English

F&P Evora Nasal Mask

Size small Care Guide

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE
The F&P Evora Nasal™ mask is intended to be used by adults weighing >66lbs (30kgs) who have been assessed medically as requiring non-invasive positive pressure therapy such as CPAP or bilevel by a physician. It is intended for single patient use in the home or for multiple patient use in the hospital or other clinical setting where proper disinfection of the clinician reusable components is followed.

OPERATING INSTRUCTIONS
- The operating pressure range of your mask is 4 to 25 cmH$_2$O.
- The operating temperature range of your mask is 5 to 40°C (41 to 104 °F).

Before each use, check the following:
1. Inspect it for damage or deterioration. If there is any visible deterioration (cracking, tears, etc.), do not use it and replace replacement part(s) from your healthcare provider.
2. Inspect the Exhaust Holes (**F**) on the Frame (**B**). These are to flowing through these holes and do not obstruct them.
3. Make sure the air path through the mask is free from objects that may prevent airflow. Verify that the Frame (**B**) is correctly assembled. *Warning: Failure to follow the assembly instructions above may compromise the performance and safety of the mask.*

MASK PARTS
Refer to the mask diagram on the front panel.

A. Cushion	**D.** Tira Superior	**G.** Circuito Flexível	
B. Estrutura	**E.** Tira Inferior	**H.** Suporte para testa	
C. Touca de Fixação	**F.** Válvula Exploratória	**I.** Suporte para testa	

Observação: Cushion (A) e Frame (B) estão atualmente conectado à Estrutura da almofada (B).

COMO COLOCAR SUA MÁSCARA
Para sua própria conveniência e para evitar vazamentos, coloque o diagrama da máscara no painel frontal para identificar os componentes da máscara.
1. Ajuste a Tira Superior (**D**) e a Tira Inferior (**E**) na Touca de Fixação.
2. Segure a parte frontal da máscara e puxe a Tira Inferior (**E**) sobre a parte posterior da cabeça. Puxe a máscara para baixo posicionando a Vedação (**A**) abaixo do nariz.
3. Ajuste a Tira Posterior (**E**) para que fique nivelada com a Tira Superior (**D**). Evite o uso muito tracionando uniformemente as alças.
4. Ajuste o botão da Tira Superior (**D**) para apertar ou soltar a Touca de Fixação (**C**). Se mole que fique logo acima da orelha, sem toca-lo. Você pode precisar refinar a máscara para melhor ajuste.
A Tira Superior (**D**) deve ficar posicionada um pouco a frente do meio da cabeça.
5. Conecte o Circuito Flexível (**G**) ao conector da Válvula (**F**). Certifique-se de que o conector esteja totalmente encaixado.

DICAS ÚTEIS:
- Não aperte demais.
- Se você nunca deve estar dentro da aberturas da Vedação (**A**).
- Se você sentir algum vazamento, reposicione a máscara para um melhor ajuste.

COMO UTILIZAR SUA MÁSCARA
Para manter seus ajustes de máscara, você pode optar por soltar a Tira Superior (**D**) ou a Tira Posterior (**E**) toda vez que remover ou reajustar a sua máscara. Para remover sua máscara, simplesmente solte as tiras e puxe a máscara para fora. Ajuste a tira novamente antes de colocar a máscara.

COMO DESMONTAR SUA MÁSCARA
1. Desacople o Circuito Flexível (**G**) do conector da Circuito Flexível (**G**).
2. Solte a frente da Touca de Fixação (**C**) da Estrutura (**B**). localizada na parte superior do Circuito Flexível (**G**).
3. Puxe a parte inferior da Vedação (**A**) para soltá-la da Estrutura (**B**).

COMO LIMPAR SUA MÁSCARA EM CASA
1. Apoio cada utilização: Lave a Vedação (**A**), o Engate Giratório (**H**), a Estrutura (**B**) e o Circuito Flexível (**G**).
2. Após sete (7) dias de utilização: Lave a Touca de Fixação (**C**), incluindo a Tira Superior (**D**) e a Tira Posterior (**E**), a Válvula Exploratória (**F**), o Suporte para testa (**I**) e o Suporte para testa (**H**).
3. Lave a Vedação (**A**) da máscara à mão com sabão neutro dissolvido em água morna. Não deixe de molho por período maior que 30 minutos.
4. Enxágue abundantemente em água corrente, certificando-se de que todo resíduo de sabão tenha sido removido.
5. Inspecione visualmente os componentes e assegure-se de estarem limpos. Se necessário, repita o processo de limpeza até que os componentes estejam visivelmente limpos.
6. 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, antisséptico, alvejantes, cloro ou hidratantes.
- Não utilize lenços de bebê.
- Não exponha a máscara à luz solar direta.
- Não lave a máscara na lava-louças.
- Não deixe de enxaguar bem.

DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO
Se você precisar desinfetar ou esterilizar sua máscara, consulte o diagrama da máscara no painel frontal para identificar os componentes da máscara.

COMO COLOCAR SUA MÁSCARA
Para sua própria conveniência e para evitar vazamentos, coloque o diagrama da máscara no painel frontal para identificar os componentes da máscara.
1. Ajuste a Tira Superior (**D**) e a Tira Inferior (**E**) na Touca de Fixação.
2. Segure a parte frontal da máscara e puxe a Tira Inferior (**E**) sobre a parte posterior da cabeça. Puxe a máscara para baixo posicionando a Vedação (**A**) abaixo do nariz.
3. Ajuste a Tira Posterior (**E**) para que fique nivelada com a Tira Superior (**D**). Evite o uso muito tracionando uniformemente as alças.
4. Ajuste o botão da Tira Superior (**D**) para apertar ou soltar a Touca de Fixação (**C**). de modo que fique logo acima da orelha, sem toca-lo. Você pode precisar refinar a máscara para melhor ajuste.
A Tira Superior (**D**) deve ficar posicionada um pouco a frente do meio da cabeça.
5. Conecte o Circuito Flexível (**G**) ao conector da Válvula (**F**). Certifique-se de que o conector esteja totalmente encaixado.

DICAS ÚTEIS:
- Não aperte demais.
- Se você nunca deve estar dentro da aberturas da Vedação (**A**).
- Se você sentir algum vazamento, reposicione a máscara para um melhor ajuste.

COMO UTILIZAR SUA MÁSCARA
Para manter seus ajustes de máscara, você pode optar por soltar a Tira Superior (**D**) ou a Tira Posterior (**E**) toda vez que remover ou reajustar a sua máscara. Para remover sua máscara, simplesmente solte as tiras e puxe a máscara para fora. Ajuste a tira novamente antes de colocar a máscara.

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

PRECAUÇÕES DE LIMPEZA
- Não limpe a máscara com produtos que contenham álcool, agentes antibacterianos, antisséptico, alvejantes, cloro ou hidratantes.
- Não utilize lenços de bebê.
- Não exponha a máscara à luz solar direta.
- Não lave a máscara na lava-louças.
- Não deixe de enxaguar bem.

DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO
Se você precisar desinfetar ou esterilizar sua máscara, consulte o diagrama da máscara no painel frontal para identificar os componentes da máscara.

ESTERILIZAÇÃO/DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL
Para desinfetar a Máscara Nasal F&P Evora, utilize um dos métodos descritos na tabela a seguir:

Térmico	Químico	Esterilização
Mergulhe em um banho de água ou execute um ciclo de desinfecção em uma lavadora/desinfetadora automática usando as combinações tempo/temperatura abaixo.		

Vedação			
Estrutura e Circuito Flexível	75 °C (167 °F) – 30 min. 80 °C (176 °F) – 10 min 90 °C (194 °F) – 1 min	-	-
Engate Giratório			
Touca de Fixação			
Tira Posterior			

Deixe a máscara secar naturalmente pendurada do lúz solar direta. Antes de cada utilização, inspecione a máscara para verificar se há danos. Em caso de deterioração visível de alguns componente da máscara, descarte-o e substitua imediatamente. Remonte a máscara de acordo com as instruções de montagem. Nunca use máscara se a montagem não estiver correta. Para garantir a rastreabilidade, os componentes da máscara pertencentes a uma máscara específica devem ser mantidos juntos durante todo o processo de limpeza e limpeza. A Máscara Nasal F&P Evora foi validada para resistir a 25 ciclos dos parâmetros acima.

PRECAUÇÃO
- A limpeza não adequada deste produto, ou desvios dos métodos recomendados de desinfecção/esterilização, pode levar à infecção ou mau funcionamento da máscara ou resultar em desinfecção ou esterilização ineficaz.

MONTAGEM/DESMONTAGEM AVANÇADA
Consulte os diagramas no painel frontal.

DESMONTAGEM
1. Para desmontar a Tira Posterior (**E**) da Touca de Fixação (**C**).
2. Solte a frente da Touca de Fixação (**C**) da Estrutura (**B**) para fora através da abertura.
3. Para montar a Tira Posterior (**E**) com a Touca de Fixação (**C**).
4. Posicione a Tira Posterior em uma das aberturas da Touca de Fixação (**C**).
5. A etiqueta "F&P Evora" na Tira Posterior (**E**) deve estar voltada para fora.
6. Para desmontar a Tira Superior (**D**)
7. Solte o lado da Tira Superior (**D**) e puxe firmemente cada extremidade (**D**) através das aberturas.
8. Para montar a Tira Superior (**D**)
9. Puxe a extremidade da Tira Superior (**D**) através da abertura.

ADVERTÊNCIAS
- Esta máscara não é adequada para a ventilação de suporte à vida.
- Esta máscara deve ser utilizada sob supervisão de pessoal qualificado por usuários que não são capazes de ajustar a máscara com segurança.
- Sua máscara deve ser utilizada somente com equipamentos de CPAP ou de dois níveis recomendados pelo seu médico. Certifique-se de que o equipamento deve ser utilizada somente com o equipamento de CPAP ou de dois níveis ligado e funcionando adequadamente. Não evitar alterar, modificar ou substituir qualquer parte da tampão, a válvula exploratória da máscara nunca deve ser bloqueada.
- Se você sentir tontura ou náusea ao usar o CPAP ou dois níveis (Bi-Level) devem ser utilizados em ritmos mais baixos. Se os sintomas persistirem, você deve consultar o seu médico.
- Inspecione visualmente os componentes e assegure-se de estarem limpos. Se necessário, repita o processo de limpeza até que os componentes estejam visivelmente limpos.
- 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

Deutsch

F&P Evora Nasalmaske

Gebrauchs- und Pflegeanleitung

VERWENDUNGSBESTIMMUNGSBEREICHE

Die F&P Evora™ Nasalmaske ist für Erwachsene mit einem Körpergewicht ab 30 kg (> 66 lb) vorgesehen, die eine CPAP- oder Bi-Level-Therapie mit Spülmassage benötigen. Alternativ kann die CPAP- oder Bi-Level-Therapie auf F&P Icon™ Zweiwegen-Produktsitz unter https://www.fphcare.com/de/ verfügbar.

PATENTINFORMATIONEN

Patentinformationen finden Sie unter www.fphcare.com/ip

SYMBOLERKLÄRUNGEN

REF	Katalognummer	Entspricht der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte	Hersteller
Rx only	Verschreibungspflichtig	Bevollmächtigter in Europa	Chargencode
	Maskenkissen, Klein	Maskenkissen, Mittel	Maskenkissen, Groß
	Maskenkissen, Breit	Lagerungsempfehlungen	Herstellungsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten	Verwendbar bis	Vorsicht

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bekannt

ENTSORGUNG

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

HINWEIS FÜR BLINDE ODER SEHBEEINDERTE BENUTZER

Bitte lesen Sie sich diese Anleitung vollständig durch, bevor Sie Ihre F&P Icon™ Zweiwegen-Produktsitz unter https://www.fphcare.com/de/ verfügbar.

PATENTINFORMATIONEN

Patentinformationen finden Sie unter www.fphcare.com/ip

SYMBOLERKLÄRUNGEN

REF	Katalognummer	CE 0123	Entspricht der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte
Rx only	Verschreibungspflichtig	EC REP	Bevollmächtigter in Europa
	Maskenkissen, Klein		Maskenkissen, Mittel
	Maskenkissen, Breit		Lagerungsempfehlungen
	Gebrauchsanweisung beachten		Verwendbar bis

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bekannt

ENTSORGUNG

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

HINWEIS FÜR BLINDE ODER SEHBEEINDERTE BENUTZER

Bitte lesen Sie sich diese Anleitung vollständig durch, bevor Sie Ihre F&P Icon™ Zweiwegen-Produktsitz unter https://www.fphcare.com/de/ verfügbar.

VERWENDUNGSBESTIMMUNGSBEREICHE

Die F&P Evora™ Nasalmaske ist für Erwachsene mit einem Körpergewicht ab 30 kg (> 66 lb) vorgesehen, die eine CPAP- oder Bi-Level-Therapie mit Spülmassage benötigen. Alternativ kann die CPAP- oder Bi-Level-Therapie auf F&P Icon™ Zweiwegen-Produktsitz unter https://www.fphcare.com/de/ verfügbar.

BEDIENUNGSANLEITUNG

- Der Betriebsdruckbereich der Maske liegt zwischen 4 und 25 cmH2O.
- Der Betriebsdurchfluss der Maske liegt zwischen 0 und 40 °C (4 bis 104 °F).

Jedes Mal, bevor Sie die Maske anlegen:

1. Überprüfen Sie die Maske auf etwaige Verschleißerscheinungen. Verwenden Sie die Maske nicht, wenn sie sichtbare Verschleißerscheinungen aufweist, wie z. B. gerissene Stellen, Risse oder Löcher.
2. Überprüfen Sie die Ausatemöffnung (**E**) auf Verstopfungen. Reinigen Sie sie, wenn sie verstopft ist.
3. Assicurare che le aperture di ventilazione non siano ostruite. Se ostruite, pulire.

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.

MONTAGGIO DELLA MASCHERA

Consultare il diagramma della maschera riportato sul pannello anteriore.

A. Cuscinetto	D. Cinghia superiore	G. Gancio
B. Base	E. Cinghia posteriore	H. Raccordo
C. Fascia nucale	F. Cinghia inferiore	

Nota: il tubo (C) è venduto a 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 posteriore della fascia nucale (**C**) e tirare le cinghie 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 (**E**) per stringere o allentare il cuscinetto (**A**) contro il viso tirando uniformemente le linguette.
4. Regolare il bottoncino della cinghia superiore (**D**) per stringere o allentare la fascia nucale (**C**) in modo che la circonferenza sia confortevole. Non stringere eccessivamente la fascia nucale. Per farlo, potrebbe essere necessario togliere la maschera.
5. Collegare il bottoncino della cinghia inferiore posizionata subito sopra la metà della testa.
6. Collegare il raccordo (**H**) della tubazione (**G**) alla base della maschera (**B**).
7. Collegare il bottoncino (**E**) finché la maschera non sigilla e il cuscinetto (**A**) non si trova in una posizione confortevole.

CONSIGLI UTILI

- Non stringere troppo la maschera.
- Il naso non deve mai trovarsi all'interno dell'apertura del cuscinetto (**A**).
- In caso di problemi, consultare il proprio fornitore di assistenza sanitaria.

UTILIZZO DELLA MASCHERA

Per mantenere la maschera in posizione, è necessario sganciare la cinghia superiore **(D)** e la cinghia posteriore **(G)** ogni volta che si toglie e si reindossa la mascherа. Per togliere la mascherа, tenere la parte anteriore della mascherа e sganciare la cinghia posteriore (**E**) dal gancio (**G**).

SMONTAGGIO DELLA MASCHERA

1. Tirare il cuscinetto (**A**) dalla base della maschera (**B**).
2. Staccare la parte anteriore della fascia nucale (**C**) dalla base (**B**) posizionata nella parte superiore (**D**).
3. Tirare la parte inferiore del cuscinetto (**A**) per staccarlo dalla base (**B**).

PULIZIA DELLA MASCHERA

- Dopo ogni utilizzo: Lavare il cuscinetto (**A**), il raccordo (**H**), la base (**B**) e il tubo (**G**).
- Dopo 7 giorni di utilizzo: Lavare anche la fascia nucale (**C**), comprese le cinghie superiore (**D**) e la cinghia posteriore (**E**). Non occorre rimuovere la cinghia posteriore (**E**) quando si pulisce la fascia nucale (**C**).
- Lavare a mano i componenti della mascherа con sapone scelto in acqua tiepida. Non lasciare a bagno per più di 10 minuti.
- Sciacquare accuratamente con acqua fredda, asciugare anche da tutti i lati e lasciare all'aria.
- Il raccordo (**H**) può essere lavato anche in lavastoviglie. Il tubo (**G**) può essere lavato in lavastoviglie, ma potrebbe verificarsi la perdita di piccole fiale non risultano tutte pulite all'interno.
- Non lavare la mascherа in candeggina, alcol, benzina o altri prodotti chimici del riasserbabbigo.

AVVERTENZE PER LA PULIZIA

- Non lavare la mascherа in prodotti che contengono alcol, agenti antibatterici, antistatici, candeggina, cloro o idrantoli.
- Non lavare la mascherа in lavastoviglie.
- Non conservare la mascherа in un luogo esposto direttamente al sole.
- Non stirare la mascherа.
- 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 mascherа ed abbreviarne la durata. Se la mascherа presenta danneggiamenti, non la utilizzare e chiedere al fornitore di assistenza medica il parere di un professionista.

ASSEMBLAGGIO DELLA MASCHERA

1. Spingere il cuscinetto (**A**) nella base della mascherа (**B**) fino a farlo scattare in posizione.
2. Spingere l'estremità del cuscinetto (**A**) sulla base (**B**) per farla scattare in posizione.
3. Spingere la fascia nucale (**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). Contattare il fornitore di assistenza.

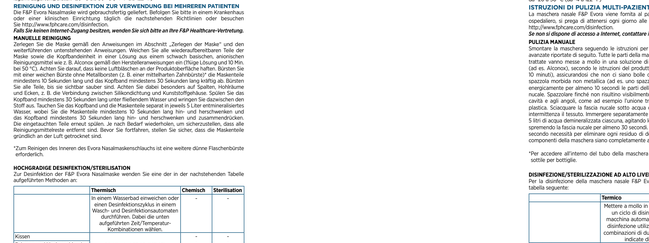
SPECIFICHE TECNICHE

La maschera nasale F&P Evora possiede fori di esalazione per eliminare l'aria che si esala dalla mascherа. Il importante che questi fori di esalazione non siano bloccati da ogni genere. Questa perdita controllata assicura che l'anidride carbonica esalata venga eliminata dalla mascherа.

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 100 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 100 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 100 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 100 L/min: 1,3 ± 0,25 cmH2O

SPAZIO MORTO DELLA MASCHERA

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

LIVELLO SONORO

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

INFORMAZIONI SUL RICICLO

La mascherа nasale F&P Evora è i suoi accessori sono fabbricati senza latice di gomma naturale. Per il riciclo o lo smaltimento di questo prodotto, rispettare le norme locali per la raccolta dei rifiuti del primo utilizzo. In caso di deterioramento visibile di un componente del sistema della mascherа, contattare il fornitore di assistenza medica per la sostituzione del componente. Vedere il capitolo **Assistenza e garanzia** per ulteriori informazioni.

MANUELL RENGJØRING

Demontер maskеn i henhold til instruksjonene under Demontere masken samt de avsnittene instruksjonene nedenfor. Bløtlegg alle reprosesserbare deler av maskеn og hodeinnpoppenen i en løsning av mildt alkalisk, enzymatisk rengjøringsmiddel (f.eks. Alconox, Hamolyth) til produsentens instruksjoner (ved 1 % konsentrasjon og 50 °C i 10 min). Skikk at det ikke finnes noen luftbobler som hindrer overflaten. Bruk en myk, ikke-metallisk børste (f.eks. middelhard tannbørste)* til å pusse maskеdelene i minst 10 sekunder, og hodeinnpoppen i minst 30 sekunder. Skyll deretter alle delene grundig med rent, ikke-aktivt vann (f.eks. vann som er spesielt oppmerksom på fordypninger, hull og hjørner, som lettest samler opp rester. Rist av overflødig vann og la delene lufttørke i minst 30 sekunder. Tørk av utsiden med en myk, lofrie klut. Sørg for at maskеkomponentene luftтørkes grundig før du forsetter.

*Du trenger i tillegg en tynn fleksibelbørste for å komme til på innsiden av slangen på Evora-nesemasken.

DESINFISERING/STERILISERING PÅ HØYT NIVÅ

For å desinfisere F&P Evora nesemaske kan følgende metoder brukes:

	Termisk	Kjemisk	Sterilisering
Bløtlegg	Bløtlegg i vannbad eller kar en desinfiseringsmaskin i automatisk vaske-/desinfiseringsmaskin ved hjelp av rsb-/termodesinfeksjonsprogram nedenfor.	-	-
Pute	-	-	-
Ramme og maskeslange	75 °C (167 °F) – 30 min	-	-
Raccordo	80 °C (176 °F) – 10 min	-	-
Hodestropp	90 °C (194 °F) – 1 min	-	-
Bakstropp	-	-	-

DESINFISERING/STERILISERINGSTILTAK PÅ HØYT NIVÅ

Alle maskеn luftтørke uten å utsettes for direkte sollys. Før hver bruk må maskеn kontrolleres for skader. Hvis det er synlige skader på en maskеkomponent, skal den kasseres og byttes ut umiddelbart. Monter maskеn igjen i henhold til instruksjonene under Montere maskеn samt de avsnittene instruksjonene nedenfor. For å sikre sporbarhet skal maskеkomponenter som først ble brukt av én bestemt maskе, ikke brukes av en annen maskе etter rengjøring. F&P Evora-nesemasken er validert til å tåle 25 sykluser ved parameterne overfor.

FORSIKTIG

Hvis denne enheten ikke rengjøres på riktig måte, eller hvis det forekommer avvik fra de anbefalte reprosesseringsmetodene, kan dette påvirke enhetens funksjonalitet og føre til uttilstrekkelig desinfisering og uønskede helseeffekter.

AVANSERT MONTERING/DEMONTERING

Se diagrammene på forsiden:

1. Slik løsner du kammen **(B)** fra hodestroppen **(C)**.
2. Løsne bøkeboppen **(D)** ved å trekke hver ende av bakstroppen **(C)** ut gjennom åpningene.
3. Slik fester du bakstroppen **(C)** til bakstroppen **(D)**: Legg flatt, og før hver ende av bakstroppen **(C)** gjennom åpningene. Merket "TOP" (TOPP) skal vende utover og mot hverandre.
4. Slik løsner du hodestroppen **(D)**: Løsne hodestroppen **(D)** ved å trekke endene av hodestroppen **(D)** bestemt gjennom åpningen.
5. Slik fester du hodestroppen **(D)**: Før endene av hodestroppen **(D)** gjennom åpningen.

ADVARSLER

- Denne maskеn egner seg ikke til bruk med respirator.
- Denne maskеn skal brukes under tilsyn fra kvalifisert personell dersom brukeren ikke er i stand til å ta av maskеn selv.
- Maskеn skal bare brukes med godkjent CPAP- eller BiPAP-utstyr som anbefales av legen eller respirasjonsterapeuten. Maskеn skal bare brukes med minste CPAP-/BiPAP-maskеnes er slått på og fungerer slik den skal. For å unngå negativ effekt på sikkerheten og ytelsen skal maskеn ikke brukes med medisinske enheter som produserer slikt trykkområde.
- Forklaring av advarselen: CPAP- og BiPAP-maskеner skal brukes sammen med spesialmasker. Disse har utåndingsventil som kan modifisere luftstrømmen fra maskеn.
- Enheten slått på (med maskеn tilkoblet): Når CPAP- eller BiPAP-maskеnen er slått på og fungerer slik den skal, vil det lyde lyd fra utåndingsventilen som kan forveksles med lyden av utåndingsluften på maskеn.
- Enheten slått av (med maskеn tilkoblet): Når CPAP- eller BiPAP-maskеnen er slått av, vil ikke mer frisk luft strømme gjennom maskеns og gjenskinding vil kunne skje. Gjenskinding i mer enn noen minutter kan i noen sammenhenger føre til kvelning.
- Ved bruk CPAP- eller BiPAP-maskеn kan fuktighet kondensere på innsiden av slangen. Vri slangen slik at uønsket luft fra slangen. Non gjenskinding kan skje.
- Avslutt bruken, og følg med behandlingsansvarlig eller legen hvis du opplever følgende:
- Ubehag eller irritasjon i eller ved øynene.
- Store lekkasjer mellom maskеn og ansiktet.
- Ørrhet/døvhet/svekket, lyder som ringer eller forverring av et eksisterende tørsymptom.
- Allergisk reaksjon.
- Ubehag eller irritasjon ved bruk av maskеn.
- Ikke bruk maskеn hvis du kaster opp eller er kvalm.
- Bruk av maskеn sammen med oksygen: Oppmerksomhet må stås av når CPAP- eller BiPAP-maskеnen ikke er i bruk. Akkumulert oksygen i CPAP- eller BiPAP-maskеnen innebærer fare for brann. Du må ikke røyke eller utsette maskеn for en åpen flamme når oksygen er i bruk.
- *Le schéma ci-dessus décrit la procédure d'assemblage et de démontage de la mascherа. Il est important de suivre ces instructions, ainsi que les instructions à chercher ci-dessous et l'entretien de la mascherа. Il est important de suivre ces instructions, ainsi que les instructions à chercher ci-dessous et l'entretien de la mascherа. Il est important de suivre ces instructions, ainsi que les instructions à chercher ci-dessous et l'entretien de la mascherа.*

ASSEMBLAGGIO DELLA MASCHERA

1. Spingere il cuscinetto (**A**) nella base della mascherа (**B**) fino a farlo scattare in posizione.
2. Spingere l'estremità del cuscinetto (**A**) sulla base (**B**) per farla scattare in posizione.
3. Spingere la fascia nucale (**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). Contattare il fornitore di assistenza.

SPECIFICHE TECNICHE

La mascherа nasale F&P Evora possiede fori di esalazione per eliminare l'aria che si esala dalla mascherа. È importante che questi fori di esalazione non siano bloccati da ogni genere. Questa perdita controllata assicura che l'anidride carbonica esalata venga eliminata dalla mascherа.

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 mascherа con cuscinetto piccolo a 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cmH2O
Calo di pressione attraverso la mascherа con cuscinetto piccolo a 100 L/min: 1,4 ± 0,25 cmH2O
Calo di pressione attraverso la mascherа con cuscinetto medio a 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cmH2O
Calo di pressione attraverso la mascherа con cuscinetto medio a 100 L/min: 1,2 ± 0,25 cmH2O
Calo di pressione attraverso la mascherа con cuscinetto grande a 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cmH2O
Calo di pressione attraverso la mascherа con cuscinetto grande a 100 L/min: 1,2 ± 0,25 cmH2O
Calo di pressione attraverso la mascherа con cuscinetto largo a 50 L/min: 1,0 ± 0,1 cmH2O
Calo di pressione attraverso la mascherа con cuscinetto largo a 100 L/min: 1,3 ± 0,25 cmH2O

SPAZIO MORTO DELLA MASCHERA

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

LIVELLO SONORO

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

INFORMAZIONI SUL RICICLO

La mascherа nasale F&P Evora è i suoi accessori sono fabbricati senza latice di gomma naturale. Per il riciclo o lo smaltimento di questo prodotto, rispettare le norme locali per la raccolta dei rifiuti del primo utilizzo. In caso di deterioramento visibile di un componente del sistema della mascherа, contattare il fornitore di assistenza medica per la sostituzione del componente. Vedere il capitolo **Assistenza e garanzia** per ulteriori informazioni.

PULIZIA MANUALE

Smontare la mascherа seguendo le istruzioni per lo Smontaggio della mascherа e le istruzioni avanzate riportate di seguito. Tutte le parti della mascherа e della fascia nucale che possono essere lavate a mano devono essere lavate ogni 30 sciugate. Risciacquare accuratamente con acqua calda (ad es. Alconox), secondo le istruzioni del produttore (con concentrazione dell'1% e a 50 °C per 10 minuti), assicurandosi che non vi siano bolle d'aria sulla superficie del dispositivo. Con una spazzola morbida non metallica (ad es. uno spazzolino da denti di durezza medio)*, spazzolare energicamente per almeno 10 secondi e la cuscinetto per almeno 30 secondi la fascia nucale. Spazzolare finche non risultino visibilmente pulite, prestando attenzione alle fessure alle cavità e agli spigoli, dove i residui tendono a depositarsi più facilmente. Risciacquare accuratamente in plastica. Sciacquare la fascia nucale sotto acqua corrente per almeno 30 secondi, strizzando e intermittenza a fessure. Asciugare accuratamente con un panno morbido e lasciare asciugare all'aria. Il film di acqua dimensionale ciascuna, agitando le parti della mascherа per almeno 10 secondi e spremendo la fascia nucale per almeno 30 secondi. Ripetere il risciacquo finché non risultano più presenti residui di detergente. Prima di continuare, verificare che i componenti siano completamente asciugati all'aria.

*Se richiesto un coupling impredibilmente delgado adicional para acceder al interior del tubo de la mascarilla nasal Evora.

DESINFEZIONE DI ALTO NIVELLO/STERILIZZAZIONE

Per disinfettare la mascherа nasal F&P Evora per uso di tre metodos descritos en la siguiente tabla:

	Termica	Química	Esterilización
Remojo	Sumerja los componentes en un baño María o ejecute un ciclo de desinfección en una máquina desinfectadora automática con los componentes del bernie y temperatura indicadas a continuación.	-	-
Almohadilla	-	-	-
Marco y tubo de la mascarilla	75 °C (167 °F) durante 30 minutos	-	-
Pieza giratoria	80 °C (176 °F) durante 10 minutos	-	-
Arnés	90 °C (194 °F) durante 1 minuto	-	-
Correa posterior	-	-	-

Deje secar la mascarilla al aire alejada de la luz solar directa. Antes de cada uso, inspeccione la mascarilla para detectar si hay daños. Si un componente del sistema de la mascarilla muestra indicios de un componente de la mascarilla, este se deberá desechar y reemplazar de inmediato. Vuelva a montar la mascarilla según las instrucciones de montaje y las instrucciones de limpieza avanzadas que se indican a continuación. Para garantizar la trazabilidad, los componentes de una mascarilla deben volver a montarse en la misma mascarilla después de la limpieza. La mascarilla nasal Evora de F&P está diseñada para soportar 25 ciclos según los parámetros anteriores.

PRECAUCIÓN

Limpiar de forma inadecuada este producto o desviarse de los métodos recomendados de reprocesamiento, pueden afectar la funcionalidad del producto y provocar una deficiencia de reprocesamiento adecuados y aumentar el riesgo de efectos adversos para la salud.

MONTAJE/DESMONTAJE AVANZADO

Consulte los diagramas de la portada:

1. Para soltar la correa posterior **(E)** del arnés **(C)**:
2. Para soltar la correa superior **(D)** del arnés **(C)**: Afloje cada extremo de la correa **(D)** hacia afuera por la abertura.
3. Para montar la correa posterior **(E)** al arnés **(C)**:
4. Coloque la correa posterior **(E)** sobre una mesa plana y lleve los extremos por dentro de las aberturas.
5. Para desmontar la correa superior **(D)**:
6. Afloje la correa superior **(D)** y tire del extremo de la correa superior **(D)** con firmeza por la abertura.
7. Para montar la correa superior **(D)**:
8. Pase el extremo de la correa superior **(D)** a través de la abertura.

ADVERTENCIAS

- Esta mascarilla no es apta para la ventilación de soporte vital.
- Esta mascarilla tienen que utilizarla bajo supervisión cualificada aquellos usuarios que no puedan quitársela solos.
- Esta mascarilla solo debe usarse junto con el equipo autorizado de CPAP/BiPAP recomendado por el médico o el fisioterapeuta. Esta mascarilla solo debe usarse cuando el equipo de CPAP/BiPAP esté encendido y funcione correctamente. Usar esta mascarilla con un flujo mínimo de CPAP/BiPAP para evitar un efecto perjudicial sobre la seguridad o la calidad del tratamiento, ya que podrían disminuir los niveles de oxígeno en la sangre del usuario.
- Explicación de la advertencia: los equipos de CPAP/BiPAP están diseñados para ser utilizados con mascarillas que disponen de orificios de escape. Estos orificios permiten la salida continua del flujo de aire al exterior de la mascarilla.
- El equipo de CPAP/BiPAP emitirá un pitido (sonido) cuando el equipo de CPAP/BiPAP esté encendido y funcione correctamente. Este sonido puede confundirse con el sonido de CPAP/BiPAP expelerá el aire exhalado por los orificios de escape de la mascarilla.
- El dispositivo apagado: Cuando el equipo de CPAP/BiPAP se apaga, no se proporciona suficiente aire fresco a través de la mascarilla, por lo que el usuario corre el peligro de respirar de nuevo el aire que ha exhalado. Esto puede ocasionar durante varios minutos puede provocar asfixia en determinadas circunstancias.
- Con una mínima fuga de CPAP/BiPAP el flujo de aire puede salir por los orificios de escape pude resultar insuficiente para eliminar todos los gases exhalados del tubo. Puede que el usuario corra el peligro de respirar de nuevo.
- Deje de usar la mascarilla y consulte al personal sanitario si nota o nubla o ocurre lo siguiente:
- Molestias o irritación ocular o cerca de los ojos.
- Fuertes fugas de aire entre la mascarilla y el rostro.
- Pueden darse dolores/molestias en las encías, la mandíbula o los dientes, o un agravamiento de una afección bucal preexistente.
- Reacción alérgica.
- Molestias o irritación cutánea molestias o irritación.
- No use la mascarilla si se siente mareado o con náuseas.
- Uso de la mascarilla con oxígeno: con un equipo de CPAP/BiPAP, debe cortarse el flujo de oxígeno cuando el equipo de CPAP/BiPAP no se encuentre en funcionamiento. El oxígeno acumulado en el equipo de CPAP/BiPAP puede originar un incendio. No se debe fumar ni exponer una llama abierta cuando el equipo de CPAP/BiPAP esté en funcionamiento.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, no conecte un equipo de CPAP/BiPAP, debe cortarse el flujo de oxígeno cuando no se encuentre en funcionamiento. La mascarilla nasal F&P Evora no es apta para usuarios que no puedan quitársela solos.

ADVERTENCIA PARA EL USUARIO

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

LIMPIEZA MANUAL

Desmonte la mascarilla según las instrucciones de Desmontaje de la mascarilla y las instrucciones avanzadas que se indican a continuación. Sumerja todos los componentes reprocesables del conjunto de mascarilla y almohadillas nasales en una solución de detergente enzimático levemente alcalino como, por ejemplo, Alconox, Hamolyth, etc. (1 % a 50 °C durante 10 minutos), asegurándose de que no haya burbujas de aire en la superficie de los componentes. Cepille enérgicamente los componentes de la mascarilla durante al menos 10 segundos y el arnés durante al menos 30 segundos con un cepillo de dientes de cerdas suaves, medianas o blandas (p. ej., un cepillo de dientes para niños). Cepille enérgicamente los componentes de la mascarilla durante al menos 10 segundos y el arnés durante al menos 30 segundos con un cepillo de dientes de cerdas suaves, medianas o blandas (p. ej., un cepillo de dientes para niños). Aclare todos los componentes de la mascarilla y el arnés con abundante agua del grifo durante al menos 30 segundos, asegurándose de que todas las superficies queden bien aclaradas. Sacuda el exceso de agua y deje secar todos los componentes al aire. Limpie la parte exterior del cojín de la mascarilla y el arnés con un paño suave, limpio y sin pelusa.

ADVERTENCIA

Si no se limpia la mascarilla según las instrucciones de Desmontaje de la mascarilla y las instrucciones avanzadas que se indican a continuación, se podría reducir el rendimiento del producto y aumentar el riesgo de efectos adversos para la salud.

MONTAJE/DESMONTAJE AVANZADO

Consulte los diagramas de la portada:

1. Para soltar la correa posterior **(E)** del arnés **(C)**:
2. Para soltar la correa superior **(D)** del arnés **(C)**: Afloje cada extremo de la correa **(D)** hacia afuera por la abertura.
3. Para montar la correa posterior **(E)** al arnés **(C)**:
4. Coloque la correa posterior **(E)** sobre una mesa plana y lleve los extremos por dentro de las aberturas.
5. La etiqueta «TOP» (parte superior) de la correa posterior **(E)** debe estar orientada hacia el exterior.
6. Para desmontar la correa superior **(D)**:
7. Afloje la correa superior **(D)** y tire del extremo de la correa superior **(D)** con firmeza por la abertura.
8. Para montar la correa superior **(D)**:
9. Pase el extremo de la correa superior **(D)** a través de la abertura.

ADVERTENCIAS

- Esta mascarilla no es apta para la ventilación de soporte vital.
- Esta mascarilla tienen que utilizarla bajo supervisión cualificada aquellos usuarios que no puedan quitársela solos.
- Esta mascarilla solo debe usarse junto con el equipo autorizado de CPAP/BiPAP recomendado por el médico o el fisioterapeuta. Esta mascarilla solo debe usarse cuando el equipo de CPAP/BiPAP esté encendido y funcione correctamente. Usar esta mascarilla con un flujo mínimo de CPAP/BiPAP para evitar un efecto perjudicial sobre la seguridad o la calidad del tratamiento, ya que podrían disminuir los niveles de oxígeno en la sangre del usuario.
- Explicación de la advertencia: los equipos de CPAP/BiPAP están diseñados para ser utilizados con mascarillas que disponen de orificios de escape. Estos orificios permiten la salida continua del flujo de aire al exterior de la mascarilla.
- El equipo de CPAP/BiPAP emitirá un pitido (sonido) cuando el equipo de CPAP/BiPAP esté encendido y funcione correctamente. Este sonido puede confundirse con el sonido de CPAP/BiPAP expelerá el aire exhalado por los orificios de escape de la mascarilla.
- El dispositivo apagado: Cuando el equipo de CPAP/BiPAP se apaga, no se proporciona suficiente aire fresco a través de la mascarilla, por lo que el usuario corre el peligro de respirar de nuevo el aire que ha exhalado. Esto puede ocasionar durante varios minutos puede provocar asfixia en determinadas circunstancias.
- Con una mínima fuga de CPAP/BiPAP el flujo de aire puede salir por los orificios de escape pude resultar insuficiente para eliminar todos los gases exhalados del tubo. Puede que el usuario corra el peligro de respirar de nuevo.
- Deje de usar la mascarilla y consulte al personal sanitario si nota o nubla o ocurre lo siguiente:
- Molestias o irritación ocular o cerca de los ojos.
- Fuertes fugas de aire entre la mascarilla y el rostro.
- Pueden darse dolores/molestias en las encías, la mandíbula o los dientes, o un agravamiento de una afección bucal preexistente.
- Reacción alérgica.
- Molestias o irritación cutánea molestias o irritación.
- No use la mascarilla si se siente mareado o con náuseas.
- Uso de la mascarilla con oxígeno: con un equipo de CPAP/BiPAP, debe cortarse el flujo de oxígeno cuando el equipo de CPAP/BiPAP no se encuentre en funcionamiento. El oxígeno acumulado en el equipo de CPAP/BiPAP puede originar un incendio. No se debe fumar ni exponer una llama abierta cuando el equipo de CPAP/BiPAP esté en funcionamiento.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, no conecte un equipo de CPAP/BiPAP, debe cortarse el flujo de oxígeno cuando no se encuentre en funcionamiento. La mascarilla nasal F&P Evora no es apta para usuarios que no puedan quitársela solos.

ADVERTENCIA PARA EL USUARIO

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

LIMPIEZA MANUAL

Desmonte la mascarilla según las instrucciones de Desmontaje de la mascarilla y las instrucciones avanzadas que se indican a continuación. Sumerja todos los componentes reprocesables del conjunto de mascarilla y almohadillas nasales en una solución de detergente enzimático levemente alcalino como, por ejemplo, Alconox, Hamolyth, etc. (1 % a 50 °C durante 10 minutos), asegurándose de que no haya burbujas de aire en la superficie de los componentes. Cepille enérgicamente los componentes de la mascarilla durante al menos 10 segundos y el arnés durante al menos 30 segundos con un cepillo de dientes de cerdas suaves, medianas o blandas (p. ej., un cepillo de dientes para niños). Cepille enérgicamente los componentes de la mascarilla durante al menos 10 segundos y el arnés durante al menos 30 segundos con un cepillo de dientes de cerdas suaves, medianas o blandas (p. ej., un cepillo de dientes para niños). Aclare todos los componentes de la mascarilla y el arnés con abundante agua del grifo durante al menos 30 segundos, asegurándose de que todas las superficies queden bien aclaradas. Sacuda el exceso de agua y deje secar todos los componentes al aire. Limpie la parte exterior del cojín de la mascarilla y el arnés con un paño suave, limpio y sin pelusa.

ADVERTENCIA

Si no limpia la mascarilla según las instrucciones de Desmontaje de la mascarilla y las instrucciones avanzadas que se indican a continuación, se podría reducir el rendimiento del producto y aumentar el riesgo de efectos adversos para la salud.

MONTAJE/DESMONTAJE AVANZADO

Consulte los diagramas de la portada:

1. Para soltar la correa posterior **(E)** del arnés **(C)**:
2. Para soltar la correa superior **(D)** del arnés **(C)**: Afloje cada extremo de la correa **(D)** hacia afuera por la abertura.
3. Para montar la correa posterior **(E)** al arnés **(C)**:
4. Coloque la correa posterior **(E)** sobre una mesa plana y lleve los extremos por dentro de las aberturas.
5. La etiqueta «TOP» (parte superior) de la correa posterior **(E)** debe estar orientada hacia el exterior.
6. Para desmontar la correa superior **(D)**:
7. Afloje la correa superior **(D)** y tire del extremo de la correa superior **(D)** con firmeza por la abertura.
8. Para montar la correa superior **(D)**:
9. Pase el extremo de la correa superior **(D)** a través de la abertura.

ADVERTENCIAS

- Esta mascarilla no es apta para la ventilación de soporte vital.
- Esta mascarilla tienen que utilizarla bajo supervisión cualificada aquellos usuarios que no puedan quitársela solos.
- Esta mascarilla solo debe usarse junto con el equipo autorizado de CPAP/BiPAP recomendado por el médico o el fisioterapeuta. Esta mascarilla solo debe usarse cuando el equipo de CPAP/BiPAP esté encendido y funcione correctamente. Usar esta mascarilla con un flujo mínimo de CPAP/BiPAP para evitar un efecto perjudicial sobre la seguridad o la calidad del tratamiento, ya que podrían disminuir los niveles de oxígeno en la sangre del usuario.
- Explicación de la advertencia: los equipos de CPAP/BiPAP están diseñados para ser utilizados con mascarillas que disponen de orificios de escape. Estos orificios permiten la salida continua del flujo de aire al exterior de la mascarilla.
- El equipo de CPAP/BiPAP emitirá un pitido (sonido) cuando el equipo de CPAP/BiPAP esté encendido y funcione correctamente. Este sonido puede confundirse con el sonido de CPAP/BiPAP expelerá el aire exhalado por los orificios de escape de la mascarilla.
- El dispositivo apagado: Cuando el equipo de CPAP/BiPAP se apaga, no se proporciona suficiente aire fresco a través de la mascarilla, por lo que el usuario corre el peligro de respirar de nuevo el aire que ha exhalado. Esto puede ocasionar durante varios minutos puede provocar asfixia en determinadas circunstancias.
- Con una mínima