F&P Evora Use and Care Guide

Evora is a trademark of Fisher & Paykel Healthcare Limited.
For patent information, see www.fphcare.com/ip
REF 439846 REV B 2020 © 2020-02 Fisher & Paykel Healthcare Limited

F&P Evora Nasal Mask

Nasal Mask

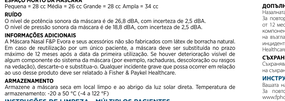
OXYGEN/PRESSURE PORT CONNECTOR

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

The F&P Evora Nasal mask has exhaust holes to expel the air that you exhale from the mask. It is important that these exhaust holes are not blocked by any object. This controlled leak ensures all exhaled CO_2 is expelled from the mask.

F&P EVORA EXHAUST FLOW INFORMATION



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

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

RESISTENCE TO FLOW

Pressure drop through mask with small Seal at 50 L/min: 1.0 ± 0.1 cmH$_2$O
Pressure drop through mask with small Seal at 100 L/min: 1.4 ± 0.25 cmH$_2$O
Pressure drop through mask with medium Seal at 50 L/min: 0.8 ± 0.1 cmH$_2$O
Pressure drop through mask with medium Seal at 100 L/min: 1.2 ± 0.25 cmH$_2$O
Pressure drop through mask with large Seal at 50 L/min: 0.6 ± 0.1 cmH$_2$O
Pressure drop through mask with large Seal at 100 L/min: 1.2 ± 0.25 cmH$_2$O
Pressure drop through mask with wide Seal at 50 L/min: 1.0 ± 0.1 cmH$_2$O
Pressure drop through mask with wide Seal at 100 L/min: 1.3 ± 0.25 cmH$_2$O

MASK DEAD SPACE

Small = 28 cc Medium = 26 cc Large = 28 cc Wide = 34 cc

SOUND

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

ACCIDENTAL INFORMATION

The F&P Evora mask and accessories are made of medical grade silicone and rubber latex. For patient information, the mask should be replaced no later than 12 months after the date of first use. If any visible deterioration of mask surfaces is apparent (for example, surface crazing, cracking, discoloration, or seal tears), the component should be discarded and replaced. Any serious incident that has occurred in relation to the use of the device must be reported to Fisher & Paykel Healthcare.

STORAGE

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

MULTI-PATIENT CLEANING INSTRUCTIONS

Your F&P Evora Nasal mask is provided patient-ready. To reuse between patients please follow the guidelines below or visit www.fphcare.com/disinfection.

If you do not have internet access, please contact your F&P Healthcare representative.

MANUAL CLEANING

Disassemble the mask according to the Disassembling Your Mask instructions and the advanced instructions below. Soak components for 20 minutes in a disinfectant solution (e.g. 2% solution of chlorhexidine and 70% isopropyl alcohol). Rinse components thoroughly with water for at least 30 seconds, and allow to air dry. Do not sterilize components using ethylene oxide, autoclave, microwave or steam.

AUTOMATED CLEANING

Alternatively, components may be cleaned in a washer-disinfector using a pre-vacuum cycle (e.g. Miele PG 8527 CD). Recommended detergent: neutral enzymatic detergent (pH 7-9). Rinse components thoroughly with water for at least 30 seconds, and allow to air dry. Do not sterilize components using ethylene oxide, autoclave, microwave or steam.

ADVANCED INSTRUCTIONS

Disassemble the mask according to the Disassembling Your Mask instructions and the advanced instructions below. Soak components for 20 minutes in a disinfectant solution (e.g. 2% solution of chlorhexidine and 70% isopropyl alcohol). Rinse components thoroughly with water for at least 30 seconds, and allow to air dry. Do not sterilize components using ethylene oxide, autoclave, microwave or steam.

DISASSEMBLING YOUR MASK

1. Remove the Seal (**A**) from the Frame (**B**).
2. Unclip the front of the Headgear (**C**) from the Frame (**B**) located at the top of the Tube (**G**).
3. Unclip the Headgear (**D**) from the Frame (**B**).

CLEANING YOUR MASK AT HOME

1. Wash each part (Seal (**A**), Headgear (**C**), Frame (**B**) and Tube (**G**)).
   - After 7 days use: Wash the complete Headgear (**C**) including the Top Strap (**D**) and Back Strap (**E**). Wash the complete Frame (**B**) with cleaning tips attached (**F**) and the complete Tube (**G**).
2. Hand-wash the mask parts in soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for more than 30 minutes.
2. Rinse thoroughly in fresh water, ensuring that all soap residue has been removed.
3. Air dry. Do not use any heat to accelerate drying. To avoid having an uncomfortable feel against the skin, ensure that all parts are visually clean.
4. Leave all parts to dry out of direct sunlight before reassembling.

CLEANING CAUTIONS

- Do not clean mask parts with products containing alcohol, anti-bacterial ointments, antiseptics, bleach, chlorine or moisture.
- Do not clean mask parts in a dishwasher.
- Do not store parts in direct sunlight.
- Do not iron the Headgear (**C**).
- Do not put the Headgear (**C**) in a tumble dryer.
- Do not use the Frame (**B**) or Tube (**G**) if they are permanently connected to the Frame (**B**).

The cleaning tips provided should not damage the mask and shorten its life. If there is any visible deterioration do not use your mask and seek replacement part(s).

O2 ASSESSMENT

1. Push the Swivel (**H**) onto the bottom of the Tube (**G**).
2. Fit your mask Seal (**A**) onto your face. Ensure the Seal is in place.
3. Push the Headgear (**C**) down onto the Frame (**B**) behind the Exhaust Holes (**F**) to click into place.

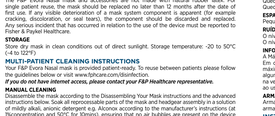
OXYGEN/PRESSURE PORT CONNECTOR

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

The F&P Evora Nasal mask has exhaust holes to expel the air that you exhale from the mask. It is important that these exhaust holes are not blocked by any object. This controlled leak ensures all exhaled CO_2 is expelled from the mask.

F&P EVORA EXHAUST FLOW INFORMATION



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

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

RESISTÊNCIA AO FLUXO

Queda de pressão na máscara com Vedação pequena a 50 L/min: 1.0 ± 0.1 cm H$_2$O
Queda de pressão na máscara com Vedação pequena a 100 L/min: 1.4 ± 0.25 cm H$_2$O
Queda de pressão na máscara com Vedação média a 50 L/min: 1.0 ± 0.1 cm H$_2$O
Queda de pressão na máscara com Vedação média a 100 L/min: 1.2 ± 0.25 cm H$_2$O
Queda de pressão na máscara com Vedação grande a 50 L/min: 1.0 ± 0.1 cm H$_2$O
Queda de pressão na máscara com Vedação grande a 100 L/min: 1.2 ± 0.25 cm H$_2$O
Queda de pressão na máscara com Vedação larga a 50 L/min: 1.0 ± 0.1 cm H$_2$O
Queda de pressão na máscara com Vedação larga a 100 L/min: 1.3 ± 0.25 cm H$_2$O

ESPACO MORTO DA MASCARA

Pequena = 28 cc Média = 26 cc Grande = 28 cc Amplo = 34 cc

RUÍDO

Nível de potência sonora da máscara é de 26.8 dBA, com incerteza de 2.5 dBA.
O nível de pressão sonora da máscara é de 18.8 dBA, com incerteza de 2.5 dBA.

INFORMAÇÕES ACIDENTAIS

A Máscara Nasal F&P Evora e seus acessórios não são fabricados com látex de borracha natural. Para informações do paciente, a máscara deve ser substituída no máximo 12 meses após a primeira utilização. Se houver deterioração visível de algum componente do sistema da máscara (por exemplo, rachaduras, descoloração ou rasgos na vedação), descarte-a e substitua-a. Qualquer incidente grave que possa ocorrer em relação ao uso deste produto deve ser relatado a Fisher & Paykel Healthcare.

ARMAZENAGEM

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

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA - MÚLTIPLOS PACIENTES

Sua F&P Evora Nasal máscara é fornecida pronta para o paciente. Para utilizá-la em múltiplos pacientes, siga as instruções abaixo ou visite www.fphcare.com/disinfection.

Se não tiver acesso à internet, entre em contato com seu representante da F&P Healthcare.

LIMPEZA MANUAL

Desmonte a máscara de acordo com as instruções de Desmontagem da sua máscara e as instruções avançadas abaixo. Mergulhe todas as peças reprocessadas da máscara do conjunto de troca de Vedação e Almofadas nasais em uma solução desinfetante (por exemplo, 2% de solução de clorexidina e 70% de álcool isopropílico) por 20 minutos. Enxágue os componentes da máscara com água por pelo menos 30 segundos e deixe secar ao ar. Não esterilize os componentes com óxido de etileno, autoclave, micro-ondas ou vapor.

LIMPEZA AUTOMÁTICA

Alternativamente, os componentes podem ser limpos em lavadora-desinfetadora com um ciclo de pré-vácuo (por exemplo, Miele PG 8527 CD). Recomendação de detergente: detergente enzimático neutro (pH 7-9). Enxágue os componentes da máscara com água por pelo menos 30 segundos e deixe secar ao ar. Não esterilize os componentes com óxido de etileno, autoclave, micro-ondas ou vapor.

INSTRUÇÕES AVANÇADAS

Desmonte a máscara de acordo com as instruções de Desmontagem da sua máscara e as instruções avançadas abaixo. Mergulhe todas as peças reprocessadas da máscara do conjunto de troca de Vedação e Almofadas nasais em uma solução desinfetante (por exemplo, 2% de solução de clorexidina e 70% de álcool isopropílico) por 20 minutos. Enxágue os componentes da máscara com água por pelo menos 30 segundos e deixe secar ao ar. Não esterilize os componentes com óxido de etileno, autoclave, micro-ondas ou vapor.

DESMONTAGEM DA SUA MÁSCARA

1. Remova a Vedação (**A**) da Armação (**B**).
2. Desencaixe a frente da Cinta-cabeça (**C**) localizada no Circuito Flexível (**G**).
3. Solte a frente da Touca de Fixação (**C**) da Armação (**B**), localizada na parte superior do Circuito Flexível (**G**).

COMO LIMPAR SUA MÁSCARA EM CASA

1. Lave cada peça (Vedação (**A**), Cinta-cabeça (**C**), Armação (**B**) e Circuito Flexível (**G**)).
   - Após 7 dias de uso: Lave a Cinta-cabeça completa (**C**) incluindo a Tira Superior (**D**) e a Tira Inferior (**E**). Lave a Armação (**B**) completa com os Limpadores de Tubos e o Circuito Flexível (**G**).
2. Lave manualmente as máscaras à mão com sabão neutro dissolvido em água morna. Não deixe de molho por período maior que 30 minutos.
2. Enxágue abundantemente em água corrente, certificando-se de que todo resíduo de sabão tenha sido removido.
3. Inspecione visualmente os componentes e assegure-se de estarem limpos. Se necessário, repita o processo de limpeza. Não use qualquer ferramenta para acelerar o processo.
4. Permita que todos os componentes da máscara sequem protegidos da luz solar direta antes de montá-la novamente.

PRECAUÇÕES DE LIMPEZA

- Não limpe a máscara com produtos que contenham álcool, agentes antibacterianos, antissépticos, alvejantes, cloro ou hidratantes.
- Não coloque a máscara na lava-louça.
- Não exponha a máscara à luz solar direta.
- Não passe a Cinta-cabeça (**C**).
- Não coloque a Cinta-cabeça (**C**) na secadora.
- Não use a Armação (**B**) ou Circuito Flexível (**G**) da Estrutura da máscara (**B**). O Circuito Flexível (**G**) está permanentemente conectado à Estrutura da máscara (**B**).

As precauções de limpeza fornecidas não devem danificar a máscara, diminuindo sua vida útil. Se houver qualquer deterioração visível, não utilize a máscara e substitua o(s) componente(s).

COMO MONTAR SUA MÁSCARA

1. Encaixe a Vedação (**A**) firmemente na Estrutura (**B**) da máscara para clicar no local.
2. Ajuste a Touca de Fixação (**C**) da Cinta-cabeça (**D**) atrás das Válvula Expiratória (**F**) para encaixá-la no lugar.

CONECTOR DE ENTRADA DE OXIGÊNIO/PRESSÃO

Caso seja necessária a realização de leitura de pressão e/ou administração de oxigênio adicional, um Conector de entrada de oxigênio/pressão encontra-se disponível (REF 900HC452). Entre em contato com o seu distribuidor de equipamentos médicos.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

A Máscara Nasal F&P Evora possui uma válvula expiratória com a função de expelir o ar que você expira da máscara. É importante que esta válvula expiratória não seja bloqueada por nenhum objeto. Este vazamento é controlado e assegura que todo CO_2 expirado seja expelido da máscara.

INFORMAÇÃO SOBRE O FLUXO EXPIRATÓRIO DA F&P EVORA

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

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

RESISTÊNCIA AO FLUXO

Queda de pressão na máscara com Vedação pequena a 50 L/min: 1.0 ± 0.1 cm H$_2$O
Queda de pressão na máscara com Vedação pequena a 100 L/min: 1.4 ± 0.25 cm H$_2$O
Queda de pressão na máscara com Vedação média a 50 L/min: 1.0 ± 0.1 cm H$_2$O
Queda de pressão na máscara com Vedação média a 100 L/min: 1.2 ± 0.25 cm H$_2$O
Queda de pressão na máscara com Vedação grande a 50 L/min: 1.0 ± 0.1 cm H$_2$O
Queda de pressão na máscara com Vedação grande a 100 L/min: 1.2 ± 0.25 cm H$_2$O
Queda de pressão na máscara com Vedação larga a 50 L/min: 1.0 ± 0.1 cm H$_2$O
Queda de pressão na máscara com Vedação larga a 100 L/min: 1.3 ± 0.25 cm H$_2$O

ESPAÇO MORTO DA MÁSCARA

Pequena = 28 cc Média = 26 cc Grande = 28 cc Amplo = 34 cc

RUÍDO

Nível de potência sonora da máscara é de 26.8 dBA, com incerteza de 2.5 dBA.
O nível de pressão sonora da máscara é de 18.8 dBA, com incerteza de 2.5 dBA.

INFORMAÇÕES ACIDENTAIS

A Máscara Nasal F&P Evora e seus acessórios são fabricados com látex de borracha natural. Para informações do paciente, a máscara deve ser substituída no máximo 12 meses após a primeira utilização. Se houver deterioração visível de algum componente do sistema da máscara (por exemplo, rachaduras, descoloração ou rasgos na vedação), descarte-a e substitua-a. Qualquer incidente grave que possa ocorrer em relação ao uso deste produto deve ser relatado a Fisher & Paykel Healthcare.

ARMAZENAGEM

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

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA - MÚLTIPLOS PACIENTES

Sua F&P Evora Nasal máscara é fornecida pronta para o paciente. Para utilizá-la em múltiplos pacientes, siga as instruções abaixo ou visite www.fphcare.com/disinfection.

Se não tiver acesso à internet, entre em contato com seu representante da F&P Healthcare.

LIMPEZA MANUAL

Desmonte a máscara de acordo com as instruções de Desmontagem da sua máscara e as instruções avançadas abaixo. Mergulhe todas as peças reprocessadas da máscara do conjunto de troca de Vedação e Almofadas nasais em uma solução desinfetante (por exemplo, 2% de solução de clorexidina e 70% de álcool isopropílico) por 20 minutos. Enxágue os componentes da máscara com água por pelo menos 30 segundos e deixe secar ao ar. Não esterilize os componentes com óxido de etileno, autoclave, micro-ondas ou vapor.

LIMPEZA AUTOMÁTICA

Alternativamente, os componentes podem ser limpos em lavadora-desinfetadora com um ciclo de pré-vácuo (por exemplo, Miele PG 8527 CD). Recomendação de detergente: detergente enzimático neutro (pH 7-9). Enxágue os componentes da máscara com água por pelo menos 30 segundos e deixe secar ao ar. Não esterilize os componentes com óxido de etileno, autoclave, micro-ondas ou vapor.

INSTRUÇÕES AVANÇADAS

Desmonte a máscara de acordo com as instruções de Desmontagem da sua máscara e as instruções avançadas abaixo. Mergulhe todas as peças reprocessadas da máscara do conjunto de troca de Vedação e Almofadas nasais em uma solução desinfetante (por exemplo, 2% de solução de clorexidina e 70% de álcool isopropílico) por 20 minutos. Enxágue os componentes da máscara com água por pelo menos 30 segundos e deixe secar ao ar. Não esterilize os componentes com óxido de etileno, autoclave, micro-ondas ou vapor.

DESMONTAGEM DA SUA MÁSCARA

1. Remova a Vedação (**A**) da Armação (**B**).
2. Desencaixe a frente da Cinta-cabeça (**C**) localizada no Circuito Flexível (**G**).
3. Solte a frente da Touca de Fixação (**C**) da Armação (**B**), localizada na parte superior do Circuito Flexível (**G**).

COMO LIMPAR SUA MÁSCARA EM CASA

1. Lave cada peça (Vedação (**A**), Cinta-cabeça (**C**), Armação (**B**) e Circuito Flexível (**G**)).
   - Após 7 dias de uso: Lave a Cinta-cabeça completa (**C**) incluindo a Tira Superior (**D**) e a Tira Inferior (**E**). Lave a Armação (**B**) completa com os Limpadores de Tubos e o Circuito Flexível (**G**).
2. Lave manualmente as máscaras à mão com sabão neutro dissolvido em água morna. Não deixe de molho por período maior que 30 minutos.
2. Enxágue abundantemente em água corrente, certificando-se de que todo resíduo de sabão tenha sido removido.
3. Inspecione visualmente os componentes e assegure-se de estarem limpos. Se necessário, repita o processo de limpeza. Não use qualquer ferramenta para acelerar o processo.
4. Permita que todos os componentes da máscara sequem protegidos da luz solar direta antes de montá-la novamente.

PRECAUÇÕES DE LIMPEZA

- Não limpe a máscara com produtos que contenham álcool, agentes antibacterianos, antissépticos, alvejantes, cloro ou hidratantes.
- Não coloque a máscara na lava-louça.
- Não exponha a máscara à luz solar direta.
- Não passe a Cinta-cabeça (**C**).
- Não coloque a Cinta-cabeça (**C**) na secadora.
- Não use a Armação (**B**) ou Circuito Flexível (**G**) da Estrutura da máscara (**B**). O Circuito Flexível (**G**) está permanentemente conectado à Estrutura da máscara (**B**).

As precauções de limpeza fornecidas não devem danificar a máscara, diminuindo sua vida útil. Se houver qualquer deterioração visível, não utilize a máscara e substitua o(s) componente(s).

COMO MONTAR SUA MÁSCARA

1. Encaixe a Vedação (**A**) firmemente na Estrutura (**B**) da máscara para clicar no local.
2. Ajuste a Touca de Fixação (**C**) da Cinta-cabeça (**D**) atrás das Válvula Expiratória (**F**) para encaixá-la no lugar.

CONECTOR DE ENTRADA DE OXIGÊNIO/PRESSÃO

Caso seja necessária a realização de leitura de pressão e/ou administração de oxigênio adicional, um Conector de entrada de oxigênio/pressão encontra-se disponível (REF 900HC452). Entre em contato com o seu distribuidor de equipamentos médicos.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

A Máscara Nasal F&P Evora possui uma válvula expiratória com a função de expelir o ar que você expira da máscara. É importante que esta válvula expiratória não seja bloqueada por nenhum objeto. Este vazamento é controlado e assegura que todo CO_2 expirado seja expelido da máscara.

INFORMAÇÃO SOBRE O FLUXO EXPIRATÓRIO DA F&P EVORA

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

RESISTÊNCIA AO FLUXO

Queda de pressão na máscara com Vedação pequena a 50 L/min: 1.0 ± 0.1 cm H$_2$O
Queda de pressão na máscara com Vedação pequena a 100 L/min: 1.4 ± 0.25 cm H$_2$O
Queda de pressão na máscara com Vedação média a 50 L/min: 1.0 ± 0.1 cm H$_2$O
Queda de pressão na máscara com Vedação média a 100 L/min: 1.2 ± 0.25 cm H$_2$O
Queda de pressão na máscara com Vedação grande a 50 L/min: 1.0 ± 0.1 cm H$_2$O
Queda de pressão na máscara com Vedação grande a 100 L/min: 1.2 ± 0.25 cm H$_2$O
Queda de pressão na máscara com Vedação larga a 50 L/min: 1.0 ± 0.1 cm H$_2$O
Queda de pressão na máscara com Vedação larga a 100 L/min: 1.3 ± 0.25 cm H$_2$O

ESPAÇO MORTO DA MÁSCARA

Pequena = 28 cc Média = 26 cc Grande = 28 cc Amplo = 34 cc

RUÍDO

Nível de potência sonora da máscara é de 26.8 dBA, com incerteza de 2.5 dBA.
O nível de pressão sonora da máscara é de 18.8 dBA, com incerteza de 2.5 dBA.

INFORMAÇÕES ACIDENTAIS

A Máscara Nasal F&P Evora e seus acessórios são fabricados com látex de borracha natural. Para informações do paciente, a máscara deve ser substituída no máximo 12 meses após a primeira utilização. Se houver deterioração visível de algum componente do sistema da máscara (por exemplo, rachaduras, descoloração ou rasgos na vedação), descarte-a e substitua-a. Qualquer incidente grave que possa ocorrer em relação ao uso deste produto deve ser relatado a Fisher & Paykel Healthcare.

ARMAZENAGEM

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

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA - MÚLTIPLOS PACIENTES

Sua F&P Evora Nasal máscara é fornecida pronta para o paciente. Para utilizá-la em múltiplos pacientes, siga as instruções abaixo ou visite www.fphcare.com/disinfection.

Se não tiver acesso à internet, entre em contato com seu representante da F&P Healthcare.

LIMPEZA MANUAL

Desmonte a máscara de acordo com as instruções de Desmontagem da sua máscara e as instruções avançadas abaixo. Mergulhe todas as peças reprocessadas da máscara do conjunto de troca de Vedação e Almofadas nasais em uma solução desinfetante (por exemplo, 2% de solução de clorexidina e 70% de álcool isopropílico) por 20 minutos. Enxágue os componentes da máscara com água por pelo menos 30 segundos e deixe secar ao ar. Não esterilize os componentes com óxido de etileno, autoclave, micro-ondas ou vapor.

LIMPEZA AUTOMÁTICA

Alternativamente, os componentes podem ser limpos em lavadora-desinfetadora com um ciclo de pré-vácuo (por exemplo, Miele PG 8527 CD). Recomendação de detergente: detergente enzimático neutro (pH 7-9). Enxágue os componentes da máscara com água por pelo menos 30 segundos e deixe secar ao ar. Não esterilize os componentes com óxido de etileno, autoclave, micro-ondas ou vapor.

INSTRUÇÕES AVANÇADAS

Desmonte a máscara de acordo com as instruções de Desmontagem da sua máscara e as instruções avançadas abaixo. Mergulhe todas as peças reprocessadas da máscara do conjunto de troca de Vedação e Almofadas nasais em uma solução desinfetante (por exemplo, 2% de solução de clorexidina e 70% de álcool isopropílico) por 20 minutos. Enxágue os componentes da máscara com água por pelo menos 30 segundos e deixe secar ao ar. Não esterilize os componentes com óxido de etileno, autoclave, micro-ondas ou vapor.

DESMONTAGEM DA SUA MÁSCARA

1. Remova a Vedação (**A**) da Armação (**B**).
2. Desencaixe a frente da Cinta-cabeça (**C**) localizada no Circuito Flexível (**G**).
3. Solte a frente da Touca de Fixação (**C**) da Armação (**B**), localizada na parte superior do Circuito Flexível (**G**).

COMO LIMPAR SUA MÁSCARA EM CASA

1. Lave cada peça (Vedação (**A**), Cinta-cabeça (**C**), Armação (**B**) e Circuito Flexível (**G**)).
   - Após 7 dias de uso: Lave a Cinta-cabeça completa (**C**) incluindo a Tira Superior (**D**) e a Tira Inferior (**E**). Lave a Armação (**B**) completa com os Limpadores de Tubos e o Circuito Flexível (**G**).
2. Lave manualmente as máscaras à mão com sabão neutro dissolvido em água morna. Não deixe de molho por período maior que 30 minutos.
2. Enxágue abundantemente em água corrente, certificando-se de que todo resíduo de sabão tenha sido removido.
3. Inspecione visualmente os componentes e assegure-se de estarem limpos. Se necessário, repita o processo de limpeza. Não use qualquer ferramenta para acelerar o processo.
4. Permita que todos os componentes da máscara sequem protegidos da luz solar direta antes de montá-la novamente.

PRECAUÇÕES DE LIMPEZA

- Não limpe a máscara com produtos que contenham álcool, agentes antibacterianos, antissépticos, alvejantes, cloro ou hidratantes.
- Não coloque a máscara na lava-louça.
- Não exponha a máscara à luz solar direta.
- Não passe a Cinta-cabeça (**C**).
- Não coloque a Cinta-cabeça (**C**) na secadora.
- Não use a Armação (**B**) ou Circuito Flexível (**G**) da Estrutura da máscara (**B**). O Circuito Flexível (**G**) está permanentemente conectado à Estrutura da máscara (**B**).

As precauções de limpeza fornecidas não devem danificar a máscara, diminuindo sua vida útil. Se houver qualquer deterioração visível, não utilize a máscara e substitua o(s) componente(s).

COMO MONTAR SUA MÁSCARA

1. Encaixe a Vedação (**A**) firmemente na Estrutura (**B**) da máscara para clicar no local.
2. Ajuste a Touca de Fixação (**C**) da Cinta-cabeça (**D**) atrás das Válvula Expiratória (**F**) para encaixá-la no lugar.

CONECTOR DE ENTRADA DE OXIGÊNIO/PRESSÃO

Caso seja necessária a realização de leitura de pressão e/ou administração de oxigênio adicional, um Conector de entrada de oxigênio/pressão encontra-se disponível (REF 900HC452). Entre em contato com o seu distribuidor de equipamentos médicos.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

A Máscara Nasal F&P Evora possui uma válvula expiratória com a função de expelir o ar que você expira da máscara. É importante que esta válvula expiratória não seja bloqueada por nenhum objeto. Este vazamento é controlado e assegura que todo CO_2 expirado seja expelido da máscara.

INFORMAÇÃO SOBRE O FLUXO EXPIRATÓRIO DA F&P EVORA

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

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

RESISTÊNCIA AO FLUXO

Queda de pressão na máscara com Vedação pequena a 50 L/min: 1.0 ± 0.1 cm H$_2$O
Queda de pressão na máscara com Vedação pequena a 100 L/min: 1.4 ± 0.25 cm H$_2$O
Queda de pressão na máscara com Vedação média a 50 L/min: 1.0 ± 0.1 cm H$_2$O
Queda de pressão na máscara com Vedação média a 100 L/min: 1.2 ± 0.25 cm H$_2$O
Queda de pressão na máscara com Vedação grande a 50 L/min: 1.0 ± 0.1 cm H$_2$O
Queda de pressão na máscara com Vedação grande a 100 L/min: 1.2 ± 0.25 cm H$_2$O
Queda de pressão na máscara com Vedação larga a 50 L/min: 1.0 ± 0.1 cm H$_2$O
Queda de pressão na máscara com Vedação larga a 100 L/min: 1.3 ± 0.25 cm H$_2$O

ESPAÇO MORTO DA MÁSCARA

Pequena = 28 cc Média = 26 cc Grande = 28 cc Amplo = 34 cc

RUÍDO

Nível de potência sonora da máscara é de 26.8 dBA, com incerteza de 2.5 dBA.
O nível de pressão sonora da máscara é de 18.8 dBA, com incerteza de 2.5 dBA.

INFORMAÇÕES ACIDENTAIS

A Máscara Nasal F&P Evora e seus acessórios são fabricados com látex de borracha natural. Para informações do paciente, a máscara deve ser substituída no máximo 12 meses após a primeira utilização. Se houver deterioração visível de algum componente do sistema da máscara (por exemplo, rachaduras, descoloração ou rasgos na vedação), descarte-a e substitua-a. Qualquer incidente grave que possa ocorrer em relação ao uso deste produto deve ser relatado a Fisher & Paykel Healthcare.

ARMAZENAGEM

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

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA - MÚLTIPLOS PACIENTES

Sua F&P Evora Nasal máscara é fornecida pronta para o paciente. Para utilizá-la em múltiplos pacientes, siga as instruções abaixo ou visite www.fphcare.com/disinfection.

Se não tiver acesso à internet, entre em contato com seu representante da F&P Healthcare.

LIMPEZA MANUAL

Desmonte a máscara de acordo com as instruções de Desmontagem da sua máscara e as instruções avançadas abaixo. Mergulhe todas as peças reprocessadas da máscara do conjunto de troca de Vedação e Almofadas nasais em uma solução desinfetante (por exemplo, 2% de solução de clorexidina e 70% de álcool isopropílico) por 20 minutos. Enxágue os componentes da máscara com água por pelo menos 30 segundos e deixe secar ao ar. Não esterilize os componentes com óxido de etileno, autoclave, micro-ondas ou vapor.

LIMPEZA AUTOMÁTICA

Alternativamente, os componentes podem ser limpos em lavadora-desinfetadora com um ciclo de pré-vácuo (por exemplo, Miele PG 8527 CD). Recomendação de detergente: detergente enzimático neutro (pH 7-9). Enxágue os componentes da máscara com água por pelo menos 30 segundos e deixe secar ao ar. Não esterilize os componentes com óxido de etileno, autoclave, micro-ondas ou vapor.

INSTRUÇÕES AVANÇADAS

Desmonte a máscara de acordo com as instruções de Desmontagem da sua máscara e as instruções avançadas abaixo. Mergulhe todas as peças reprocessadas da máscara do conjunto de troca de Vedação e Almofadas nasais em uma solução desinfetante (por exemplo, 2% de solução de clorexidina e 70% de álcool isopropílico) por 20 minutos. Enxágue os componentes da máscara com água por pelo menos 30 segundos e deixe secar ao ar. Não esterilize os componentes com óxido de etileno, autoclave, micro-ondas ou vapor.

DESMONTAGEM DA SUA MÁSCARA

1. Remova a Vedação (**A**) da Armação (**B**).
2. Desencaixe a frente da Cinta-cabeça (**C**) localizada no Circuito Flexível (**G**).
3. Solte a frente da Touca de Fixação (**C**) da Armação (**B**), localizada na parte superior do Circuito Flexível (**G**).

COMO LIMPAR SUA MÁSCARA EM CASA

1. Lave cada peça (Vedação (**A**), Cinta-cabeça (**C**), Armação (**B**) e Circuito Flexível (**G**)).
   - Após 7 dias de uso: Lave a Cinta-cabeça completa (**C**) incluindo a Tira Superior (**D**) e a Tira Inferior (**E**). Lave a Armação (**B**) completa com os Limpadores de Tubos e o Circuito Flexível (**G**).
2. Lave manualmente as máscaras à mão com sabão neutro dissolvido em água morna. Não deixe de molho por período maior que 30 minutos.
2. Enxágue abundantemente em água corrente, certificando-se de que todo resíduo de sabão tenha sido removido.
3. Inspecione visualmente os componentes e assegure-se de estarem limpos. Se necessário, repita o processo de limpeza. Não use qualquer ferram

F&P Evora Nasalmaske

Gebrauchs- und Pflegeanleitung

VERWENDUNGSZWECK/VERWENDUNGSBEREICHE

Die F&P Evora™ Nasalmaske ist für Erwachsene mit einem Körpergewicht ab 30 kg (> 66 lb) bestimmt und kann mit einem CPAP- oder Bi-Level-Therapiegerät verwendet werden. Die Maske kann mit einem CPAP- oder Bi-Level-Therapie verwendet hat. Die F&P Evora™ Nasalmaske ist für die Verwendung durch einen einzelnen Patienten zu Hause und durch mehrere Patienten in einem Krankenhaus oder einer anderen klinischen Umgebung vorgesehen, in der die vorschriftsgemäße Desinfektion der Maske zwischen den Patienten möglich ist.

BEDIENUNGSANLEITUNG

- Der Betriebssicherheit der Maske liegt zwischen 4 und 25 cmH₂O.
- Die Betriebstemperatur der Maske liegt zwischen 5 und 40 °C (41 bis 104 °F).

Jedes Mal, bevor Sie die Maske anlegen:

1. Überprüfen Sie die Maske auf Beschädigungen oder Verschleißerscheinungen. Verwenden Sie die Maske nicht, wenn sie sichtbare Verschleißerscheinungen oder sichtbare Stellen. Risse oder ähnlich. Wenn Sie Anzeichen von Verschleiß oder Beschädigung sehen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
2. Überprüfen Sie die Auslassöffnung im Ventilgehäuse. Vergewissern Sie sich, dass sie nicht verstopft oder blockiert ist. Ein Ausfall der Therapie wird beendet, wenn eine Maske blockiert. Wenn Sie eine Maske mit einer blockierten Ausgang sehen, und verwenden Sie die Maske nicht, wenn diese Lücher blockiert sind. Stellen Sie sicher, dass der Luftfluss in der Maske nicht blockiert wird, damit die Atmung nicht behindert wird.

Hinweis: Beachten Sie die Warn- und Vorsichtshinweise ⚠ in dieser Betriebsanleitung. Wenn Sie die obige Bedienungsanleitung nicht befolgen, können Leistung und Sicherheit der Maske beeinträchtigt werden.

BESTANDTEILE DER MASKE

Sie sollten die Bestandteile finden Sie in Ihrer Abbildung der Maske.

A. Kissen	C. Verbindungsclip	E. Ventilgehäuse	G. Schlauch
B. Rahmen	D. Kopfband	F. Hinteres Band	H. Swivel
C. Kopfband		F. Auslassöffnung	

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

ANPASSEN IHRER MASKE

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

1. Lassen Sie den Kopf dessen dem Band (D) in der mittleren Position ernasten.
2. Halten Sie die Vorderseite der Maske fest und ziehen Sie das hintere Band (E) über den Hinterkopf. Ziehen Sie die Maske herunter, um das Kissen (A) unter Ihrer Nase zu positionieren.
3. Ziehen Sie das Kopfband (D) über den Kopf und ziehen Sie Ihnen gleichmäßiges Ziehen der Laschen an Ihrem Gesicht festzuziehen oder um es zu lockern.
4. Verwenden Sie den Knopf des oberen Bands (D), um das Kopfband (C) feitzuziehen oder zu lockern, sodass es direkt über Ihrem Ohr sitzt, ohne dass es zu behindern. Hierzu kann es notwendig sein, die Maske abzunehmen.

Das obere Band (D) sollte direkt vor der Mitte Ihres Kopfes sitzen.

5. Verbinden Sie den Swivel (H) mit dem CPAP-Schlauch. Wenn die Verbindung zum CPAP Gerät nicht dicht ist, können Sie das Swivel (H) erneut an, bis die Maske dicht abschließt und das Kissen (A) unter Ihrer Nase bequem sitzt.

NÜTZLICHE TIPPS

- Ziehen Sie die Maske nicht zu fest an.
- Ihre Nase sollte sich niemals innerhalb der Öffnung des Kissens (A) befinden.
- Wenn Sie Leckagen feststellen, versuchen Sie das Kissen (A) erneut unter Ihrer Nase zu positionieren.

GEBRAUCH IHRER MASKE

Wenn Sie Ihre Einstellungen bequemlichen möchten, ist es nicht nötig, jedes Mal das obere Band (D) oder das hintere Band (E) zu lösen, wenn Sie Ihre Maske abnehmen und erneut anlegen. Zum Abnehmen Ihrer Maske ziehen Sie einfach die Vorderseite der Maske fest, ziehen Sie sie nach vorne und heben Sie sie ab. Um Ihre Maske nach oben und über Ihren Kopf.

ZURÜCKSETZEN DER MASKE

1. Ziehen Sie den Swivel (H) vom unteren Ende des Schlauches (G) ab.
2. Nehmen Sie die Vorderseite des Kopfbands (C) vom Rahmen (B) an unserem Ende des Schlauches (G) ab.
3. Ziehen Sie an der Unterseite des Kissens (A), um es vom Rahmen (B) abzunehmen.

REINIGUNGSANWEISUNGEN FÜR ZU HAUSE

- Nach jedem Gebrauch: Waschen Sie das Kissen (A), den Rahmen (B) und den Schlauch (G).
- Nach 7 Tagen Gebrauch: Waschen Sie das komplette Kopfband (C) einschließlich des oberen Bands (D) und des hinteren Bands (E). Für die Reinigung des Kopfbands (C) ist es nicht erforderlich, das hintere Band (E) zu entfernen.
- Lassen Sie alle Bestandteile an der Luft trocknen in lauwarmem Wasser mit Seife. Lassen Sie die Teile höchstens 10 Minuten lang einweichen.
- Waschen Sie die Teile gründlich mit sauberem Wasser ab, und vergewissern Sie sich, dass jegliche Seifenreste entfernt wurden.
- Überprüfen Sie alle Teile, um sicherzustellen, dass sie optisch sauber sind. Wiederholen Sie bei Bedarf die Reinigungsschritte, bis alle Teile optisch sauber sind.
- Lassen Sie alle Teile vor dem Zusammensetzen trocknen. Verwenden Sie dabei direkte Sonneneinstrahlung.

⚠ REINIGUNGSHINWEISE

- Die Maske darf nicht mit Produkten gereinigt werden, die Alkohol, antibakterielle Wirkstoffe, Desinfektionsmittel, Bleiche, Weichmacher oder andere Stoffe auf Ölbasis enthalten.
- Die Maske darf nicht in einer Spülmaschine gereinigt werden.
- Die Maske darf nicht in gekochtem Sterilisator gekocht werden.
- Das Kopfband (C) nicht bügeln.
- Ziehen Sie nicht an dem Schlauch (G) und versuchen Sie nicht, ihn vom Rahmen (B) zu entfernen.
- Der Schlauch (G) ist fest mit dem Rahmen (B) verbunden.

Obige Maßnahmen können die Maske beschädigen oder Ihre Haut irritieren. Verwenden Sie die Maske nicht, wenn sie sichtbare Verschleißerscheinungen aufweist, sondern fordern Sie eine ohne Maske oder Ersatzteile an.

ZUSAMMENSETZEN DER MASKE

1. Setzen Sie den Swivel (H) an das untere Ende des Schlauchs (G) auf.
2. Drücken Sie das Kissen (A) fest in den Rahmen (B), bis es einrastet.
3. Drücken Sie das Kopfband (C) nach unten in den Rahmen (B) hinter die Auslassöcher (F), bis es einrastet.

SAUERSTOFF-/DRUCKMESSADAPTER

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

TECHNISCHE DATEN

Die F&P Evora-Nasalmaske ist mit Auslassöchern versehen, durch die die ausgetretene Luft aus der Maske entweichen kann. Diese Auslassöcher dürfen keinesfalls verstopft oder bedeckt sein. Mit dieser kontrollierten Leckage wird schergestellt, dass alles ausgetretene CO₂ aus der Maske entfernt wird.

INFORMATIONEN ZUM AUSATEMFLUSS DER F&P EVORA

Druck (cmH₂O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Fluss (L/min)	17	19	23	26	29	32	35	38	40	42	44	46

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

FLUSSWIDERSTAND

Druckabfall durch Maske mit kleinem Kissen bei 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cmH₂O
Druckabfall durch Maske mit kleinem Kissen bei 500 L/min: 1,4 ± 0,25 cmH₂O
Druckabfall durch Maske mit mittelgroßem Kissen bei 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cmH₂O
Druckabfall durch Maske mit mittelgroßem Kissen bei 500 L/min: 1,2 ± 0,25 cmH₂O
Druckabfall durch Maske mit großem Kissen bei 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cmH₂O
Druckabfall durch Maske mit großem Kissen bei 500 L/min: 1,2 ± 0,25 cmH₂O
Druckabfall durch Maske mit breitem Kissen bei 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cmH₂O
Druckabfall durch Maske mit breitem Kissen bei 500 L/min: 1,3 ± 0,25 cmH₂O

TOTRAUM DER MASKE

Klein (S): 88 cm³ (cc) Mittel (M) = 26 cm³ (cc) Groß (L) = 28 cm³ (cc) Weit (W) = 34 cm³ (cc)

SCHALL

Der Schallleistungspegel der Maske beträgt 26,8 dBA, der Unsicherheitsfaktor 2,5 dBA.
Der Schallcluspegel der Maske beträgt 18,8 dBA, der Unsicherheitsfaktor 2,5 dBA.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Die F&P Evora Nasalmaske und das Zubehör sind nicht aus Naturlatex hergestellt. Die Maske ist zur Verwendung durch nur einen Patienten bestimmt und sollte spätestens 12 Monate nach der ersten Verwendung ausgetauscht werden. Bei Verwendung mit Desinfektionsmitteln oder Beschädigungen (beispielsweise brüchige Stellen, Verfärbungen oder Risse im Kissen) an einem Maskenpolster sollte dieses Teil entsorgt und ersetzt werden. Jeder schwerwiegende Zwischenfall in Zusammenhang mit dem Gebrauch dieses Geräts ist Fisher & Paykel Healthcare zu melden.

⚠ WARNHINWEISE

- Die Maske ist nicht zur lebenserhaltenden Beatmung geeignet.
- Diese Maske darf bei Patienten, die sie nicht ohne Hilfe abnehmen können, nur unter qualifizierter Aufsicht verwendet werden.
- Diese Maske ist nur in Verbindung mit einem CPAP- oder Bi-Level-Gerät zu benutzen, das von Ihrem Arzt oder Atemtherapeuten empfohlen wurde. Diese Maske sollte nur dann verwendet werden, wenn das CPAP- oder Bi-Level-Gerät vom Arzt verordnet und ordnungsgemäß funktioniert. Damit die Sicherheit und Qualität der Therapie nicht beeinträchtigt wird, dürfen die Auslässöcher der Maske niemals blockiert werden.
- Erläuterung des Warnhinweises: CPAP- und Bi-Level-Geräte können bei einigen anderen Masken vorgesehen, die Abluftöffnungen besitzen, um einen kontinuierlichen Luftabfluss aus der Maske zu ermöglichen.
- Kriegt eingeschaltet (mit angeschlossener Maske): Wenn das CPAP- oder Bi-Level-Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, wird das ausgeatmete Luft von der frischen, von CPAP- oder Bi-Level-Gerät abgegebenen Luft durch die Abluftöffnungen der Maske ausgespült werden.
- Kriegt ausgeschaltet (mit angeschlossener Maske): Wenn das CPAP- oder Bi-Level-Gerät ausgeschaltet ist, fließt nicht genügend frische Luft durch die Maske, sodass es zur Rückatmung der ausgeatmeten Luft kommen kann. Eine Rückatmung, die länger als einige Minuten andauert, kann unter manchen Umständen zum Erstickungstod führen.
- Bei niedrigen CPAP- oder Bi-Level-Druckwerten kann der Fluss durch die Abluftöffnungen unzureichend sein, um die gesamte ausgeatmete Luft aus den Schläuchen zu entfernen. Es kann zu einem Anstieg der Kohlendioxidkonzentration kommen.
- Die Verwendung unterbrechen und an den Gesundheitsdienstleister oder Arzt wenden, wenn eine der folgenden Situationen eintritt:
  i. Beschwerden oder Reizsymptome in oder um die Augen.
  ii. Übermäßige Leckage zwischen dem Kissen der Maske.
  iii. Schmerzen/Beschwerden im Bereich des Zahnfleisches, Kiefers oder Mundes bzw. eine Verschlimmerung bestehender Zahnschmerzen.
  iv. Trockenheit im Mund.
- Bei Patienten mit Sehproblemen in Verbindung mit der Maske:
  - Die Maske bei Übelkeit oder Erbrechen nicht verwenden.
  - Maskenverwendung mit Sauerstoff: Bei einem CPAP- oder Bi-Level-Gerät muss der Sauerstofffluss ausgeschaltet werden, wenn das CPAP- or Bi-Level-Gerät nicht in Betrieb ist. Im CPAP- oder Bi-Level-Gerät angesammelter Sauerstoff kann sich entzünden. Bei Verwendung dieser Maske mit Sauerstoff nicht rauchen oder in der Nähe einer rauchenden Person aufhalten.
- Um eine hygienische Verwendung zu gewährleisten, immer die Reinigungsanweisungen befolgen und ein mildes Reinigungsmittel verwenden. Manche Reinigungsmittel können die Maske, ihre Teile und das Kopfband beschädigen bzw. beeinträchtigen oder schädliche Dämpfe zurücklassen, die eingeatmet werden können, wenn gemäßigte Teile nicht ausreichend abgespült werden.

⚠ VORSICHTSHINWEISE

- Verwenden Sie die Maske für den in dieser Bedienungsanleitung angegebenen Zweck.
- Bei sichtbaren Verschleißerscheinungen oder Beschädigungen (brüchige Stellen, Verfärbungen, Risse usw.) an einer Systemkomponente sollte das entsprechende Teil entsorgt und ersetzt werden.

GEWÄHRLEISTUNG

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

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bekannt.

ENTSORGUNG

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

HINWEIS FÜR BLINDE ODER SEHBEHINDERTE BENUTZER

Diese Benutzeranleitung ist online auf der jeweiligen Produktseite unter https://www.fphcare.com/de/ verfügbar.

PATENTINFORMATIONEN

Patentinformationen finden Sie unter www.fphcare.com/ip

SYMBOLERKLÄRUNGEN

REF Katalognummer	CE 0123 Eingetragene Stellung 93/42/EWG über Medizinprodukte		Hersteller
Rx only Nur auf Rezept	EC REP Autorisiert repräsentant	LOT Batchkode	
Lesen Sie vorsichtig (Gelbe "Hinweis")	Medizin stor Sterilisierung (Gelbes "Hinweis")	Stor Forsigtig (Gelbes "Sorgt")	
Bered Forsigtig (Gelbe "Hinweis")	Temperaturgrenser for oppbevaring	Produksjonsdato	
Se bruksanvisningen	Utløpsdato for oppbevaring	Forsiktig	

Deutsch

Maschera nasale F&P Evora

Guida per l'utilizzo e la manutenzione della maschera

La maschera F&P Evora Nasal™ è studiata per l'utilizzo da parte di persone adulte di peso ≥30 kg (66 lb) il cui rapporto fra altezza e peso rientra nelle tabelle di crescita e che usano un apparecchio CPAP o Bi-Level. La maschera F&P Evora Nasal™ è indicata per pazienti singolo a domicilio e per più pazienti in ospedale o altri ambienti clinici dove sia possibile effettuare la disinfezione del dispositivo fra un paziente e l'altro.

ISTRUZIONI D'USO

- La pressione di funzionamento della maschera va da 4 a 25 cmH₂O.
- La temperatura di funzionamento della maschera va da 5 a 40 °C (da 41 a 104 °F).

Prima di ogni utilizzo è necessario:

1. Controllare che la maschera non sia danneggiata o deteriorata. Se si notano segni di deterioramento (incrinature, spaccature, ecc.), non utilizzare la maschera e chiedere al fornitore di assistenza medica per una nuova maschera di ricambio.
2. Controllare la valvola di espirazione. Verificare che non sia ostruita o bloccata. Un'interruzione di fori di evacuazione; non utilizzare la maschera se i fori di evacuazione sono ostruiti.
3. Assicurarsi che le vie d'aria della maschera non ostrutte da oggetti che possono impedire la respirazione.

Nota: fare riferimento agli avvertimenti e avvisi ⚠ forniti nella presente guida. Se non si seguono le istruzioni sopra indicate si può compromettere il funzionamento e la sicurezza della maschera.

PARTI DELLA MASCHERA

Consultare il diagramma della maschera riportato sul pannello anteriore.

A. Cuscinetto	D. Cinghia superiore	G. Tubo	
B. Base	E. Cinghia posteriore	H. Snodo	
C. Fascia nuscale	F. Fori di espirazione		

Nota: il tubo (G) è collegato in modo permanente alla base (B).

INDOSSARE LA MASCHERA

Rimuovere tutto l'imballaggio prima di utilizzare la maschera. Per identificare le parti della maschera consultare il diagramma della maschera riportato sul pannello anteriore.

1. Collegare il bottoncino della cinghia superiore (D) alla posizione centrale.
2. Afferrare la parte anteriore della maschera e tirare la cinghia posteriore (E) lungo la parte posteriore della testa. Tirare la maschera verso il basso fino a posizionare il cuscinetto (A) sotto il naso.
3. Regolare la cinghia posteriore (D) per stringere o allentare il cuscinetto (A) contro il viso tranodo uniformemente le fascette.
4. Regolare il bottoncino della cinghia superiore (D) per stringere o allentare la fascia nuscale (C) in modo che sia posizionata subito sopra le orecchie. Può essere necessario rimuovere la maschera per farlo.

Il bordo del cuscinetto (A) deve essere posizionata subito sopra la metà della testa.

5. Collegare il raccordo (H) al tubo CPAP aziende, regolare nuovamente la cinghia posteriore (E) finché la maschera non sigilla e il cuscinetto (A) non si trova in una posizione comoda sotto il naso.

CONSIGLI UTILI

- Non stringere troppo la maschera.
- Il naso non deve mai trovarsi all'interno dell'apertura del cuscinetto (A).
- In caso di perdite, provare a riposizionare il cuscinetto (A) sotto il naso.

UTILIZZO DELLA MASCHERA

Per mantenere le regolazioni, non è necessario sganciare la cinghia superiore (D) o la cinghia posteriore (E) ogni volta che si toglie e si reindossa la maschera. Per togliere la maschera, tenere la parte anteriore della maschera saldamente e tirare verso il basso verso l'alto sopra la testa.

SMONTAGGIO DELLA MASCHERA

1. Tirare il raccordo (H) dalla parte inferiore del tubo (G).
2. Staccare la parte anteriore della fascia nuscale (C) dalla base (B) posizionata nella parte superiore del tubo (G).
3. Tirare la parte inferiore del cuscinetto (A) per staccarlo dalla base (B).

PULIZIA DELLA MASCHERA A DOMICILIO

- Dopo ogni utilizzo: Lavare il cuscinetto (A), il raccordo (H), la base (B) e il tubo (G).
- Dopo 7 giorni di utilizzo: Lavare il cuscinetto (A), il raccordo (H), la base (B) e il tubo (G).
- Lavare a mano i componenti della maschera con sapone scolto in acqua tiepida. Non lasciare a bagno per più di 10 minuti.
- Sciacquare accuratamente con acqua fredda, assicurandosi che tutto il sapone venga rimosso.
- Ispezionare tutte le parti per assicurarsi che siano visivamente pulite. Se necessario, ripetere la procedura di pulizia finché non risultano tutte pulite all'esame visivo.
- Lasciare asciugare tutte le parti, lontano dalla luce diretta del riassemblaggio.

⚠ AVVERTENZE PER LA PULIZIA

- Non pulire la maschera con prodotti contenenti che contengono alcol, agenti antibatterici, antisettici, candeggina, cloro o detersivi.
- Non lavare la maschera in lavastoviglie.
- Non conservare la maschera in un luogo esposto direttamente al sole.
- Non stirare la fascia nuscale (C).
- Non tirare né tentare di rimuovere il tubo (G) dalla base (B). Il tubo (G) è collegato in modo permanente alla base (B).

Le azioni sopra descritte possono deteriorare o danneggiare la maschera ed alterarne la durata. Non usare la maschera se presenta segni di deterioramento, non utilizzare la maschera e chiedere al fornitore di assistenza medica il pezzo di ricambio o l'intera maschera.

ASSEMBLAGGIO DELLA MASCHERA

1. Spingere il raccordo (H) nella parte inferiore del tubo (G).
2. Premere la parte anteriore del cuscinetto (A) sulla base (B) per farlo scattare in posizione.
3. Spingere la fascia nuscale (C) nella base (B) per farla scattare in posizione.

CONNETTORE CON PORTE PER OSSIGENO/PRESSIONE

Se si vogliono legare i valori della pressione e/o fornire ossigeno addizionale, è disponibile un connettore con porte per ossigeno/pressione (REF 900HC452). Consultare il fornitore di assistenza.

SPECIFICHE TECNICHE

La maschera nasale F&P Evora possiede fori di esalazione per eliminare l'aria che si scala dalla maschera. È importante che questi fori di esalazione non siano bloccati da alcun oggetto. Questa perdita controllata assicurano che la CO_2 esalata venga eliminata dalla maschera.

INFORMAZIONI SUL FLUSSO DI ESALAZIONE DI F&P EVORA

Pressione (cmH₂O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flusso (L/min)	17	19	23	26	29	32	35	38	40	42	44	46

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

RESISTENZA AL FLUSSO

Calo di pressione attraverso la maschera con cuscinetto piccolo a 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cmH₂O
Calo di pressione attraverso la maschera con cuscinetto piccolo a 500 L/min: 1,4 ± 0,25 cmH₂O
Calo di pressione attraverso la maschera con cuscinetto medio a 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cmH₂O
Calo di pressione attraverso la maschera con cuscinetto medio a 500 L/min: 1,2 ± 0,25 cmH₂O
Calo di pressione attraverso la maschera con cuscinetto grande a 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cmH₂O
Calo di pressione attraverso la maschera con cuscinetto grande a 500 L/min: 1,2 ± 0,25 cmH₂O
Calo di pressione attraverso la maschera con cuscinetto largo a 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cmH₂O
Calo di pressione attraverso la maschera con cuscinetto largo a 500 L/min: 1,3 ± 0,25 cmH₂O

SPAZIO MORTO DELLA MASCHERA

Piccolo = 28 cc Medio = 26 cc Grande = 28 cc Largo = 34 cc

LIVELLO SONORO

Il livello di potenza sonora della maschera è 26,8 dBA, con incertezza di 2,5 dBA.
Il livello di pressione sonora della maschera è 18,8 dBA, con incertezza di 2,5 dBA.

PRECAUZIONI AGGIUNTIVE

La maschera nasale F&P Evora è i suoi accessori sono fabbricati senza lattice di gomma naturale. Per l'utilizzo su un solo paziente. Se maschera non deve essere usata per più di un paziente dati che deve dati per primo utilizzo. In caso di deterioramento visibile di un componente del sistema della maschera (ad esempio rottura, scolorimento o spaccature del cuscinetto), sostituire o ripetere il prodotto. Qualsiasi incidente grave che si verifica in relazione all'uso dispositivo deve essere segnalato a Fisher & Paykel Healthcare.

STORAGE

Conservare la maschera asciutta in un luogo pulito, al riparo dal sole. Temperatura di stoccaggio da -20 a 50 °C (da -4 a 122 °F).

ISTRUZIONI DI PULIZIA MULTI-PAZIENTE

La maschera nasale F&P Evora viene fornita al paziente pronta per l'uso. Per l'utilizzo su più pazienti la maschera deve essere sottoposta ad opportuna sterilizzazione. Tutte le parti della maschera e della fascia nuscale che possono essere trattate vanno messe a mollo in una soluzione di detergente enzimico, moderatamente alcalino (ad es. Alcanox), seconda le istruzioni del produttore (con concentrazione dell'1% e a 50 °C per 10 minuti), sciacquate con acqua fredda e asciugate. Tutte le parti della maschera e della fascia nuscale che possono essere trattate vanno messe a mollo in una soluzione di detergente enzimico, moderatamente alcalino (ad es. Alcanox), seconda le istruzioni del produttore (con concentrazione dell'1% e a 50 °C per 10 minuti), sciacquate con acqua fredda e asciugate. Tutte le parti della maschera e della fascia nuscale che possono essere trattate vanno messe a mollo in una soluzione di detergente enzimico, moderatamente alcalino (ad es. Alcanox), seconda le istruzioni del produttore (con concentrazione dell'1% e a 50 °C per 10 minuti). Sciacquare bene le parti sotto acqua corrente e lasciarle asciugare. Per ulteriori informazioni sulla pulizia e sterilizzazione, consultare il manuale di istruzioni.

DISINFESTAZIONE/STERILIZZAZIONE PA HØYT NIVÅ

Fra è desinfisere F&P Evora-nesemasken må du bruke en av metodene i tabellen nedenfor:

	Termisk	Kjemisk	Sterilisering
Puta	Bløtlegg i vannbad eller kjer en desinfeksjonssykluss i en automatisk vaske-desinfeksjonsmaskin som oppfyller ISO-Temperaturkombinasjonene nedenfor.	-	-
Ramme og maskeslange	75 °C (167 °F) – 30 min	-	-
Svivel	80 °C (176 °F) – 10 min	-	-
Hodebrygge	90 °C (194 °F) – 1 min	-	-
Bakstropp		-	-

La maskien lufttørke uten å utsettes for direkte sollys. Før hver bruk må maskien kontrolleres for skader. Hvis det er synlige skader på en maskiekomponent, skal den kasseres og byttes ut umiddelbart. Monter maskien igjen i henhold til instruksjonene under Montere maskien samt de relevante produktspesifikasjoner. For å sikre sportsnivået skal maskiekomponenter som er bløtt eller vi bestemt maske, settes sammen med den samme maskien etter rengjøring. F&P Evora-nesemasken er validert til å tåle 25 syklser ved parameterne ovenfor.

FORSIKTIG

Hvis denne enheten ikke rengjøres på riktig måte, eller hvis det forekommer avvik fra de anbefalte reprosesseringsmetodene, kan dette påvirke enhetens funksjon/levetid eller føre til utilstrekkelig desinfisering og uønskede effekter.

AVANSERT MONTERING/DEMONTERING

Se diagrammene på frontpanelet.

1. Slik lenser du bakstroppen (E) fra hodestykkeen (C):
   Lønne bakstroppen (E) fritt, og trekk enden av bakstroppen (E) ut gjennom åpningene.
2. Slik fester du bakstroppen (E) til hodestykkeen (C):
   La bakstroppen (E) gjennom flatt, og trekk bakstroppen (E) gjennom åpningene.
   Merket "FØR Evora" på bakstroppen (E) skal vende utover.
3. Slik lenser du toppstroppen (D) fra hodestykkeen (C):
   Lønne toppstroppen (D) knapp, og trekk enden av toppstroppen (D) bestemt gjennom åpningen.
4. Slik fester du toppstroppen (D):
   Far enden av toppstroppen (D) gjennom åpningen.

⚠ ADVARSLER

- Denne masken egner seg ikke til bruk med respirator.
- Denne maskien skal bruken under tilsyn av kvalifisert personell dersom brukeren ikke er i stand til å ta av maskien selv.
- Maskien skal bare brukes med godkjent CPAP- eller BiPAP-utstyr som anbefales av legen eller respirasjonsterapeuten. Maskien må ikke brukes med mindre CPAP-/BiPAP-maskinen er slått på og fungerer slik den skal. For å unngå negativ effekt på sikkerheten og behandlingskvaliteten må utåndingshullene på maskien aldri blokkeres.
- Forklaring av advarselen om CPAP- og BiPAP-maskiner skal brukes sammen med spesialmasker. Disse har utåndingshull som muliggjør kontinuerlig luftstrøm ut av masken.
  Enhver slitt på (med masken tilkoblet): Når CPAP- eller BiPAP-maskinen er slått på og fungerer slik den skal, vil ny luft fra CPAP- eller BiPAP-maskinen drive utåndingsluften ut gjennom utåndingshullene på masken.
  Enhver slitt av (med masken tilkoblet): Når CPAP- eller BiPAP-maskinen er slått av, er det ikke nok friskluft til å tømme gjennom masken, og gjenindånding vil kunne skje. Gjenindånding i mer enn noen minutter kan noen ganger føre til kvelning.
- Ved bruk CPAP- eller BiPAP-maskiner kan flowen gjennom utåndingshullene være for lav til å fjerne all utånda luft fra slangen. Non gjenindånding kan skje.
- Avslutt bruken, og forhør deg med behandlingsansvarlig eller legen hvis du opplever følgende:
  i. Ubehag eller irritasjon i eller ved øynene.
  ii. Store lekkager mellom maskiendeen og ansiet.
  iii. Ørhet/ubehag i tannkjøtt, kjeve eller munn eller forverring av et eksisterende tannproblem.
  iv. Allergisk reaksjon.
  v. Ubehag eller irritasjon ved bruk av masken.
  vi. Ikke bruk maskien hvis du kaster opp eller du er svimmel.
- Bruk av masken med oksygen: Oksygenflow må slås av når CPAP- eller BiPAP-maskinen ikke er i bruk. Akkumulert oksygen i CPAP- og BiPAP-maskinen innvirker farlig for brann. Du må ikke røyke eller være i nærheten av noen røyker, mens du bruker oksygen i masken.
- Oppmerksomt på hygiene ved alle bruk av maskien. Det anbefales at du bruker mild såpe. Enkelte rengjøringsprodukter kan skade maskien, maskens deler og deres funksjon, eller de kan etterlate skadelige dampester som kan innånes hvis det ikke skyles grundig.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Bruk maskien bare i det formål som er angitt i denne veiledningen.
- Hvis det er synlige skader på en systemkomponent (for eksempel sprekker, misfarging eller riffer), skal komponenten kasseres og skiftes ut.

GARANTIERKLÆRING

Fisher & Paykel Healthcare garanterer at maskien (bortsett fra skumplastdeler og utslitningsdel) denne bruk i henhold til bruksanvisningen, skal være fri for defekter i materiale og utførelse og vil fungere i henhold til Fisher & Paykel Healthcare sine offentlige publisserte produktspesifikasjoner i en periode på 90 dager fra sluttbrukeren kjøpsdato. Denne garantien er underlagt begrensninger og unntak som er beskrevet i detalj på www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

KONTRAINDIKASJON

Ingen kjente.

KASSERING

Masken inneholder ingen farlige materialer og kan kastes som vanlig husholdningsavfall.

PATENTINFORMASJON

Patentinformasjon kan du se www.fphcare.com/ip

SYMBOLFORKLARING

REF Katalognummer	CE 0123 Oppfyller kravene i direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr		Produsent
Rx only Kun på resept	EC REP Autorisert representant i Europa	LOT Batchkode	
Lesen forsiktig (Gjelder "Merk")	Middels stor forsiktig (Gjelder "Merksom")	Stor Forsiktig (Gjelder "Sorgt")	
Bered forsiktig (Gjelder "Merk")	Temperaturgrense for oppbevaring	Produksjonsdato	
Se bruksanvisningen	Utløpsdato for oppbevaring	Forsiktig	

Italiano

F&P Evora nesemaske

Veiledning for bruk og stell

BRUKSMESSIGE FORDELER/BRUKSOMRÅDER

La maschera F&P Evora Nasal™ è studiata per l'utilizzo da parte di persone adulte di peso ≥30 kg (66 lb) il cui rapporto fra altezza e peso rientra nelle tabelle di crescita e che usano un apparecchio CPAP o Bi-Level. La maschera F&P Evora Nasal™ è indicata per pazienti singolo a domicile e per più pazienti in ospedale o altri ambienti clinici dove sia possibile effettuare la disinfezione del dispositivo fra un paziente e l'altro.

ISTRUZIONI D'USO

- La pressione di funzionamento della maschera va da 4 a 25 cmH₂O.
- La temperatura di funzionamento della maschera va da 5 a 40 °C (da 41 a 104 °F).

Prima di ogni utilizzo è necessario:

1. Controllare che la maschera non sia danneggiata o deteriorata. Se si notano segni di deterioramento (incrinature, spaccature, ecc.), non utilizzare la maschera e chiedere al fornitore di assistenza medica per una nuova maschera di ricambio.
2. Controllare la valvola di espirazione. Verificare che non sia ostruita o bloccata. Un'interruzione di fori di evacuazione; non utilizzare la maschera se i fori di evacuazione sono ostruiti.
3. Assicurarsi che le vie d'aria della maschera non ostrutte da oggetti che possono impedire la respirazione.

Nota: fare riferimento agli avvertimenti e avvisi ⚠ forniti nella presente guida. Se non si seguono le istruzioni sopra indicate si può compromettere il funzionamento e la sicurezza della maschera.

PARTI DELLA MASCHERA

Consultare il diagramma della maschera riportato sul pannello anteriore.

A. Cuscinetto	D. Cinghia superiore	G. Tubo	
B. Base	E. Cinghia posteriore	H. Snodo	
C. Fascia nuscale	F. Fori di espirazione		

Nota: il tubo (G) è collegato in modo permanente alla base (B).

INDOSSARE LA MASCHERA

Rimuovere tutto l'imballaggio prima di utilizzare la maschera. Per identificare le parti della maschera consultare il diagramma della maschera riportato sul pannello anteriore.

1. Collegare il bottoncino della cinghia superiore (D) alla posizione centrale.
2. Afferrare la parte anteriore della maschera e tirare la cinghia posteriore (E) lungo la parte posteriore della testa. Tirare la maschera verso il basso fino a posizionare il cuscinetto (A) sotto il naso.
3. Regolare la cinghia posteriore (D) per stringere o allentare il cuscinetto (A) contro il viso tranodo uniformemente le fascette.
4. Regolare il bottoncino della cinghia superiore (D) per stringere o allentare la fascia nuscale (C) in modo che sia posizionata subito sopra le orecchie. Può essere necessario rimuovere la maschera per farlo.

Il bordo del cuscinetto (A) deve essere posizionata subito sopra la metà della testa.

5. Collegare il raccordo (H) al tubo CPAP aziende, regolare nuovamente la cinghia posteriore (E) finché la maschera non sigilla e il cuscinetto (A) non si trova in una posizione comoda sotto il naso.

CONSIGLI UTILI

- Non stringere troppo la maschera.
- Il naso non deve mai trovarsi all'interno dell'apertura del cuscinetto (A).
- In caso di perdite, provare a riposizionare il cuscinetto (A) sotto il naso.

UTILIZZO DELLA MASCHERA

Per mantenere le regolazioni, non è necessario sganciare la cinghia superiore (D) o la cinghia posteriore (E) ogni volta che si toglie e si reindossa la maschera. Per togliere la maschera, tenere la parte anteriore della maschera saldamente e tirare verso il basso verso l'alto sopra la testa.

SMONTAGGIO DELLA MASCHERA

1. Tirare il raccordo (H) dalla parte inferiore del tubo (G).
2. Staccare la parte anteriore della fascia nuscale (C) dalla base (B)