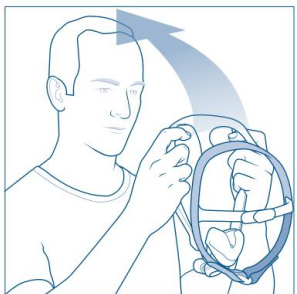


## AJUSTE SUA MÁSCARA

1



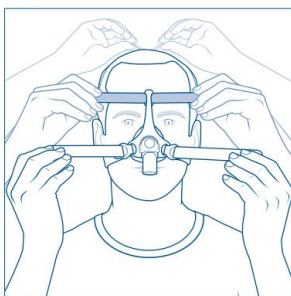
2



3



4



**F&P** Eson™ 2

**NASAL**

**MASCARAR**

## Uso e Cuidados Guia

**F&P** Eson™ 2

**Obrigado por escolher  
seu F&P Eson 2.**

Este é o seu guia de uso e cuidados com a máscara. Leia todo o guia antes de usar esta máscara pela primeira vez. Seguir os passos deste guia, e consultar as imagens e diagramas, irá auxiliá-lo na montagem, ajuste e uso diário de sua Máscara Nasal F&P Eson 2.



## USO PRETENDIDO

---

A máscara nasal F&P Eson 2 destina-se ao uso por indivíduos que foram diagnosticados por um médico como necessitando de CPAP ou terapia de dois níveis. A máscara nasal F&P Eson 2 destina-se ao uso doméstico em um único paciente (≤ 66 lb (30 kg)) e para uso em vários pacientes adultos no hospital ou outro ambiente clínico onde a desinfecção adequada do dispositivo pode ocorrer entre os usos dos pacientes.

## INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

---

- A faixa de pressão operacional da sua máscara é de 4 a 30 cmH2 O.
- A faixa de temperatura operacional da sua máscara é de 5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F).
- Antes de usar sua máscara todas as vezes, você deve:
  - eu. Inspecione-o quanto a danos ou deterioração. Se houver qualquer deterioração visível (rachaduras, rasgos, etc.), não use sua máscara e procure peças de reposição com seu médico.
  - ii. Inspecione os orifícios de exaustão no cotovelo. Certifique-se de que o ar esteja fluindo por esses orifícios e não use se estiver bloqueado.
  - iii. Certifique-se de que o caminho do ar na máscara esteja livre de objetos que possam impedir a respiração.

**NOTA: O não cumprimento das instruções de operação acima pode comprometer o desempenho e a segurança da máscara.**

## eu MASCARO PEÇAS

Consulte o diagrama da máscara na capa interna deste guia.

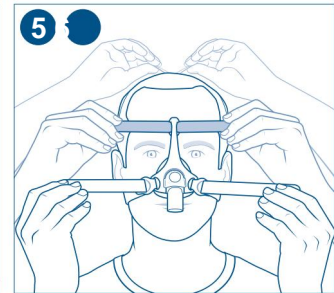
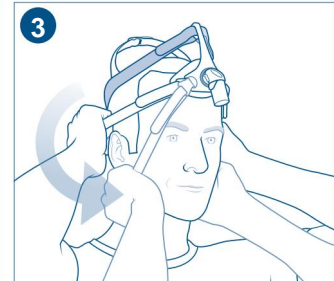
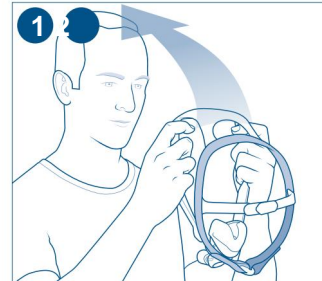
- |                             |                            |
|-----------------------------|----------------------------|
| <b>A</b> Selo de silicone   | <b>E</b> Cotovelo          |
| <b>B</b> Moldura de máscara | <b>F</b> Giratório         |
| <b>C</b> Capacete           | <b>G</b> Soquete de quadro |
| <b>D</b> Clipes para arnês  | <b>H</b> Difusor           |

**Nota:** O cotovelo e os cliques do arnês devem ser removidos. **D** não se destinam da máscara pelo usuário doméstico. Se removido acidentalmente, consulte a página de informações técnicas para montagem.

## ii COLOCANDO SUA MÁSCARA

1. Remova todas as embalagens antes de usar a máscara.
2. Mantenha abertas as tiras inferiores do arnês com o **C** Moldura da máscara **B** voltada para baixo.
3. Guie o arnês sobre a cabeça de modo que o silicone fique apoiado na testa. Selo **A**
4. Coloque as mãos nas tiras inferiores em ambos os lados da estrutura da máscara e puxe para fora e para baixo. Certifique-se de que o selo de silicone esteja apoiado sobre o nariz **A** e que a tira superior azul esteja apoiada na testa.
5. Aperte suavemente as tiras do arnês da máscara. **C** começando com as tiras azuis da testa seguidas pelas tiras inferiores.

6. As tiras da testa devem ficar apoiadas horizontalmente na testa, logo acima das orelhas. Se necessário, a correia da coroa pode ser ajustada para conseguir isso.



### Dicas úteis de adaptação:

- Se houver vazamentos na máscara, pode ser necessário retirar a vedação de silicone do rosto e reposicioná-la novamente.
- Certifique-se de que as tiras do arnês da máscara não estejam muito apertadas firmemente.
- As tiras da testa devem ficar apoiadas horizontalmente na testa, logo acima das orelhas.

### iii DESMONTAGEM PARA LIMPEZA

1. Solte os cliques do Arnês da armação da máscara. **B**
2. Deslize as tiras de testa do Arnês para baixo, a partir da parte superior da armação da máscara. **B**
3. Remova a vedação de silicone da estrutura da máscara. **B**
4. Remova a articulação do cotovelo. **E**
5. Remova o difusor do cotovelo. **E**

### iv LIMPAR SUA MÁSCARA EM CASA

#### Lave sua máscara (excluindo o Arnês e o difusor) após cada uso: **C**

1. Lave a máscara à mão com sabão dissolvido em água morna. Não deixe de molho por mais de 10 minutos.
2. Enxágue abundantemente com água doce, certificando-se de que todos os resíduos de sabão foram removidos.
3. Deixe todas as peças secarem longe da luz solar direta antes de remontar.

#### Lave seu Arnês e difusor após 7 dias de uso: **H**

1. Lave seu Arnês à mão com sabão dissolvido em água morna. Não molhe o Arnês por mais de 10 minutos.
2. Lave delicadamente o Difusor à mão com sabão dissolvido em água morna; evite esfregar o material. Não deixe o difusor de molho por mais de 10 minutos.
3. Enxágue abundantemente com água doce, certificando-se de que todos os resíduos de sabão foram removidos.
4. Deixe todas as peças secarem longe da luz solar direta antes de remontar.

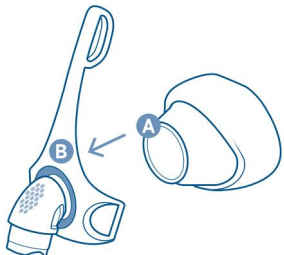
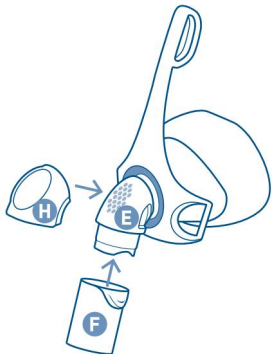
#### Cuidados de limpeza:

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

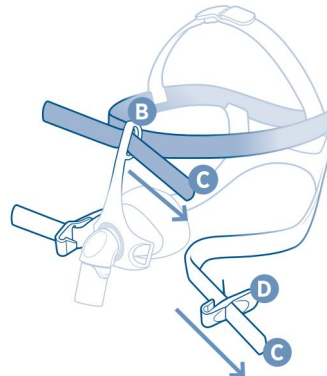
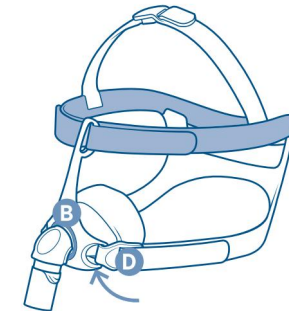
**As ações acima podem deteriorar ou danificar a máscara e encurtar a sua vida útil. Se houver alguma deterioração visível, não utilize a máscara, mas procure peça(s) de reposição.**

**V** MONTAGEM DA MÁSCARA

1. Empurre a vedação de silicone na estrutura da máscara até ouvir um clique firme no lugar.
2. Empurre o suporte giratório no cotovelo.
3. Coloque o difusor no cotovelo.

**1****2****Para montar o arnês:**

4. Rosqueie os cliques do arnês de volta no arnês.
5. Passe as tiras de testa do arnês pelas ranhuras da armação da máscara.
6. Prenda os cliques do arnês na armação da máscara.

**4****6**

## DEFINIÇÕES DE SÍMBOLOS



Catálogo de número



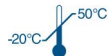
Fabricante



Representante Europeu Autorizado



Código de lote



Limitação de temperatura



Data de fabricação



Consulte as instruções de uso



Cuidado



Em conformidade com a diretiva de dispositivos médicos 93/42/EEC



Somente prescrição



Tamanho pequeno do arnês



Tamanho médio-grande do arnês



Tamanho pequeno do selo



Tamanho médio do selo



Grande tamanho de vedação

## CONECTOR DA PORTA DE OXIGÊNIO/PRESSÃO

Se forem necessárias leituras de pressão e/ou oxigênio adicional, um conector de porta de oxigênio/pressão está disponível (REF 900HC452). Entre em contato com seu médico.

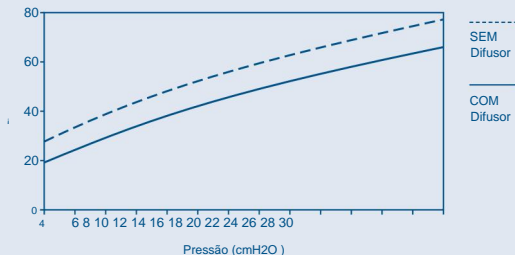
## ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

## FLUXO DE ESCAPE F&amp;P ESON 2

A máscara nasal F&P Eson 2 possui um sistema difusor exclusivo projetado para difundir o ar expelido da máscara. Isso reduz o calado. O Difusor não altera significativamente a quantidade de ar que flui da máscara; portanto, a máscara pode ser usada com ou sem o Difusor.

Pressão (cmH <sub>2</sub> O)	4 6 8 10 12 14 16 18 20 22 24 26 28 30
Fluxo com Difusor (L/min)	19 25 29 34 38 41 45 48 52 55 58 61 63 66
Fluxo sem Difusor (L/min)	27 34 39 44 48 52 56 59 62 66 69 71 74 77

Devido a variações de fabricação, as vazões de exaustão podem variar dos valores nominais mostrados acima.



## RESISTÊNCIA AO FLUXO Queda

de pressão através da máscara com Difusor @ 50 L/min:  $0,19 \pm 15\%$  cmH<sub>2</sub>O Queda de pressão através da máscara com Difusor @ 100 L/min:  $0,77 \pm 15\%$  cmH<sub>2</sub>O Queda de pressão através da máscara sem Difusor @ 50 L/min:  $0,17 \pm 15\%$  cmH<sub>2</sub>O Queda de pressão através da máscara sem Difusor @ 100 L/min:  $0,71 \pm 15\%$  cmH<sub>2</sub>O MASK DEAD SPACE Pequeno: 69 cc

Médio: 86 cc

Grande: 98 cc

## SOM

O nível de potência sonora da máscara com Difusor é de 21,3 dBA, com incerteza de 2,5 dBA. O

nível de pressão sonora da máscara com Difusor é de 13,3 dBA, com incerteza de 2,5 dBA.

O nível de potência sonora da máscara sem Difusor é de 31,4 dBA, com incerteza de 2,5 dBA. O nível

de pressão sonora da máscara sem Difusor é de 23,4 dBA, com incerteza de 2,5 dBA.

A máscara Nasal F&P Eson 2 e acessórios não são confeccionados com látex de borracha natural.

Para reutilização num único paciente, a máscara deve ser substituída no máximo 12 meses após a data da primeira utilização.

#### INSTRUÇÕES DE LIMPEZA MULTI-PACIENTES

**Somente para os EUA, ESN2LA, ESN2MA, ESN2SA e ESN2SML são para uso em um único paciente, portanto, as instruções de limpeza para vários pacientes não se aplicam.**

**Sua máscara nasal F&P Eson 2 é fornecida pronta para o paciente.**

Para reutilizar entre pacientes, siga as orientações do seguinte site: [www.fphcare.com/disinfection](http://www.fphcare.com/disinfection)

Se você não tiver acesso à Internet, entre em contato com seu representante da Fisher & Paykel Healthcare.

#### CAPACETE (C E D)

1. Lave o arnês (C e D) à mão com sabão dissolvido em água morna. Secar ao ar livre luz solar.

#### DIFUSOR (H)

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

#### TODAS AS OUTRAS

**PEÇAS 3.** Limpe usando um detergente alcalino suave de acordo com as instruções do fabricante, por exemplo, mergulhe em Alconox® 1 a 1% durante 10 minutos a 50 °C, esfregue vigorosamente os componentes em solução com uma escova macia não metálica, enxágue em 5 litros de solução desmineralizada. água, repita o enxágue. Seque completamente longe da luz solar direta.

4. TÉRMICO DE ALTO NÍVEL DESINFECÇÃO	QUÍMICA DE ALTO NÍVEL DESINFECÇÃO	ESTERILIZAÇÃO
Pasteurizar a 75°C por 30 minutos, 80°C por 10 minutos ou 90°C por 1 min.	CIDEX® 2 OPA/METRICIDE™ 3 OPA PLUS/RAPICIDE™ 4 OPA/28: Descarte o lacre entre pacientes. Mergulhe a 20 °C (68 °F) por 12 minutos e depois enxágue abundantemente de acordo com as instruções de enxágue do fabricante.	Siga as instruções do fabricante para os ciclos Sterrad® 5 100S, NX ou 100NX.

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

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

A não limpeza adequada deste dispositivo pode resultar em desinfecção inadequada. A Fisher & Paykel Healthcare não recomenda quaisquer desvios do método de reprocessamento recomendado.

#### DESMONTAGEM/MONTAGEM AVANÇADA

Consulte os diagramas no final deste guia.

- 1 Para desmontar o cotovelo (E) da estrutura da máscara (B):
  - Posicione o cotovelo (E) de forma que fique voltado para cima.
  - Puxe o cotovelo (E) para baixo, afastando-o da estrutura da máscara (B), até que o cotovelo (E) saia.
- 2 Para montar o cotovelo (E) de volta na estrutura da máscara (B):
  - Posicione o cotovelo (E) de forma que fique voltado para cima.
  - Empurre o cotovelo (E) em um ângulo e gire na estrutura da máscara (B) até que o cotovelo (E) se encaixe.
- 3 Para desmontar os cliques do arnês (D) do arnês (C):
  - Coloque as abas flexionadas contra as tiras inferiores do arnês (C) e passe-as pela abertura do clipe do arnês.
- 4 Para montar os cliques do arnês (D) com o arnês (C):
  - Prensada os cliques do arnês (D) de volta na armação da máscara (B).
  - Passe as tiras inferiores do arnês (C) através dos cliques do arnês (D) com as abas flexionadas nas tiras do arnês (C) voltadas para fora da estrutura da máscara (B).

## CONTRA-INDICAÇÃO

Nenhum conhecido.



### AVISOS

Sua máscara só deve ser usada com equipamento CPAP ou de dois níveis aprovado e recomendado por seu médico ou terapeuta respiratório. Sua máscara não deve ser usada a menos que o CPAP ou a máquina de dois níveis esteja ligado e funcionando corretamente. Para evitar efeitos adversos na segurança e qualidade da terapia, os orifícios de exaustão nunca devem ser bloqueados.

- **EXPLICAÇÃO DO AVISO:** As máquinas CPAP e de dois níveis destinam-se a ser utilizadas com máscaras especiais, que possuem orifícios de exaustão para permitir o fluxo contínuo de ar para fora da máscara.
  - eu. Dispositivo ligado (com máscara conectada): Quando o CPAP ou máquina de dois níveis está ligado e funcionando corretamente, o ar novo do CPAP ou da máquina de dois níveis libera o ar exalado o ar sai pelos orifícios de exaustão da máscara. ii.
  - Dispositivo desligado (com máscara conectada): Quando o CPAP ou a máquina de dois níveis estiver desligado, não será fornecido ar fresco suficiente através da máscara e o ar exalado poderá ser respirado novamente.  
A reinalação do ar exalado por mais de alguns minutos pode levar à asfixia em algumas circunstâncias.

- Em pressões baixas de CPAP ou de dois níveis, o fluxo através dos orifícios de exaustão pode ser inadequado para eliminar todo o gás exalado da tubulação. Pode ocorrer alguma reinalação do ar exalado.
- Interrompa o uso e consulte seu médico ou profissional de saúde se ocorrer o seguinte:
  - eu. Mascaramento desconforto ou irritação ii.
  - Reação alérgica
- Não use se estiver vomitando ou sentindo náuseas.
- Uso com oxigênio: Com seu CPAP ou máquina de dois níveis, o fluxo de oxigênio deve ser desligado quando o a máquina não está funcionando. O oxigênio acumulado no gabinete da máquina CPAP ou de dois níveis criará risco de incêndio. Você não deve fumar ou estar perto de alguém fumando enquanto usa oxigênio com sua máscara.
- Utilize apenas peças sobressalentes do difusor F&P Eson 2.
- Certifique-se de que o difusor esteja completamente seco antes de cada utilização.
- Como parte de uma boa higiene, siga sempre as instruções de limpeza e use sabão neutro. Alguns produtos de limpeza podem danificar a máscara, as suas peças e o seu funcionamento, ou deixar vapores residuais nocivos que podem ser inalados se não forem bem enxaguados.



### CUIDADOS

- Use sua máscara somente para o uso pretendido, conforme indicado neste guia. • Se for aparente qualquer deterioração visível de um componente do sistema (rachaduras, descoloração, rasgos, etc.), o componente deverá ser descartado e substituído.

## DECLARAÇÃO DE GARANTIA

A Fisher & Paykel Healthcare garante que a máscara (excluindo espumas e difusores de material), quando usada de acordo com suas instruções de uso, estará livre de defeitos de fabricação e materiais e funcionará de acordo com as especificações oficiais de produto publicadas pela Fisher & Paykel Healthcare para um período de 90 dias a partir da data de compra pelo usuário final. Esta garantia está sujeita às limitações e exceções detalhadas em [www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/](http://www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/)

## DISPOSIÇÃO

Sua máscara não contém nenhum material perigoso e pode ser descartada junto com o lixo comum.

## INFORMAÇÕES DE PROPRIEDADE INTELECTUAL

F&P, Eson e VisiBlue são marcas registradas da Fisher & Paykel Healthcare Limited.  
Para obter informações sobre patentes, consulte [www.fphcare.com/](http://www.fphcare.com/)

## ÁREA DE USO

A máscara nasal F&P Eson 2 destina-se a pessoas cujo diagnóstico médico requer CPAP ou tratamento de ventilação de dupla pressão. A máscara nasal F&P Eson 2 destina-se ao uso doméstico em um único paciente adulto (≤30 kg (66 lb)) ou em vários pacientes adultos em um hospital ou outro ambiente clínico onde possa ser adequadamente desinfetada entre cada paciente.

## MANUAL

- A pressão operacional da máscara está incluída entre 4 e 30 cmH<sub>2</sub>O .
- A temperatura operacional da máscara está incluída entre 5°C e 40°C (41°F e 104°F).
- Antes de usar a máscara, você deve:
  - eu. Procure quaisquer sinais de danos ou deterioração. Se houver algum dano visível (por exemplo, rachaduras, rasgos, etc.), não use a máscara e obtenha peças de reposição com seu médico. ii. Inspeção as portas de saída no cotovelo. Verifique a passagem de ar por estes orifícios e não utilize a máscara se esta estiver bloqueada.
- iii. Verifique se o caminho do ar na máscara está livre de objetos que possam impedir a respiração.

**NOTA: O não cumprimento destas instruções pode afetar o desempenho e a segurança da máscara.**