F&P Eson™

Patient Instructions for Use

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

REF 585/442/443 REV.C - 2013-07 © 2013 Fisher & Paykel Healthcare Limited

CE 0123

Fisher & Paykel HEALTHCARE

I

II

III

IV

F&P Eson Nasal Mask

Patient Instructions for Use

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

Warnings

- Only use F&P Eson diffuser systems.
- Ensure only one fabric diffuser **(D)** is used in the Diffuser System **(H and I).**
- The mask should not be used with CPAP or Bi-Level equipment that do not have an integrated exhaust vent recommended by your physician or respiratory therapist. A mask should not be used unless the CPAP or Bi-Level machine has been set up for operating properly. The exhaust holes associated with the mask should never be blocked.
- **Explanation of Minimum Pressure:** Some machines are intended to be used with special masks, which have exhaust holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP or Bi-Level machine is turned off, the machine's functioning ceases, new air from the CPAP or Bi-Level machine flushes the exhaled air out through the mask's exhaust holes. However, when the CPAP or Bi-Level machine is not operating, not enough fresh air will be provided through the mask and exhaled air may be re-breathed. Re-breathing of exhaled air can, under several circumstances, lead to suffocation in some circumstances.
- Do not use the mask if minimum flow through the exhaust holes may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some re-breathing may occur. Do not block the exhaust holes. Blocked holes ensure that the gas is flowing out the exhaust holes.
- Do not use the mask if vomiting or feeling nauseous.
- Discontinue use if discomfort or irritation occurs, and consult your healthcare professional.
- Discontinue use of the mask if you have an allergic reaction to any part of the mask. Consult your physician if this occurs.
- Use with Silicone Mask only. This mask has been tested for compliance with CPAP therapy in stroke patients. Careful evaluation of the patient's capabilities for CPAP therapy should be undertaken.
- If oxygen is used with CPAP or Bi-Level machine, the oxygen flow must be turned off when the CPAP or Bi-Level machine is not in use. Oxygen accumulated in the CPAP or Bi-Level machine enclosure will create a risk of fire.
- Keep ignition sources (e.g. smoking) away from anyone using oxygen with this mask.

CAUTIONS

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

Warranty Statement

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

DISPOSAL

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

ELIMINATION

L'appareil ne contient pas de substance dangereuse et peut être éliminé avec les déchets ménagers.

i Mask Parts

A. Silicone Seal
B. Mask Frame
C. Headgear

D. Headgear Clips
E. Elbow
F. Swivel

G. Buckle
H. Diffuser
I. Diffuser Cover

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

ii Fitting Your Mask

1. Remove the plastic cover from the Silicone Seal **(A).**
2. Hold the Frame **(B)** with one hand and the Headgear **(C)** in the other. One of the Headgear Clips **(D)** should be hooked onto the Frame **(B).**
3. Place the Seal **(A)** on the face and guide the Headgear **(C)** over your head.
4. Hook the unattached Headgear Clip **(D)** onto the Frame **(B).**
5. Gently tighten the Headgear Straps in order.

FITTING TIPS

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

iii Mask Assembly/Disassembly

1. Push the Silicone Seal **(A)** onto the Mask Frame **(B)** in the orientation shown until a confirmation click is heard.
2. Slide the Forehead Loops of the Headgear **(C)** into the slots of the Mask Frame **(B).** This can be done without removing the Headgear from your head.
   **VELCRO® is a registered trademark of Velcro Industries B.V.*
3. Hook the Headgear Clips **(D)** onto the Mask Frame **(B).**
4. Push the Swivel **(F)** onto the Elbow **(E).**
5. Attach the assembled Elbow **(E)** to the Diffuser. Ensure that the Swivel **(F)** is removed from the CPAP tube when disassembling.
6. Place the Diffuser Cover over the Diffuser **(H** in Over D**)**, then attach to the Elbow **(E).**

iv Headgear Assembly/Disassembly

Lay the Headgear **(C)** flat, with label side facing up.

1. Loop the Crown Straps of the Headgear **(C)** through the Buckle **(G).**
2. Fold the Forehead Straps of the Headgear **(C)** back on itself.
3. Loop the Bottom Straps of the Headgear **(C)** through the Headgear Clips **(D).**

Operating Instructions

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

NOTE: failure to follow the operating instructions above may compromise the performance and safety of the device.

Disassembly for Cleaning

1. Unhook the Headgear Clips **(D)** from the Mask Frame **(B).**
2. Slide the Forehead Straps of the Headgear **(C)** downwards from the top of the Mask Frame **(B).**
3. Remove the Silicone Seal **(A)** from the Mask Frame **(B).**
4. Remove the Swivel **(F)** from the Elbow **(E).**

Cleaning Your Mask at Home

After each use:

1. Wash your mask excluding the Headgear Assembly in soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for more than 10 minutes.
2. Rinse thoroughly with fresh water, ensuring that all soap residues are removed.
3. Leave all parts to air dry out of direct sunlight before reassembling.

After 7 days of use:

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

CAUTIONS

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

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

Oxygen/Pressure Port Connector

If pressure readings and/or additional oxygen are required, an Oxygen/Pressure Port Connector is available (REF 900HC452).
www.fphcare.com/osa/mask-resources.html

Technical Specifications

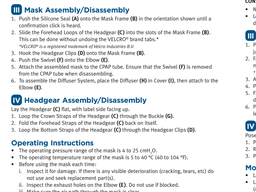
EXHAUST FLOW

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

Pressure (cmH$_2$O) 4 5 7 9 11 13 15 17 19 21 23 25

Flow with Diffuser System
(H and I) (L/min) 17 19 23 27 30 33 35 37 40 41 43 44

Flow without Diffuser System
(L/min) 20 22 26 29 33 36 39 41 43 45 47 48



RESISTANCE TO FLOW

Pressure drop through mask with Diffuser System **(H and I)** @ 50 L/min: 0.14 ± 0.1 cmH$_2$O
Pressure drop through mask with Diffuser System **(H and I)** @ 100 L/min: 0.65 ± 0.1 cmH$_2$O

Pressure drop through mask without Diffuser @ 50 L/min: 0.15 ± 0.1 cmH$_2$O
Pressure drop through mask without Diffuser @ 100 L/min: 0.62 ± 0.1 cmH$_2$O

MASK DEAD SPACE

Small = 61 cc Medium = 67 cc Large = 79 cc

SOUND

The Sound Power Level of the mask with Diffuser System **(H and I)** is 30 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.
The Sound Pressure Level of the mask with Diffuser System **(H and I)** is 22 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.

The Sound Power Level of the mask without Diffuser System is 32 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.
The Sound Pressure Level of the mask without Diffuser System is 24 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.

Multi- Patient Cleaning Instructions

Your F&P Eson Nasal Mask is provided patient-ready. To reuse between patients please follow the guidelines on the following website:
www.fphcare.com/osa/mask-resources.html

If you do not have Internet access, please contact your Fisher & Paykel Healthcare representative or see details below.

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

HIGH-LEVEL DISINFECTION PARAMETERS

	Hexanios G + R®	Pasteurisation
All other parts	Soak for 30 minutes	10 minutes at 80 °C (176 °F)
C	Hand-wash the Headgear in soap dissolved in lukewarm water. Dry out of direct sunlight.	
H	Single patient use, replace between patients.	

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

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

Masque nasal F&P Eson

Mode d'emploi pour le patient

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

Avertissements

- Utiliser uniquement les pièces de rechange du diffuseur F&P Eson.
- S'assurer qu'un seul diffuseur **(D)** en tissu est utilisé dans le système diffuseur **(H et I).**
- Le masque ne doit pas être utilisé avec un appareil PPC/VNDP ou VNDP recommandés par un médecin ou thérapeute respiratoire. Un masque ne doit pas être utilisé avant que l'appareil PPC/VNDP ou VNDP ait été correctement installé pour fonctionner correctement. Les orifices de évacue de la mascarilla no deben estar nunca obstruidos.
- **Explication de l'échappement :** les appareils de PPC/VNDP ont été conçus pour être utilisés avec des masques spécifiques qui disposent de orifices de sortie laissant échapper un flux continu de l'air expiré. Lorsque l'appareil PPC/VNDP ou VNDP est arrêté, le fonctionnement, l'air frais venant de l'appareil remouvelle continuellement l'air expiré dans le masque. Toutefois, lorsque l'appareil PPC/VNDP ou VNDP n'est pas en fonctionnement, ne fonctionne pas, l'apport d'air frais pourrait être insuffisant et l'air expiré pourrait être réinhalé. Au bout de plusieurs réinhalations de l'air expiré, et dans certaines circonstances, cela peut provoquer une suffocation.
- Dans le cas de faibles valeurs de pression de PPC/VNDP, le débit d'air à travers les orifices peut devenir insuffisant pour évacuer les gaz expirés du circuit. Une certaine réinhalation est possible. Ne pas obstruer les orifices de sortie. Avant utilisation, vérifier que le gaz s'échappe bien par les orifices de sortie.
- Ne pas utiliser le masque en cas de vomissements ou de nausées.
- Ne pas poursuivre le traitement en cas de gêne ou d'irritation et consulter son prestataire de soins.
- Interrompre l'utilisation du masque en cas de réaction allergique à l'un de ses composants. Dans ce cas, consulter le médecin.
- Utilisation par des patients victimes d'AVC : une étude a démontré que le traitement par PPC est une option pour ces patients. Il est nécessaire d'évaluer la capacité du patient à recevoir un traitement par PPC avant de le lui prescrire.
- Si de l'oxygène est utilisé avec un appareil PPC ou VNDP, le débit d'oxygène doit être arrêté si l'appareil n'est pas en fonctionnement. L'oxygène accumulé dans le circuit de l'appareil PPC ou VNDP peut créer un risque d'incendie.
- Maintenir les sources d'embrasement (une personne qui fume, par exemple) éloignées de toute personne utilisant de l'oxygène avec ce masque.

PRÉCAUTIONS

- Utiliser le masque uniquement pour l'usage pour lequel il est prévu, spécifié dans cette notice.
- Les lois fédérales des Etats-Unis n'autorisent la vente de ce dispositif que sur prescription médicale ou commandé par un médecin.

Déclaration de garantie

Fisher & Paykel Healthcare garantit que, s'il est utilisé conformément à ses instructions d'utilisation, le masque ne présentera pas de défauts de fabrication ou de matériaux, et que ses performances seront en accord avec les spécifications produit officiellement publiées par Fisher & Paykel Healthcare pendant une période de 90 jours à partir de la date d'achat par l'utilisateur final. Cette garantie est assujettie à des restrictions et à des exclusions définies ci-dessous.
www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

ÉLIMINATION

L'équipement ne contient pas de substance dangereuse et peut être éliminé avec les déchets ménagers.

i Pièces du masque

A. Jupe en silicone
B. Structure du masque
C. Harnais

D. Attaches du harnais
E. Coude
F. Raccord pivotant

G. Boucle
H. Diffuseur
I. Couvercle du diffuseur

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

ii Mise en place du masque

1. Retirer la protection plastique de la jupe en silicone **(A).**
2. Tenir la structure **(B)** d'une main et le harnais **(C)** de l'autre. L'une des attaches du harnais **(D)** doit être accrochée sur la structure **(B).**
3. Placer la jupe **(A)** sur le nez et guider le harnais **(C)** sur la tête.
4. Accrocher l'attache du harnais **(D),** qui n'était pas encore fixée, sur la structure **(B).**
5. Serrer doucement les sangles du harnais dans l'ordre indiqué.

CONSEILS DE MISE EN PLACE

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

iii Montage/Démontage du masque

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

iv Montage/Démontage du harnais

Poser le harnais **(C)** à plat, avec l'étiquette vers le haut.

1. Passer les boucles **(G)** à travers les sangles du dessus de la tête.
2. Replier les sangles frontales du harnais **(C)** sur elles-mêmes.
3. Passer les sangles inférieures du harnais **(C)** à travers les attaches **(D).**

Mode d'emploi

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

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

Démontage du masque pour le nettoyer

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

Nettoyage du masque à domicile

Après chaque utilisation :

1. Laver le masque, à l'exception du harnais, dans de l'eau tiède savonneuse. Ne pas laisser tremper plus de 10 minutes.
2. Rincer abondamment à l'eau claire, en vérifiant qu'il ne reste pas de traces de savon.
3. Laisser sécher tous les composants à l'air libre, à l'abri de la lumière directe du soleil.

Après 7 jours d'utilisation :

4. Le diffuseur **(H)** ne doit pas être lavé ni rincé. Le remplacer par un nouveau diffuseur **(D)** s'il est détérioré ou s'il n'est plus devenu bruyant. Il est prévu pour durer 2 à 3 mois. Des petits points peuvent apparaître sur le diffuseur – cela n'affecte pas ses performances. Le masque nasal doit être utilisé avec, ou sans, le système diffuseur **(H et I).**

Après 7 jours d'utilisation :

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

PRÉCAUTIONS

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

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

Raccord de pression/oxygène

Un raccord de pression/oxygène est disponible (REF. 900HC452), le cas échéant, pour l'enrichissement en oxygène et/ou la mesure de pression.
www.fphcare.com/osa/mask-resources.html

Caractéristiques techniques

DÉBIT DE FUITE

Le masque nasal F&P dispose d'un système de diffuseur conçu pour diffuser l'air expiré depuis le masque. Ceci permet de disperser le jet d'air expulsé. Le diffuseur ne modifie pas de façon significative la quantité d'air s'échappant du masque, ce dernier peut donc être utilisé avec ou sans système de diffuseur **(H et I).**

Pression (cmH$_2$O) 4 5 7 9 11 13 15 17 19 21 23 25

Débit avec système diffuseur
(H et I) (L/min) 17 19 23 27 30 33 35 37 40 41 43 44

Débit sans système diffuseur
(L/min) 20 22 26 29 33 36 39 41 43 45 47 48

RÉSISTANCE AU DÉBIT

Chute de pression par le masque avec système diffuseur **(H et I)** @ 50 L/min : 0,14 ± 0,1 cmH$_2$O
Chute de pression par le masque avec système diffuseur **(H et I)** @ 100 L/min : 0,65 ± 0,1 cmH$_2$O

Chute de pression par le masque sans système diffuseur à un débit de 50 L/min : 0,15 ± 0,1 cmH$_2$O
Chute de pression par le masque sans système diffuseur à un débit de 100 L/min : 0,62 ± 0,1 cmH$_2$O

VOLUME MORT DU MASQUE

Small = 61 cc Medium = 67 cc Large = 79 cc

NIVEAU SONORE

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

Le niveau de puissance sonore du masque sans système diffuseur est de 32 dBA, avec une incertitude de 2,5 dBA.
Le niveau de pression acoustique du masque sans système diffuseur est de 24 dBA, avec une incertitude de 2,5 dBA.

Instructions de nettoyage pour une utilisation sur patients multiples

Le masque nasal F&P Eson est fourni prêt à l'emploi. Pour le réutiliser entre les patients, prière de suivre les instructions données sur le site Web suivant :
www.fphcare.com/osa/mask-resources.html

Si vous ne disposez pas d'un accès à Internet, veuillez contacter le représentant Fisher & Paykel Healthcare ou voir les détails ci-dessous.

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

INSTRUCTIONS DE DÉSINFECTION DE HAUT NIVEAU

	Hexanios G + R®	Désinfection à chaud	Sterrad 100S
Toutes les autres pièces	Laisser tremper pendant 15 minutes	10 minutes à 80 °C (176 °F)	Actuellement non validée
C	Laver à la main le harnais à l'eau tiède savonneuse. Laisser sécher directement du soleil.		
H	Utilisation sur un patient unique, remplacer entre les patients.		

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

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

Mascarilla nasal Eson de F&P

Instrucciones de uso para el paciente

La mascarilla nasal Eson de F&P está diseñada para personas a las que su médico les haya diagnosticado la necesidad de tratamiento con PPC ventilación a dos niveles. La mascarilla nasal Eson de F&P es de uso exclusivo para un paciente adulto en su domicilio, o bien para varios adultos múltiples en entornos hospitalarios o bien cualquier otro entorno clínico, donde pueda llevarse a cabo una desinfección apropiada del dispositivo compartido por varios pacientes.

Advertencias

- Utilice únicamente las piezas de recambio del difusor Eson de F&P.
- Compruebe que solo se utiliza un difusor de tela **(D)** en el sistema difusor **(H e I).**
- Este masque ne doit pas être utilisé avec un appareil PPC ou VNPP recommandés par un médecin ou thérapeute respiratoire. Una mascarilla no debe utilizarse a menos que el equipo PPC/VNPP o BVNP esté correctamente configurado para funcionar correctamente. Los orificios de escape de la mascarilla no deben estar nunca obstruidos.
- **Explicación de la presión mínima:** algunos equipos están diseñados para ser utilizados con mascarillas especiales que disponen de orificios de escape, que permiten el flujo continuo de aire hacia el exterior de la mascarilla. Cuando el equipo CPAP/BVNP está apagado, el funcionamiento cesa, el aire nuevo del equipo CPAP/BVNP expulsará el aire exhalado por los orificios de escape de la mascarilla. Sin embargo, cuando el equipo CPAP/BVNP no está en funcionamiento, no se proporcionará suficiente aire fresco a través de la mascarilla, por lo que el usuario correrá el riesgo de volver a respirar el aire exhalado. La respiración del aire exhalado durante más de unos minutos puede provocar asfixia en determinadas circunstancias.
- Con unos niveles bajos de presión de PPC/VNPP, el flujo de aire a través de los orificios de escape puede resultar insuficiente para eliminar todos los gases exhalados del tubo. Se producirá cierta respiración del aire exhalado.
- No obstruya los orificios de escape. Antes de utilizar la mascarilla, asegúrese siempre de que el gas sale por los orificios de escape.
- No use la mascarilla en caso de vómitos o náuseas.
- Deje de usar la mascarilla en caso de que se produzcan irritaciones, y consulte con su médico.
- Deje de usar la mascarilla si sufre una reacción alérgica a cualquier parte de sus componentes. Si esto ocurre, consulte a su médico.
- Empleo en pacientes con antecedentes de accidente cerebrovascular: los resultados de un estudio demostraron que el tratamiento con PPC es una opción para estos pacientes. Antes de prescribir el tratamiento con CPAP por los pacientes con antecedentes de accidente cerebrovascular. Debe realizarse una evaluación cuidadosa de las capacidades del paciente antes de prescribir la terapia CPAP a estos pacientes.
- Si se utiliza oxígeno junto con el equipo CPAP/BVNP, debe cortarse el flujo de oxígeno cuando el equipo no se encuentra en funcionamiento. El oxígeno acumulado en el equipo CPAP/BVNP puede originar un incendio.
- Mantenga cualquier fuente de ignición (por ejemplo, un cigarro) alejada de todos aquellos pacientes que utilicen oxígeno con esta mascarilla.

PRECAUCIONES

- Utilice la mascarilla únicamente para los fines para los que ha sido diseñada y de acuerdo con las instrucciones de este folleto.
- La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.

Declaración de garantía

Fisher & Paykel Healthcare garantiza que, si se utilizan conforme a sus instrucciones de uso, la mascarilla (excepto espumas y materiales de difusión) no presentará defectos de materiales ni de mano de obra y mantendrá su funcionamiento de acuerdo a las especificaciones oficiales publicadas por Fisher & Paykel Healthcare durante un período de 90 días a partir de la fecha de compra por parte del usuario final. Esta garantía está sujeta a limitaciones y excepciones establecidas en detalle en la siguiente página web
www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

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

i Piezas de la mascarilla

A. Almohadilla de silicona
B. Marco de la mascarilla
C. Arnés

D. Clips del arnés
E. Codo
F. Giratorio

G. Hebilla
H. Difusor
I. Tapa del difusor

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

ii Colocación de la mascarilla

1. Extraiga la tapa de plástico de la almohadilla de silicona **(A).**
2. Sujete el marco de la mascarilla **(B)** con una mano y el arnés **(C)** con la otra. Uno de los clips del arnés **(D)** debe estar enganchado en el marco de la mascarilla **(B).**
3. Colóquese la vaina **(A)** sobre la nariz y acompañe el arnés **(C)** por encima de la cabeza.
4. Enganche el clone suelto del arnés **(D)** en el marco de la mascarilla **(B).**
5. Ajuste las correas del arnés según sea necesario, sin apretarlas demasiado.

CONSEJOS PARA EL AJUSTE

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

iii Montaje/desmontaje de la mascarilla

1. Empuje la vaina de silicona **(A)** hacia el marco de la mascarilla **(B)** en la dirección que se muestra en la figura hasta oír un clic de confirmación.
2. Deslice los bucles frontales del arnés **(C)** hacia el interior de las ranuras del marco de la mascarilla **(B).** No es necesario retirar el arnés de la cabeza para hacerlo.
   **VELCRO® es una marca comercial registrada de Velcro Industries B.V.*
3. Acrocher les attaches du harnais **(D)** sur la structure du masque **(B).**
4. Empuje la pieza giratoria **(F)** hacia el codo **(E).**
5. Coloque la mascarilla montada en el tubo de la CPAP. Asegúrese de que la pieza giratoria **(F)** se haya retirado del tubo de CPAP durante el desmontaje.
6. Para montar el sistema difusor, coloque el difusor **(H)** en la tapa **(I)** y a continuación, adhiérala al codo **(E).**

iv Montaje/desmontaje del arnés

Extienda el arnés **(C)** completamente, con el lado de la etiqueta hacia arriba.

1. Pase las correas de la coronilla del arnés **(C)** a través de la hebilla **(G).**
2. Doble las correas frontales del arnés **(C)** hacia atrás sobre sí mismas.
3. Pase las correas de la base del arnés **(C)** a través de los clips del arnés **(D).**

Instrucciones de funcionamiento

- El intervalo de presión de funcionamiento de la mascarilla es de 4 a 25 cmH$_2$O.
- El intervalo de temperatura de funcionamiento de la mascarilla es de 5 a 40 °C (40 a 104 °F).
- Antes de utilizar la mascarilla cada vez:
  i. Compruebe que no tenga ningún tipo de daño. Si existiera cualquier deterioro visible (grietas, desgarros, etc.), no la use y busque piezas de repuesto.
  ii. Compruebe los orificios de escape del codo **(E).** No la use si están obstruidos.
  iii. Asegúrese de que el recorrido que hará el aire dentro de la mascarilla está despejado.

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

Desmontaje para la limpieza

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

Limpieza de la mascarilla en casa

Después de cada uso:

1. Lave la mascarilla, a excepción del conjunto del arnés, en agua tibia con jabón. No la deje en remojo durante más de 10 minutos.
2. Enjuáguela bien con agua limpia, asegurándose de que se eliminan todos los residuos de jabón.
3. Deje secar todas las piezas, sin dejarlas expuestas directamente a la luz del sol, antes de volver a montarlas.

Después de 7 días de uso:

4. El diffuseur **(H)** ne doit pas être lavé ni rincé. Le remplacer par un nouveau diffuseur **(D)** s'il est détérioré ou s'il n'est plus devenu bruyant. Il est prévu pour durer 2 à 3 mois. Des petits points peuvent apparaître sur le diffuseur – cela n'affecte pas ses performances. Le masque nasal doit être utilisé avec, ou sans, le système diffuseur **(H et I).**

Après 7 jours d'utilisation :

1. Lave à la main le harnais à l'eau tiède savonneuse. Ne pas laisser tremper plus de 10 minutes.
2. Rincer abondamment à l'eau claire, en vérifiant qu'il ne reste pas de traces de savon.
3. Laisser sécher tous les composants à l'abri du soleil avant de les remonter.

PRECAUCIONES

- No retire el codo **(E)** de la estructura de la mascarilla **(B).** No está diseñado para que sea desmontable.
- No lave la mascarilla con productos que contengan alcohol, agentes antibacterianos, antisépticos, cloro o humectantes.
- No deje en remojo la mascarilla durante más de 10 minutos.
- No lave la mascarilla en el lavavajillas.
- No guarde la mascarilla en un lugar donde pueda expuesta directamente a la luz del sol.

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

Conector del puerto de oxígeno/presión

Si es necesario llevar a cabo mediciones de presión o oxígeno de manera adicional, puede disponer de un conector de puerto de oxígeno/presión (referencia 900HC452).
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Especificaciones técnicas

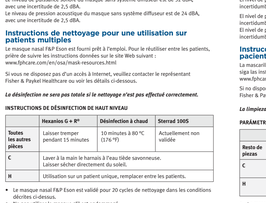
FLUJO DE ESCAPE

La mascarilla nasal Eson de F&P tiene un exclusivo sistema difusor diseñado para difuguir el aire que se expele de la mascarilla. Esto reduce las corrientes de aire. El difusor no modifica de forma significativa la cantidad de aire que fluye de la mascarilla, por lo que esta se puede utilizar tanto con el difusor como sin él **(H e I).**

Presión (cmH$_2$O) 4 5 7 9 11 13 15 17 19 21 23 25

Flujo con el sistema difusor
(H e I) (L/min) 17 19 23 27 30 33 35 37 40 41 43 44

Flujo sin el sistema difusor
(L/min) 20 22 26 29 33 36 39 41 43 45 47 48



RESISTENCIA AL FLUJO

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

Caída de presión a través de la mascarilla sin sistema difusor a 50 L/min: 0,15 ± 0,1 cmH$_2$O
Caída de presión a través de la mascarilla sin sistema difusor a 100 L/min: 0,62 ± 0,1 cmH$_2$O

ESPACIO MUERTO DE LA MASCARILLA

Pequeña = 61 cc Mediana = 67 cc Grande = 79 cc

SONIDO

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

El nivel de potencia de sonido de la mascarilla sin sistema difusor es 32 dBA, con incertidumbre de 2,5 dBA.
El nivel de presión de sonido de la mascarilla sin sistema difusor es 24 dBA, con incertidumbre de 2,5 dBA.

Reinigung und Desinfektion für den Wiedereinsatz

Ihre F&P Eson Nasalmaske wird gebrauchsfertig geliefert. Für den Wiedereinsatz befolgen Sie bitte die Anweisungen auf der folgenden Website:
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Falls Sie keinen Internet-Zugang haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Fisher & Paykel Healthcare-Vertretung oder lesen Sie die Informationen weiter unten.

Eine nicht ausreichende Reinigung der Maske kann die Sterilisation beeinträchtigen.

PARAMETER FÜR HOCHGRADIGE DESINFEKTION

	Hexanios G + R®	Pasteurisierung/ Hitzebehandlung	Sterrad 100S
Alle anderen Teile	15 Minuten einweichen	10 Minuten bei 80 °C (176 °F)	Derzeit nicht validiert
C	Das Kopfband von Hand in lauwarmem Seifenwasser waschen. Nicht in direkter Sonneneinstrahlung trocknen lassen.		
H	Einmalige Verwendung, bei Verwendung der Maske für andere Patienten auszutauschen.		

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

Die F&P Eson Nasalmaske und das Zubehör sind latexfrei. Bei vielen Patienten verursacht CPAP- oder Bi-Level-Therapie Trockenheit in Nase und Rachen. Beheizte Atemfeuchtbefeuchtung kann diese Symptome erheblich lindern.

F&P Eson Nasalmaske

Gebrauchsanleitung

Die F&P Eson Nasalmaske ist für Patienten vorgesehen, bei denen der Arzt eine CPAP- oder

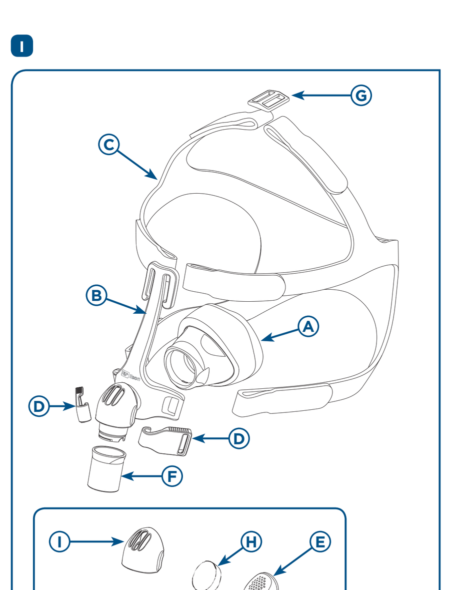
Nasal Mask

F&P Eson™

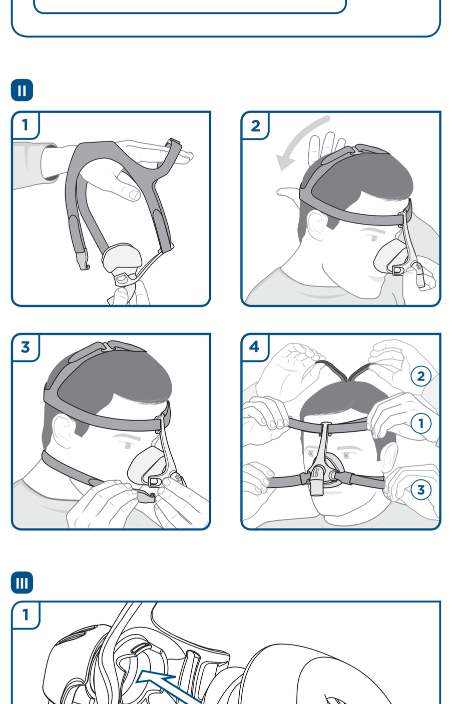
Patient Instructions for Use

Norsk (Norwegian)
Dansk (Danish)
Русский (Russian)
Türkçe (Turkish)
Ελληνικά (Greek)
简体中文版 (Simplified Chinese)
繁體中文版 (Traditional Chinese)
한국어 (Korean)
日本語 (Japanese)

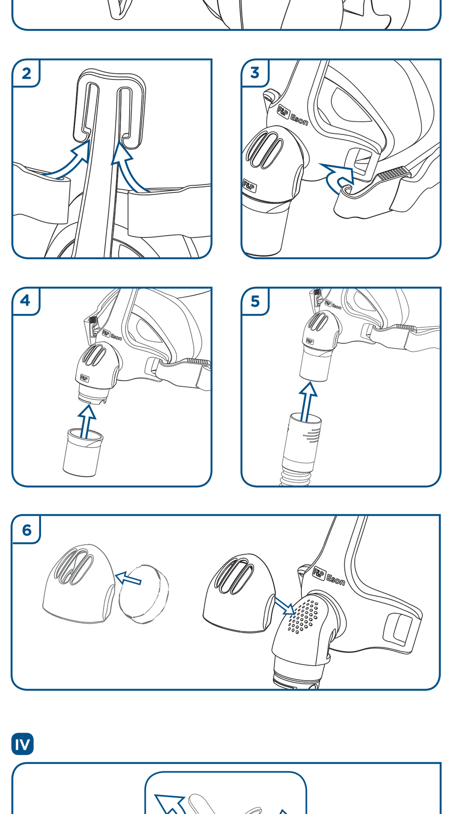
I



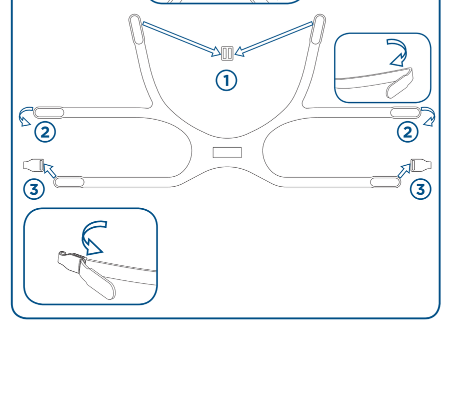
II



III



IV



F&P Eson nesemaske
Bruksanvisning for pasienter

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

Advarsler
- Bruk kun F&P Eson sprederreservedeler.
- Se til at kun én spreder i stoff (**H**) brukes i spredersystemet (**H og I**).
- Denne masken skal bare brukes sammen med godkjent CPAP-utstyr eller bilevel-utstyr som anbefales av legen eller respirasjonsterapeuten din. En maske må ikke brukes med mindre CPAP/bilevel-maskinen er slått på og fungerer slik den skal. Utslippshullene på masken må ikke blokkeres.
- **Forklaring av advarselen:** CPAP/bilevel-masker er beregnet brukt sammen med spesialmasker. Disse har koblinger med utslippshull som muliggjør kontinuerlig flow av luft ut av masken. Når CPAP- eller bilevel-maskinen er slått på og fungerer slik den skal, vil ny luft fra CPAP/bilevel-maskinen drive den utåndede luften ut gjennom maskens utslippshull. Men når CPAP- eller bilevel-maskinen ikke er i bruk, vil ikke nok frisk luft strømme gjennom masken og gjeninnånding vil kunne skje. Gjeninnånding i mer enn noen minutter kan i noen sammenhenger føre til kvelning.
- Ved lavt CPAP- eller bilevel-trykk kan flowen gjennom utslippshullene være for liten til å fjerne all utåndet gass fra slangen. Noe gjeninnånding kan da forekomme.
- Ikke blokker utslippshullene. Før bruk må du forsikre deg om at det kommer luft ut av utåndingshullene.
- Ikke bruk masken hvis du kaster opp eller føler deg kvalm.
- Slutt å bruke masken hvis det oppstår ubehag eller irritasjon og kontakt hjelpemiddelsentralen.
- Slutt å bruke masken hvis du har en allergisk reaksjon på noen av maskens deler. Kontakt legen din hvis dette skulle skje.
- Bruk hos slagpasienter: En studie har vist dårlig etterlevelse av CPAP-behandling hos slagpasienter. Det bør foretas en nøye vurdering om pasienten egner seg for CPAP-behandling.
- Hvis det brukes oksygen med CPAP- eller bilevel-maskinen, må oksygenstrømmen slås av når CPAP/bilevel-maskinen ikke er i bruk. Akkumulert oksygen i CPAP- eller bilevel-maskinen innebærer fare for brann.
- Hold antennelseskilder (f.eks. røyking) på avstand fra alle som bruker oksygen med denne masken.

FORSIKTIGHETSREGLER
- Bruk kun masken til tilsiktet bruk som anvist i denne brosjyren.
- Salg av denne masken skal, etter amerikansk lov, kun skje på resept fra lege.

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

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

I Maskedeler

A. Silikontetning	D. Hodestroppklips	G. Spenne
B. Maskeramme	E. Vinkelledd	H. Spreder
C. Hodestropper	F. Kobling	I. Sprederdeksel

MERK: Vinkelleddet (**E**) er permanent festet til rammen (**B**). Den er ikke beregnet å skulle fjernes.

II Tilpassing av masken
1. Ta bort plastdekselet fra silikonforseglingen (**A**).
2. Hold rammen (**B**) med én hånd og hodestroppene (**C**) med den andre. En av hodestroppklipsene (**D**) skal hektes på rammen (**B**).
3. Plasser tetningen (**A**) på nesen og før hodestroppene (**C**) over hodet.
4. Hekt den ufestede hodestroppklipsen (**D**) på rammen (**B**).
5. Trekk forsiktig til hodestroppene i rekkefølge.

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

III Montering/demontering av masken
1. Skyv silikontetningen (**A**) på maskerammen (**B**) i den retningen som er vist, inntil du hører et bekreftelsesklikk.
2. Skyv panneløkkene på hodestroppene (**C**) inn i åpningene på maskerammen (**B**). Dette kan gjøres uten å løsne VELCRO®-borrelåsene.*
*VELCRO® er et registrert varemerke for Velcro Industries B.V.
3. Hekt hodestroppklipsene (**D**) på maskerammen (**B**).
4. Skyv koblingen (**F**) på vinkelleddet (**E**).
5. Fest den monterte masken til CPAP-slangen. Se til at koblingen (**F**) fjernes fra CPAP-slangen ved demontering.
6. For å montere spredersystemet plasserer du sprederen (**H**) i dekselet (**I**), og fest den deretter til vinkelleddet (**E**).

IV Montering/demontering av hodestropper
Legg hodestroppene (**C**) flatt med merkelappen vendt opp.
1. Før løkken av kronestroppene på hodestropputstyret (**C**) gjennom spennen (**G**).
2. Brett pannestroppene på hodestropputstyret (**C**) bakover på seg selv.
3. Før løkken av bunnstroppene på hodestropputstyret (**C**) gjennom hodestroppklipsene (**D**).

Bruksinstruksjoner
- Masken brukes på pasienter med behandlingstrykk mellom 4 og 25 cmH$_2$O.
- Driftstemperaturområdet til masken er 5 til 40 °C (40 til 104 °F).
- Hver gang før du bruker masken:
  - i. Sjekk masken for skader. Hvis det foreligger noen synlig skade (sprekker, rifter osv), skal masken ikke brukes og erstatningsdel(er) må skaffes.
  - ii. Undersøk utslippshullene på vinkelleddet (**E**). Ikke bruk masken hvis de er blokkerte.
  - iii. Forsikre deg om at luftpassasjen gjennom masken er fri.

MERK: Unnlatelse av å følge bruksanvisningen ovenfor kan nedsette ytelsen og sikkerheten på masken.

Demontering for rengjøring
1. Hekt av hodestroppklipsene (**D**) fra maskerammen (**B**).
2. Skyv pannestroppene på hodestroppene (**C**) nedover fra toppen av maskerammen (**B**).
3. Fjern silikontetningen (**A**) fra maskerammen (**B**).
4. Fjern koblingen (**F**) fra vinkelleddet (**E**).

Rengjøring av masken hjemme
Etter hver bruk:
1. Vask masken bortsett fra hodestropputstyret i lunkent såpevann. Ikke bløtlegg i mer enn 10 minutter.
2. Skyll grundig med rent vann. Sørg for at alle såperester fjernes.
3. Legg alle delene ut til tørk borte fra direkte sollys før montering.
4. Sprederen (**H**) skal ikke vaskes eller skylles. Skift den ganske enkelt ut med en ny spreder (**H**) hvis den begynner å lage støy eller forringes. Den skal vare i to til tre måneder. Det kan hende at det forekommer små prikker på sprederen, men disse påvirker ikke ytelsen. F&P Eson nesemaske kan brukes med, eller uten, spredersystemet (**H og I**).

Etter 7 dagers bruk:
1. Vask hodeutstyret for hånd i lunkent såpevann. Ikke bløtlegg i mer enn 10 minutter.
2. Skyll grundig med rent vann. Sørg for at alle såperester fjernes.
3. Legg alle delene ut til tørk vekk fra direkte sollys før montering.

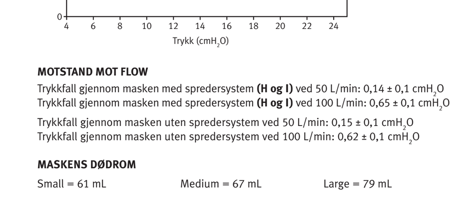
FORSIKTIGHETSREGLER
- Ikke fjern vinkelleddet (**E**) fra maskerammen (**B**). Det er ikke beregnet å tas av.
- Ikke rengjør masken med produkter som inneholder alkohol, antibakterielle eller antiseptiske midler, blekemiddel, klor eller fuktighetskrem.
- La ikke masken ligge i vann i mer enn 10 minutter.
- Ikke vask masken i oppvaskmaskinen.
- Unngå å lagre masken i direkte sollys.

Hvis forsiktighetsreglene ovenfor ikke følges, kan det føre til skader på masken og redusere levetiden. Hvis din F&P Eson nesemaske svekkes eller sprekker, slutt å bruke den og be straks om å få den erstattet.

Oksygen-/trykkventilkobling
Hvis trykkavlesere og/eller ekstra oksygen er pålagt, er en Oksygen/Trykk ventilkobling tilgjengelig. (REF 900HC452).
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Tekniske spesifikasjoner
UTÅNDINGSFLOW
The F&P Eson nesemaske har et unikt spredersystem som er laget for å spre luften som kommer ut av masken. Dette reduserer trekken. Sprederen endrer ikke betydelig mengden luft som strømmer fra masken, og derfor kan masken brukes med eller uten spredersystemet (**H og I**).

Trykk (cmH$_2$O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flow med spredersystemet (**H og I**) (L/min)	17	19	23	27	30	33	35	37	40	41	43	44
Flow uten spredersystemet (L/min)	20	22	26	29	33	36	39	41	43	45	47	48



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

MASKENS DØDROM
Small = 61 mL Medium = 67 mL Large = 79 mL

LYD
Maskens lydeffektnivå med spredersystemet (**H og I**) er 30 dBA, med avvik på 2,5 dBA.
Maskens lydtrykknivå med spredersystemet (**H og I**) er 22 dBA, med avvik på 2,5 dBA.
Maskens lydeffektnivå uten spredersystemet er 32 dBA, med avvik på 2,5 dBA.
Maskens lydtrykknivå uten spredersystemet er 24 dBA, med avvik på 2,5 dBA.

Rengjøringsinstruksjoner ved bruk på flere pasienter
F&P Eson nesemaske leveres klar til bruk av pasienten. Ved bruk på flere pasienter ber vi deg følge retningslinjene på følgende nettsted:
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Hvis du ikke har Internett-tilgang, skal du ta kontakt med din representant for Fisher & Paykel Healthcare eller se detaljene nedenfor.

Utilstrekkelig rengjøring av utstyret kan resultere i utilstrekkelig desinfisering.

PARAMETERE FOR GRUNDIG DESINFISERING

	Hexanios G + R®	Sterilisering	Sterrad 100S
Alle andre deler	Legges i bløt i 15 minutter	10 minutter ved 80 °C (176 °F)	For tiden ikke validert
C	Håndvask hodestroppene i lunkent såpevann. Tørk utenfor direkte sollys.		
H	Til bruk på én pasient, skift ut mellom pasienter.		

- F&P Eson nesemaske er validert til å tåle 20 sykluser ved parameterne ovenfor.
- Må ikke brukes hvis den er skadet.
- Ansvarsfraskrivelse: Det er brukerens ansvar å kvalifisere alle avvik fra de anbefalte behandlingsmetodene.
- For mer informasjon ta kontakt med din lokale hjelpemiddelsentral.

F&P Eson nesemaske og tilbehør er uten lateks.
Mange opplever at CPAP- eller bilevel terapi fordrsaker tørrhet i nesen og halsen.
Oppvarmet fukting av nevnte legemsdeler kan redusere disse symptomene betraktelig.

F&P Eson-næsemaske
Brugsanvisning til patienten

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

Advarsler
- Brug kun reservedele til F&P Eson-luftfordeleren.
- Sørg for, at der kun bruges én luftfordeler af stof (**H**) i luftfordelersystemet (**H og I**).
- Masken må kun anvendes med godkendte CPAP- eller Bi-Level-apparater, som er blevet anbefalet af din læge eller en søvnmedicinsk specialist. En maske må ikke anvendes, medmindre CPAP- eller Bi-Level-apparatet er tændt og fungerer korrekt. Udåndingshullerne i masken må aldrig blokeres.
- **Forklaring på advarslen:** CPAP- og Bi-Level-apparaterne er beregnet til brug med specielle masker, der har udåndingshuller for at tillade en konstant luftstrøm ud af masken. Når CPAP- eller Bi-Level-apparatet er tændt og fungerer korrekt, skyller ny luft fra CPAP- eller Bi-Level-apparatet udåndingsluften ud gennem maskens udåndingshuller. Når CPAP- eller Bi-Level-apparatet derimod ikke er i drift, er forsyningen af frisk luft gennem masken ikke tilstrækkelig, og udåndingsluft kan blive geninhaleret. Genindånding af udåndingsluft i mere end nogle minutter kan i visse tilfælde medføre kvælning.
- Ved lave CPAP- eller Bi-Level-tryk kan luftstrømmen gennem udåndingshullerne være utilstrækkelig til at fjerne al udåndingsluft fra slangerne. En vis genindånding kan forekomme.
- Udåndingshullerne må ikke blokeres. Inden brug skal det altid sikres, at der strømmer luft ud af udåndingshullerne.
- Masken må ikke anvendes, hvis patienten kaster op eller har kvalme.
- Afbryd anvendelsen, hvis der opstår ubehag eller irritation, og kontakt din læge.
- Afbryd anvendelsen af masken, hvis der opstår allergiske reaktioner fra en eller flere af maskens dele. Kontakt lægen, hvis dette er tilfældet.
- Anvendelse på patienter med slagtilfælde: En undersøgelse har påvist ringe accept af CPAP-behandling hos patienter med slagtilfælde. Der skal foretages en omhyggelig vurdering af patientens muligheder for CPAP-behandling.
- Hvis der bruges supplerende ilt med CPAP- eller Bi-Level-apparatet, skal der slukkes for ilttilførslen, når CPAP- eller Bi-Level-apparatet ikke er i drift. Ilt, som hober sig op i CPAP- eller Bi-Level-apparatets indre, vil forårsage brandrisiko.
- Hold antændelseskilder (f.eks. rygning) væk fra personer, der bruger ilt med masken.

SIKKERHEDSREGLER
- Masken må udelukkende anvendes til det tilsigtede formål som beskrevet i denne brochure.
- Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller efter dennes ordinering.

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

BORTSKAFFELSE
Apparatet indeholder ikke nogen farlige stoffer og kan bortskaffes som almindeligt affald.

I Maskens dele

A. Silikoneforsegling	D. Spænder på udstyr til hoved	G. Spænde
B. Maskestel	E. Luftslangetilslutning	H. Luftfordeler
C. Udstyr til hoved	F. Drejetap	I. Luftfordelerens kapsel

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

II Tilpasning af masken
1. Tag plastikbetrækket fra silikonetætningen (**A**).
2. Hold stellet (**B**) med den ene hånd og udstyret til hovedet (**C**) i den anden. Et af spænderne på udstyret til hovedet (**D**) skal sættes på stellet (**B**).
3. Placér forseglingen (**A**) på næsen, og før udstyret til hovedet (**C**) over hovedet.
4. Fastgør det frie spænde på udstyret til hovedet (**D**) på stellet (**B**).
5. Spænd forsigtigt stropperne på udstyret til hovedet efter hinanden.

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

III Samling og adskillelse af masken
1. Skub silikoneforseglingen (**A**) på maskestellet (**B**) i den viste retning, indtil der kan høres et bekræftende klik.
2. Lad pandeløkkerne på udstyret til hovedet (**C**) glide ind i slidserne på maskestellet (**B**). Det kan gøres uden at løsne VELCRO®-stropperne.*
*VELCRO® er et registreret varemærke tilhørende Velcro Industries B.V.
3. Sæt spænderne på udstyret til hovedet (**D**) på maskestellet (**B**).
4. Skub drejetappen (**F**) på luftslangetilslutningen (**E**).
5. Fastgør den samlede maske på CPAP-slangen. Sørg for, at drejetappen (**F**) er fjernet fra CPAP-slangen, når den skilles ad.
6. Samle luftfordelersystemet ved at placere luftfordeleren (**H**) i kapslen (**I**) og derefter isætte luftslangetilslutningen (**E**).

IV Samling og adskillelse af udstyret til hovedet
Læg udstyret til hovedet (**C**) fladt med mærket opad.
1. Før kronestropperne på udstyret til hovedet (**C**) gennem spændet (**G**).
2. Fold pandestropperne på udstyret til hovedet (**C**) tilbage.
3. Før de nederste stropper på udstyret til hovedet (**C**) gennem spænderne på udstyret til hovedet (**D**).

Brugervejledning
- Maskens arbejdstryk ligger på 4 til 25 cmH$_2$O.
- Maskens arbejdstemperatur ligger på 5 til 40 °C (40 til 104 °F).
- Hver gang inden masken bruges:
  - i. Undersøg masken for beskadigelse. Hvis der er tydelig defekt (revner, flænger og lignende), må masken ikke bruges, og de(n) forringede del(e) skal udskiftes.
  - ii. Efterse udåndingshullerne på luftslangetilslutningen (**E**). Masken må ikke bruges, hvis hullerne er blokeret.
  - iii. Sørg for, at luftpassagen gennem masken er fri.

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

Sådan skiller du masken ad inden rengøring
1. Løsn spænderne på udstyret til hovedet (**D**) fra maskestellet (**B**).
2. Lad pandestroppene på udstyret til hovedet (**C**) glide ned fra toppen af maskestellet (**B**).
3. Fjern silikoneforseglingen (**A**) fra maskestellet (**B**).
4. Fjern drejetappen (**F**) fra luftslangetilslutningen (**E**).

Rengøring af masken i hjemmet
Efter hver anvendelse:
1. Vask din maske undtagen udstyret til hovedet i lunkent sæbevand. Må højst sættes i blød i 10 minutter.
2. Skyl delene grundigt i rent vand, så det er sikret, at alle sæberester er fjernet.
3. Lad alle delene tørre væk fra direkte sollys, inden du samler masken igen.
4. Luftfordeleren (**H**) må ikke vaskes eller skylles. Hvis den begynder at støje eller bliver slidt, skal den udskiftes med en ny luftfordeler (**H**). Holdbarheden er ca. to til tre måneder. Der kan forekomme små pletter på luftfordeleren, men disse påvirker ikke ydeevnen. F&P Eson-næsemasken kan bruges med eller uden luftfordelersystemet (**H og I**).

Efter 7 dages anvendelse:
1. Vask udstyret til hovedet manuelt i lunkent sæbevand. Må højst sættes i blød i 10 minutter.
2. Skyl delene grundigt i rent vand, så det er sikret, at alle sæberester er fjernet.
3. Lad alle delene tørre væk fra direkte sollys, inden du samler masken igen.

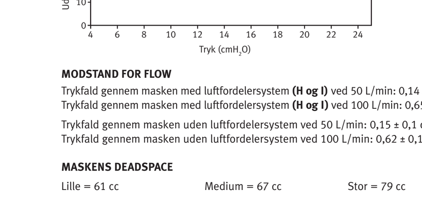
FORHOLDSREGLER
- Fjern ikke luftslangetilslutningen (**E**) fra maskestellet (**B**). Den er ikke beregnet til at blive taget af.
- Masken må ikke rengøres med produkter, der indeholder alkohol, antibakterielle midler, antiseptiske midler, blegemiddel, klor eller fugtighedscreme.
- Masken må lægges i blød i højst 10 minutter.
- Masken må ikke vaskes i en opvaskemaskine.
- Masken må ikke opbevares i direkte sollys.

Ovenstående handlinger kan slide på masken eller beskadige den og således forkorte dens levetid. Hvis F&P Eson-næsemasken bliver mør eller revner, skal brugen omgående standses, og du skal have en anden maske.

Ilt-/trykportkonnektor
Hvis trykmålinger og/eller ekstra ilt er påkrævet, er det muligt at bestille en ilt-/trykportkonnektor (REF 900HC452).
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Tekniske specifikationer
UDÅNDINGSFLOW
F&P Eson-næsemasken har et unikt luftfordelersystem, der er beregnet til at fordele den luft, der sendes ud fra masken. Dette reducerer træk. Luftfordeleren medfører ingen signifikant ændring af den mængde luft, der strømmer fra masken, og denne kan derfor anvendes både med og uden luftfordelersystemet (**H og I**).

Tryk (cmH$_2$O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flow med luftfordelersystem (**H og I**) (L/min)	17	19	23	27	30	33	35	37	40	41	43	44
Flow uden luftfordelsersystem (L/min)	20	22	26	29	33	36	39	41	43	45	47	48



MODSTAND FOR FLOW
Trykfald gennem masken med luftfordelersystem (**H og I**) ved 50 L/min: 0,14 ± 0,1 cmH$_2$O
Trykfald gennem masken med luftfordelersystem (**H og I**) ved 100 L/min: 0,65 ± 0,1 cmH$_2$O
Trykfald gennem masken uden luftfordelersystem ved 50 L/min: 0,15 ± 0,1 cmH$_2$O
Trykfald gennem masken uden luftfordelersystem ved 100 L/min: 0,62 ± 0,1 cmH$_2$O

MASKENS DEADSPACE
Lille = 61 cc Medium = 67 cc Stor = 79 cc

LYD
Maskens lydeffektsniveau med luftfordelersystemet (**H og I**) er 30 dBA, med en unøjagtighed på 2,5 dBA.
Maskens lydtryksniveau med luftfordelersystemet (**H og I**) er 22 dBA, med en unøjagtighed på 2,5 dBA.
Maskens lydeffektsniveau uden luftfordelersystemet er 32 dBA, med en unøjagtighed på 2,5 dBA.
Maskens lydtryksniveau uden luftfordelersystemet er 24 dBA, med en unøjagtighed på 2,5 dBA.

Rengøringsanvisninger ved brug på flere patienter
F&P Eson-næsemasken leveres klar til brug for patienten. Hvis den skal genbruges til flere patienter, skal du følge retningslinjerne på følgende websted:
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Hvis du ikke har adgang til internettet, skal du kontakte din repræsentant for Fisher & Paykel Healthcare, eller se informationen nedenfor.

Hvis udstyret ikke rengøres korrekt, kan det medføre utilstrækkelig desinficering.

PARAMETRE FOR HØJNIVEAU-DESINFICERING

	Hexanios G + R®	Desinficering	Sterrad 100S
Alle andre dele	Læg i blød i 15 minutter	10 minutter ved 80 °C (176 °F)	Ikke valideret på nuværende tidspunkt.
C	Håndvask headgearet i lunkent sæbevand. Tørres uden for direkte sollys.		
H	Kun beregnet til brug på én patient. Udskift mellem hver patient.		

- F&P Eson-næsemaske er valideret til at kunne tåle 20 cyklusser ved ovenstående parametre.
- Må ikke bruges, hvis den er beskadiget.
- Fraskrivelse af ansvar: Det er brugerens eget ansvar at kvalificere eventuelle afvigelser fra den anbefalede metode til genbearbejdning.
- Kontakt hjælpemiddelcentralen for yderligere oplysninger.

F&P Eson-næsemasken samt tilbehør indeholder ikke latex.
Mange mennesker finder, at CPAP- og Bi-Level-behandling giver tørhed i næse og hals.
Opvarmet befugtning kan reducere disse symptomer væsentligt.

Назальная маска F&P Eson
Руководство для пациента

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

Предупреждения
- Используйте только детали рассеивателя F&P Eson.
- Следите за тем, чтобы использовать только один тканевой рассеиватель (**H**) в рассеивающей системе (**H и I**).
- Данную маску разрешается применять только с устройством СИПАП/БИПАП, рекомендованным Вашим лечащим врачом или респиратологом. Маску нельзя применять, если аппарат СИПАП/БИПАП не включен и не находится в рабочем режиме. Строго запрещается закрывать выходные отверстия на маске.
- **Разъяснение предупреждения.** Аппараты СИПАП/БИПАП предназначены для использования со специальными масками, в которых имеются выходные отверстия, обеспечивающие непрерывный отвод потока воздуха из маски. При включенном и нормально функционирующем аппарате СИПАП/БИПАП поступающий из аппарата воздух вытесняет выдыхаемый воздух из маски через выпускные отверстия. Однако если аппарат СИПАП/БИПАП находится в нерабочем режиме, потока воздуха через маску недостаточно, и может происходить вдыхание уже выдохнутого воздуха. Повторное вдыхание выдохнутого воздуха на протяжении свыше нескольких минут может при некоторых условиях вызвать удушье.
- При низком уровне давления в аппарате СИПАП/БИПАП поток воздуха через выходные отверстия маски может быть недостаточным для выхода из трубок всего выдыхаемого воздуха. Это может привести к повторному вдыханию использованного воздуха.
- Не закрывайте выпускные отверстия для воздуха. Перед использованием маски всегда проверяйте, что имеется поток газа через выпускные отверстия.
- Не используйте маску, если вас тошнит или наблюдается рвота.
- Если при использовании маски возникает дискомфорт или раздражение, прекратите пользование и проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- При появлении аллергических реакций на какие-либо применяемые в маске материалы прекратите ее использование и проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.
- Использование пациентами с инсультом. Проведенное исследование показало, что пациенты с инсультом, как правило, хуже придерживаются предписаний по терапии СИПАП. Следует тщательно оценить способность пациента выдерживать режим терапии СИПАП.
- Если подача кислорода осуществляется одновременно с работой аппарата СИПАП/БИПАП, при прекращении работы аппарата подачу кислорода следует прекратить. При накоплении кислорода в отсеке для аппарата СИПАП/БИПАП может возникнуть риск пожара.
- Следите за тем, чтобы возле пациентов, применяющих кислород с данной маской, не находилось источников возгорания (включая курящих лиц).

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

Гарантийные обязательства
Компания Fisher & Paykel Healthcare гарантирует, что маска (за исключением пористых деталей и рассеивателей) при ее использовании в соответствии с инструкцией по эксплуатации не будет иметь дефектов изготовления и материалов и будет работать в соответствии с официальными техническими характеристиками, опубликованными компанией Fisher & Paykel Healthcare, в течение 90 дней с момента покупки конечным пользователем. Ограничения данного гарантийного обязательства и исключения из него перечислены на веб-сайте
www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

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

I Детали маски

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

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

II Как правильно надевать маску
1. Снимите пластиковую крышку с силиконового уплотнителя (**A**).
2. Придерживайте корпус маски (**B**) одной рукой, а головное крепление (**C**) – другой рукой. Одна из защелок головного крепления (**D**) должна быть прикреплена к корпусу маски (**B**).
3. Расположите уплотнитель (**A**) поверх носа и натяните головное крепление (**C**) на голову.
4. Закрепите свободную защелку головного крепления (**D**) на корпусе маски (**B**).
5. Аккуратно по очереди затяните ремешки головного крепления.

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

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

IV Сборка головного крепления и его разборка
Положите головное крепление (**C**) на плоскую поверхность ярлыком вверх.
1. Проденьте теменные ремешки головного крепления (**C**) через прорези пряжки (**G**).
2. Закрепите налобные ремешки головного крепления (**C**) возвратным движением на себя.
3. Проденьте нижние ремешки головного крепления (**C**) в защелки головного крепления (**F**).

Инструкции по эксплуатации
- Диапазон рабочего давления составляет 4–25 смH$_2$O.
- Диапазон рабочих температур составляет 5–40 °C (40–104 °F).
- Перед каждым использованием
  - i. Проверьте маску на наличие повреждений. Если имеются видимые следы повреждений (трещины, разрывы и т.п.), не используйте маску и замените поврежденные детали.
  - ii. Осмотрите выходные отверстия патрубка (**E**). Не используйте маску, если отверстия закрыты.
  - iii. Убедитесь, что воздух свободно проходит через воздуховодные пути маски.

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

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

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

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

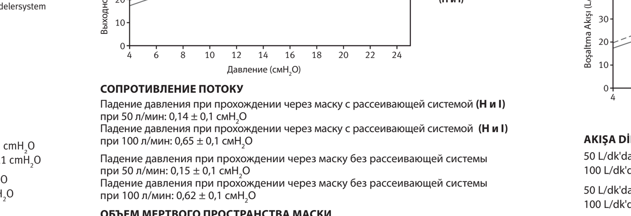
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
- Не отсоединяйте патрубок (**E**) от корпуса маски (**B**). Он не предназначен для отсоединения.
- Не используйте для чистки маски спиртосодержащие средства, антибактериальные средства, антисептики, отбеливатели, хлорсодержащие средства или увлажнители.
- Не замачивайте маску дольше, чем на 10 минут.
- Не мойте маску в посудомоечной машине.
- Храните маску в месте, куда не попадают прямые солнечные лучи.

Невыполнение этих требований может привести к ухудшению рабочих свойств маски или ее повреждению, а также снизить срок ее службы. Если прилегание Вашей назальной маски F&P Eson ухудшилось или в ней появились трещины, немедленно прекратите ей пользоваться и замените ее новой.

Соединитель для порта подачи кислорода и измерения давления
Если требуется отслеживать уровень давления и (или) необходима дополнительная подача кислорода, можно применять соединитель для порта подачи кислорода и измерения давления (REF 900HC452).
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Технические параметры
ВЫХОДНОЙ ПОТОК
Назальная маска F&P Eson снабжена уникальной рассеивающей системой, которая предназначена для рассеивания воздуха, выходящего из маски. Это позволяет уменьшить скорость потока выходящего воздуха. Рассеивающая система существенно не влияет на объем выходящего воздуха, поэтому маска может использоваться как с рассеивающей системой, так и без нее (**H и I**).

Давление (смH$_2$O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Поток с рассеивающей системой (**H и I**) (л/мин)	17	19	23	27	30	33	35	37	40	41	43	44
Поток без рассеивающей системы (л/мин)	20	22	26	29	33	36	39	41	43	45	47	48



СОПРОТИВЛЕНИЕ ПОТОКУ
Падение давления при прохождении через маску с рассеивающей системой (**H и I**) при 50 л/мин: 0,14 ± 0,1 смH$_2$O
Падение давления при прохождении через маску с рассеивающей системой (**H и I**) при 100 л/мин: 0,65 ± 0,1 смH$_2$O
Падение давления при прохождении через маску без рассеивающей системы при 50 л/мин: 0,15 ± 0,1 смH$_2$O
Падение давления при прохождении через маску без рассеивающей системы при 100 л/мин: 0,62 ± 0,1 смH$_2$O

ОБЪЕМ МЕРТВОГО ПРОСТРАНСТВА МАСКИ
малый = 61 куб.см. средний = 67 куб.см. большой = 79 куб.см.

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

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

Если у вас нет доступа к сети Интернет, обратитесь к местному представителю компании Fisher & Paykel Healthcare, либо руководствуйтесь информацией, приведенной ниже.

При неполном удалении загрязнений невозможно будет провести дезинфекцию на нужном уровне.

ПАРАМЕТРЫ ОБРАБОТКИ ПРИ ТЩАТЕЛЬНОЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ

	Hexanios G + R®	Пастеризация	Sterrad 100S
Остальные детали	Замачивать в течение 15 минут	10 минут при 80 °C (176 °F).	В настоящее время валидации не имеется
C	Вручную промойте головное крепление в тёплом растворе мыла. Дайте просохнуть, не допуская попадания прямых солнечных лучей.		
H	Для использования только одним пациентом. Следует заменять перед использованием маски другим пациентом.		

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

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

F&P Eson Nazal Maske
Hasta Kullanım Talimatları

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

Uyarılar
- Sadece F&P Eson Difüzör yedek parçalarını kullanın.
- Difüzör Sisteminde (**H ve I**) sadece bir kumaş Difüzör (**H**) kullanıldığından emin olun.
- Bu maske sadece doktorunuz veya solunum terapistiniz tarafından tavsiye edilen CPAP veya Bi-Level ekipmanlarıyla kullanılmalıdır. CPAP veya Bi-Level cihazı açık ve doğru şekilde çalışır durumda değilse maske kullanılmamalıdır. Maske ile bağlantılı hava delikleri asla tıkanmamalıdır.
- **Uyarının Açıklaması:** CPAP ve Bi-Level cihazlar, maskeden dışarı sürekli hava akışı sağlayan hava deliklerine sahip özel maskeler ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. CPAP veya Bi-Level cihazı açık ve doğru şekilde çalışır durumdayken, CPAP veya Bi-Level cihazından gelen yeni hava, dışarı solunan havayı, maskenin hava deliklerinden dışarı atar. Ancak, CPAP veya Bi-Level cihazı çalışmıyorsa, maskeden yeterli temiz hava sağlanamayacağı için dışarı solunan hava geri solunabilir. Dışarı solunan havanın birkaç dakikadan uzun bir süre geri solunması, bazı durumlarda nefesiz kalmaya neden olabilir.
- Düşük CPAP veya Bi-Level basınçlarında, hava deliklerinden geçen akış, dışarı solunan tüm gazı hortumdan temizlemekte yetersiz kalabilir. Bir miktar geri soluma gerçekleşebilir.
- Hava deliklerini tıkamayın. Kullanmadan önce, daima gazın hava deliklerinden dışarı aktığından emin olun.
- Kusma veya bulantı hissi varsa maskeyi kullanmayın.
- Rahatsızlık veya irritasyon oluşursa kullanıma son verin ve sağlık hizmetleri sağlayıcınıza danışın.
- Maskenin herhangi bir parçasına karşı alerjik reaksiyon gelişmesi halinde maskenin kullanımına son verin. Böyle bir durumda doktorunuza danışın.
- İnmeli Hastalarda Kullanım: Yapılan bir araştırma, inmeli hastalarda CPAP tedavisine uyumun yetersiz olduğunu göstermiştir. Hastanın CPAP tedavisi için yeterliliği hakkında dikkatli bir değerlendirme yapılmalıdır.
- CPAP veya Bi-Level cihazı ile oksijen kullanılıyorsa, CPAP veya Bi-Level cihazı kapalıyken oksijen akışı da kapatılmalıdır. CPAP veya Bi-Level cihazının gövdesinde biriken oksijen, yangın riski oluşturacaktır.
- Ateşleme kaynaklarını (örn. yanan sigara), bu maskeyle oksijen kullanan kişilerden uzak tutun.

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

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

İMHA
Cihaz tehlikeli maddeler içermez ve genel atıklarla atılabilir.

I Maskenin Parçaları

A. Silikon Conta	D. Başlık Klipsleri	G. Toka
B. Maske Çerçevesi	E. Dirsek	H. Difüzör
C. Başlık	F. Halka	I. Difüzör Kapağı

NOT: Dirsek (**E**) Çerçeveye (**B**) kalıcı olarak takılır. Çıkarılabilir değildir.

II Maskenin Takılması
1. Plastik kapağı, Silikon Yalıtkandan (**A**) çıkarın.
2. Bir elinizle Çerçeveyi (**B**) diğeriyle Başlığı (**C**) tutun. Başlık Klipslerinden biri (**D**) Çerçeveye (**B**) takılmalıdır.
3. Contayı (**A**) burnunuza yerleştirin ve Başlığı (**C**) başınıza geçirin.
4. Bağlı olmayan Başlık Klipsini (**D**) Çerçeveye (**B**) takın.
5. Başlık Kayışlarını düzgün bir şekilde nazikçe bağlayın.

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

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

IV Başlığın Montajı/Demontajı
Başlığı (**C**) etiket yüzü yukarıda olacak şekilde bir zemine serin.
1. Başlığın (**C**) Alın Kayışlarını Tokanın (**G**) içinden geçirip bağlayın.
2. Başlığın (**C**) Alın Kayışlarını kendi üstüne katlayın.
3. Başlığın (**C**) Alt Kayışlarını Başlık Klipslerinin (**D**) içinden geçirip bağlayın.

Çalıştırma Talimatları
- Maskenin çalışma basınç aralığı 4 ila 25 cmH$_2$O'dur.
- Maskenin çalışma sıcaklığı aralığı, 5 ila 40 °C'dir (40 ila 104 °F).
- Maskenin her kullanımından önce:
  - i. Maskede hasar olup olmadığını kontrol edin. Gözle görülür herhangi bir bozulma (çatlama, yırtılma vb.) varsa maskeyi kullanmayın ve yedek parçaları arayın.
  - ii. Dirsek (**E**) üzerindeki hava deliklerini kontrol edin. Delikler tıkalıysa maskeyi kullanmayın.
  - iii. Maskedeki hava yolunun temiz olduğundan emin olun.

NOT: Yukarıdaki çalışma talimatlarını takip etmede başarısızlık, maskenin performansını ve güvenliğini tehlikeye sokabilir.

Temizlik İçin Demontaj
1. Başlık Klipslerini (**D**) Maske Çerçevesine (**B**) takın.
2. Başlığın Alın Halkalarını (**C**) Maske Çerçevesinin (**B**) üstünden aşağı doğru kaydırarak geçirin.
3. Silikon Contayı (**A**) Maske Çerçevesinden (**B**) çıkarın.
4. Halkayı (**F**) Dirsekten (**E**) çıkarın.

Maskenizin Evde Temizlenmesi
Her kullanımdan sonra:
1. Başlık Tertibatı hariç maskenizi ılık suda çözülmüş saf sabun ile yıkayın. 10 dakikadan daha uzun süre suyun içinde bırakmayın.
2. Tüm sabun kalıntılarının yok olduğuna emin olarak içme suyu ile durulayın.
3. Tekrar monte etmeden önce tüm parçaları, doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde kurumaya bırakın.
4. Difüzör (**H**) yıkanmamalı veya durulanmamalıdır. Difüzör (**H**) gürültü yapıyorsa veya bozulduysa sadece yenisiyle değiştirilmelidir. İki ila üç ay kadar kullanılabilir. Difüzörün üzerinde küçük noktalar meydana gelebilir – bunlar performansını etkilemez. F&P Eson Nazal Maske Difüzör Sistemi (**H ve I**) ile birlikte veya olmadan kullanılabilir.

7 günlük kullanımdan sonra:
1. Başlık Tertibatını, ılık suda çözülmüş sabun ile elde yıkayın. 10 dakikadan daha uzun süre suyun içinde bırakmayın.
2. Tüm sabun kalıntılarının yok olduğuna emin olarak içme suyu ile durulayın.
3. Tekrar monte etmeden önce tüm parçaları, doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde kurumaya bırakın.

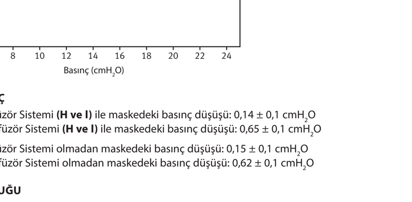
DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR
- Dirseği (**E**) Maske Çerçevesinden (**B**) çıkarmayın. Çıkarılabilir değildir.
- Maskeyi alkol, antibakteriyel maddeler, antiseptik maddeler, çamaşır suyu, klor veya nemlendirici içeren ürünler ile yıkamayın.
- Maskeyi 10 dakikadan daha uzun süre suyun içinde bırakmayın.
- Maskeyi bulaşık makinesinde temizlemeyin.
- Maskeyi doğrudan güneş ışığında bırakmayın.

Yukarıdaki eylemler maskenizin bozulmasına veya zarar görmesine neden olabilir ve maskenizin ömrünü kısaltabilir. F&P Eson Nazal Maskeniz zayıflar veya çatlarsa, kullanımı durdurun ve derhal yenisiyle değiştirin.

Oksijen/Basınç Portu Konektörü
Basınç ölçümleri ve/veya ek oksijen gerekirse, bir Oksijen/Basınç Portu Konektörü kullanılabilir (REF 900HC452).
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Teknik Özellikler
BOŞALTMA AKIŞI
F&P Epson Nazal Maske maskeden çıkan havayı dağıtmak için tasarlanmış benzersiz bir Difüzör Sisteme sahiptir. Bu hava akımını azaltır. Difüzör maskeden gelen hava akımı miktarını çok fazla değiştirmez, bu nedenle maske Difüzör Sistemiyle veya Difüzör Sistemi (**H ve I**) olmadan kullanılabilir.

Basınç (cmH$_2$O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Difüzör Sistemi (**H ve I**) ile akış (L/dk)	17	19	23	27	30	33	35	37	40	41	43	44
Difüzör Sistemi Olmadan Akış (L/dk)	20	22	26	29	33	36	39	41	43	45	47	48



AKIŞA DİRENÇ
50 L/dk'da Difüzör Sistemi (**H ve I**) ile maskedeki basınç düşüşü: 0,14 ± 0,1 cmH$_2$O
100 L/dk'da Difüzör Sistemi (**H ve I**) ile maskedeki basınç düşüşü: 0,65 ± 0,1 cmH$_2$O
50 L/dk'da Difüzör Sistemi olmadan maskedeki basınç düşüşü: 0,15 ± 0,1 cmH$_2$O
100 L/dk'da Difüzör Sistemi olmadan maskedeki basınç düşüşü: 0,62 ± 0,1 cmH$_2$O

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

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

Birden Çok Hastada Kullanım İçin Temizlik Talimatları
F&P Eson Nazal Maskeniz hasta kullanımı için hazır olarak sağlanır. Farklı hastalarda tekrar kullanmak için lütfen aşağıdaki web sitesinde yer alan yönergeleri izleyin:
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

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

Bu cihazın doğru şekilde temizlenmemesi, yetersiz dezenfeksiyona neden olabilir.

YÜKSEK SEVİYEDE DEZENFEKSİYON PARAMETRELERİ

	Hexanios G + R®	Pastörizasyon	Sterrad100S
Tüm diğer parçalar	15 dakika bekletin	80 °C'de (176 °F) 10 dakika	Henüz doğrulanmamış
C	Başlığı ılık suda çözülmüş sabun ile elde yıkayın. Doğrudan güneş ışığı almayan bir yerde kurutun.		
H	Tek hastada kullanım için, hastalar arasında değiştirin.		

- F&P Eson Nazal Maske'nin yukarıdaki parametrelerle 20 döngüye dayanıklı olduğu doğrulanmıştır.
- Hasar görmüşse kullanmayın.
- Feragat: Önerilen yeniden işleme yönteminden sapma olması durumunda, sapmaları değerlendirmek kullanıcının kendi sorumluluğundadır.
- Ayrıntılı bilgi için yerel Evde Bakım Hizmetleri Tedarikçiniz ile irtibata geçin.

F&P Eson Nazal Maske ve aksesuarlarında Lateks bulunmaz.
Pek çok kişi CPAP veya Bi-Level tedavilerinin burun ve boğaz kuruluğuna neden olduğunu düşünmektedir.
Isıtmalı nemlendirme bu semptomları önemli ölçüde azaltabilir.

Ρινική μάσκα Eson F&P
Οδηγίες χρήσης για τον ασθενή

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

Προειδοποιήσεις
- Χρησιμοποιείτε μόνο ανταλλακτικά διαχύτη F&P Eson.
- Βεβαιωθείτε ότι μόνο ένας υφασμάτινος διαχύτης (**H**) χρησιμοποιείται στο σύστημα διαχύτη (**H και I**).
- Αυτή η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με εγκεκριμένο εξοπλισμό CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης που συνιστάται από το γιατρό ή τον αναπνευστικό θεραπευτή σας. Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αν η συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης έχει ενεργοποιηθεί και λειτουργεί σωστά. Οι οπές εξαγωγής που υπάρχουν στη μάσκα δεν πρέπει να φράζονται ποτέ.
- **Επεξήγηση προειδοποίησης:** Οι συσκευές CPAP και δύο επιπέδων πίεσης προορίζονται για χρήση με ειδικές μάσκες που έχουν οπές εξαγωγής, για να επιτρέπουν τη συνεχή εκροή αέρα από τη μάσκα. Όταν η συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης είναι ενεργοποιημένη και λειτουργεί σωστά, φρέσκος αέρας από τη συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης σπρώχνει τον εκπνεόμενο αέρα έξω των οπών εξαγωγής αέρα της μάσκας. Ωστόσο, όταν η συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης δεν λειτουργεί, δεν παρέχεται επαρκής φρέσκος αέρας μέσω της μάσκας και ο εκπνεόμενος αέρας ενδέχεται να επανεισπνευστεί. Η επανεισπνοή εκπνεόμενου αέρα για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από ορισμένα λεπτά μπορεί να οδηγήσει σε ασφυξία σε ορισμένες περιπτώσεις.
- Σε χαμηλές πιέσεις CPAP ή δύο επιπέδων, η ροή μέσω των οπών εξαγωγής αέρων ενδέχεται να είναι ανεπαρκής για να απομακρύνει όλα τα εκπνεόμενα αέρια από το σωλήνα. Ενδέχεται να προκύψει επανεισπνοή.
- Μην φράζετε τις οπές εξαγωγής αερίων. Πριν τη χρήση, να βεβαιώνεστε πάντα ότι τα αέρια εξέρχονται από τις οπές εξαγωγής.
- Μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα αν κάνετε εμετό ή αισθάνεστε ναυτία.
- Διακόψτε τη χρήση αν προκύψει δυσφορία ή ερεθισμός και συμβουλευθείτε το πάροχο υπηρεσιών υγείας.
- Διακόψτε τη χρήση της μάσκας αν υπάρξει αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε εξάρτημα της μάσκας. Συμβουλευθείτε το γιατρό σας αν παρουσιαστεί κάτι τέτοιο.
- Χρήση σε ασθενείς που έχουν υποστεί εγκεφαλικό: σύμφωνα με μια μελέτη, ασθενείς που έχουν υποστεί εγκεφαλικό δεν συμμορφώνονται σωστά με θεραπεία CPAP. Η ικανότητα των ασθενών για λήψη θεραπείας CPAP πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά.
- Αν χρησιμοποιείται οξυγόνο με συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης, η ροή οξυγόνου πρέπει να διακόπτεται όταν η συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης δεν είναι σε λειτουργία. Οξυγόνο που συσσωρεύεται στο περίβλημα της συσκευής CPAP ή δύο επιπέδων πίεσης δημιουργεί κίνδυνο πυρκαγιάς.
- Διατηρήστε τις πηγές ανάφλεξης (π.χ. τσιγάρα) μακριά από οποιονδήποτε χρησιμοποιεί οξυγόνο με αυτήν τη μάσκα.

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

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

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

I Εξαρτήματα μάσκας

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

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

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

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

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

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

Οδηγίες λειτουργίας
- Η κλίμακα πιέσεων λειτουργίας μάσκας είναι από 4 έως 25 cmH$_2$O.
- Η κλίμακα θερμοκρασιών λειτουργίας της μάσκας είναι από 5 έως 40 °C (40 έως 104 °F).
- Κάθε φορά, πριν τη χρήση της μάσκας:
  - i. Επιθεωρείτε την για βλάβες. Αν υπάρχει οποιαδήποτε ορατή φθορά (ράγισμα, σχισμές, κ.τ.λ.), μην την χρησιμοποιείτε και αναζητήστε ένα ή περισσότερα ανταλλακτικά.
  - ii. Επιθεωρείτε τις οπές εξαγωγής στο γωνιακό σωλήνα (**E**). Μην χρησιμοποιείτε τη μάσκα αν είναι φραγμένες.
  - iii. Βεβαιώνεστε ότι η δίοδος αέρα μέσω της μάσκας είναι ελεύθερη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Παράλειψη να ακολουθείτε τις οδηγίες λειτουργίας ανωτέρω ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση και ασφάλεια της μάσκας.

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

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

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

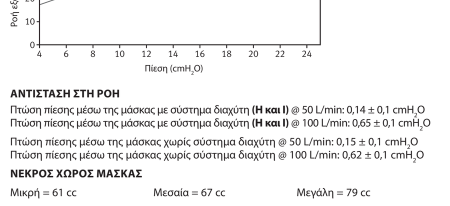
ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ
- Μην αφαιρείτε το γωνιακό σωλήνα (**E**) από το πλαίσιο της μάσκας (**B**). Δεν πρέπει να αφαιρείται.
- Μην καθαρίζετε τη μάσκα με προϊόντα που περιέχουν οινόπνευμα, χλωρίνη, αντιβακτηριακούς παράγοντες, λευκαντικές, αντισηπτικές ή ενυδατικές ουσίες.
- Μη μουσκεύετε τη μάσκα για περισσότερο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

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

Σύνδεσμος θυρίδας οξυγόνου/πίεσης
Αν απαιτούνται μετρήσεις πίεσης ή/και επιπρόσθετο οξυγόνο, διατίθεται ένας σύνδεσμος θυρίδας οξυγόνου/πίεσης (Κωδικός 900HC452).
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Τεχνικές προδιαγραφές
ΡΟΗ ΕΞΑΓΩΓΗΣ
Η ρινική μάσκα Eson F&P διαθέτει ένα μοναδικό σύστημα διαχύτη που είναι σχεδιασμένο για να διαχέει τον αέρα που αποβάλλεται από τη μάσκα. Αυτό μειώνει το ρεύμα. Ο διαχύτης δεν αλλάζει σημαντικά την ποσότητα του αέρα που ρέει από τη μάσκα, επομένως η μάσκα μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ή χωρίς το σύστημα διαχύτη (**H και I**).

Πίεση (cmH$_2$O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Ροή με σύστημα διαχύτη (**H και I**) (L/min)	17	19	23	27	30	33	35	37	40	41	43	44
Ροή χωρίς σύστημα διαχύτη (L/min)	20	22	26	29	33	36	39	41	43	45	47	48



ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗ ΡΟΗ
Πτώση πίεσης μέσω της μάσκας με σύστημα διαχύτη (**H και I**) @ 50 L/min: 0,14 ± 0,1 cmH$_2$O
Πτώση πίεσης μέσω της μάσκας με σύστημα διαχύτη (**H και I**) @ 100 L/min: 0,65 ± 0,1 cmH$_2$O
Πτώση πίεσης μέσω της μάσκας χωρίς σύστημα διαχύτη @ 50 L/min: 0,15 ± 0,1 cmH$_2$O
Πτώση πίεσης μέσω της μάσκας χωρίς σύστημα διαχύτη @ 100 L/min: 0,62 ± 0,1 cmH$_2$O

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

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

Οδηγίες καθαρισμού για χρήση σε πολλαπλούς ασθενείς
Η ρινική μάσκα Eson F&P παρέχεται έτοιμη για χρήση σε ασθενή. Για να την χρησιμοποιήσετε σε διαδοχικούς ασθενείς, ακολουθήστε τις οδηγίες στον παρακάτω ιστοχώρο:
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

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

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

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΥΨΗΛΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ

	Hexanios G + R®	Αποστείρωση	Sterrad 100S
Όλα τα υπόλοιπα εξαρτήματα	Μουσκεύετε για 15 λεπτά	10 λεπτά στους 80 °C (176 °F)	Επί του παρόντος δεν έχει επικυρωθεί
C	Πλένετε στο χέρι το εξάρτημα κεφαλής με σαπούνι διαλυμένο σε χλιαρό νερό. Αφήστε να στεγνώσει μακριά από άμεσο ηλιακό φως.		
H	Χρήση σε έναν μόνο ασθενή, αντικαταστήστε μεταξύ ασθενών.		

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

Η ρινική μάσκα Eson F&P και τα εξαρτήματά της δεν περιέχουν λατέξ.
Πολλοί άνθρωποι βρίσκουν ότι η θεραπεία CPAP ή διπλού επιπέδου πίεσης προκαλεί ξηρότητα στη μύτη και το λαιμό.
Η θερμαινόμενη ύγρανση μπορεί να μειώσει σημαντικά αυτά τα συμπτώματα.

费雪派克Eson (F&P Eson)鼻罩
病人使用说明

费雪派克Eson (F&P Eson)鼻罩适用于经医生诊断需要持续气道正压通气 (CPAP)或双水平(Bi-level)呼吸机治疗的病人使用。费雪派克Eson (F&P Eson)鼻罩适用于单个成年病人在家中使用，或多个成年病人在医院或其他医疗机构中使用，多个病人间使用需进行适当消毒处理的医疗诊所中使用。

警告
- 只能使用F&P Eson（费雪派克Eson）空气扩散器备件。
- 确保每次空气扩散器系统（**H和I**）中只放一片扩散片 (**H**)。
- 本面罩仅用于与临床医生或呼吸治疗师的推荐并经认可的正压呼吸治疗机（CPAP）或双水平Bi-level呼吸机配套使用。只有在持续气道正压通气呼吸机或双水平呼吸机已打开且正常工作的情况下方可使用面罩。切勿堵塞面罩的排气口。
- **警告说明：**正压呼吸治疗机（CPAP）和双水平Bi-level呼吸机需配合特殊的鼻罩系统，即需带有排气孔，保证气流持续地排出。当正压呼吸治疗机（CPAP）和双水平Bi-level呼吸机开启并正常工作时，正压呼吸治疗机（CPAP）和双水平Bi-level呼吸机中的新鲜空气吧呼出气体通过鼻罩的排气口排出。如果正压呼吸治疗机（CPAP）和双水平Bi-level呼吸机停止工作，就没有足够的新鲜空气供给鼻罩，呼出的废气会被重复吸入。在特定环境下重复吸入呼出气体数分钟即可造成窒息。
- 过低的持续气道正压（CPAP）或双水平Bi-level压力使通过通气口的气流压力无法将管路内的呼出气体完全排出，此时可能会发生重新吸入少量呼出气体。
- 请勿堵塞排气孔。每次使用前确保气体能由出呼气孔流出。
- 如果呕吐或感觉恶心时，请勿使用面罩。
- 如果感觉不适或出现刺激症状时请中断使用，并咨询您的医务人员或代理商。
- 如对面罩的任何部件有过敏反应，请中断使用面罩。如果发生此种情况请咨询您的医生。
- 中风病人的使用：一项研究证明，中风病人对正压呼吸治疗机（CPAP）的治疗顺应性很低。因此，对中风病人进行正压呼吸治疗机（CPAP）治疗时应该对其接受能力进行仔细的评估。
- 如果正压呼吸治疗机（CPAP）或双水平Bi-level呼吸机与氧气一同使用，当停止使用呼吸机时必须关闭氧气。呼吸机内积聚氧气容易引起火灾。
- 任何佩戴本面罩使用氧气的人需远离火源（比如抽烟）。

注意
- 本面罩仅适用于本手册所描述的用途。
- 美国联邦法律限制本器械仅由医生或凭医嘱出售。

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

弃置
本产品不含任何危害物质，可以当做一般垃圾丢弃。

I 面罩部件

A. 硅胶密封罩	D. 头带扣	G. 扣环
B. 面罩架	E. 弯头	H. 空气扩散器
C. 头带	F. 旋转接头	I. 空气扩散器盖

备注：弯头(**E**)已固定于面罩架(**B**)上，不可拆卸。

II 佩戴面罩
1. 将塑料盖子从硅胶密封圈(**A**)上取下。
2. 一只手拿着面罩架(**B**)，另一只手拿头带(**C**)。将其中一侧头带扣(**D**)在面罩架(**B**)上。
3. 将密封罩(**A**)置于鼻子上，然后将头带(**C**)戴于头上。
4. 将另一侧头带扣(**D**)扣于面罩架(**B**)上。
5. 轻轻把头带拉紧整齐。

佩戴提示
- 请勿将头带拉得太紧。
- 前额头带应水平置于前额，位于耳朵上方。

III 面罩组装/拆装
1. 将硅胶密封罩(**A**)按图示方向推入面罩架 (**B**)，直到听见 "咔哒" 一声，确认安装到位。
2. 将头带(**C**)的前额带圈穿入面罩架(**B**)卡槽中槽中。全程无需解开VELCRO®扣环。*
*VELCRO®是Velcro Industries B.V.的注册商标。
3. 将头带扣(**D**)扣于鼻垫式面罩架(**B**)上。
4. 将旋转接头(**F**)推入弯头(**E**)中。
5. 将组装好的面罩连接至CPAP管。确保拆卸时先从CPAP管中拔下旋转接头 (**F**)。
6. 安装空气扩散器系统：将空气扩散器盖 (**I**) 盖住空气扩散器 (**H**)，然后连接弯头 (**E**)。

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

操作说明
- 本面罩的工作压力范围是4 - 25厘米水柱。
- 本面罩的工作温度范围是5 - 40 °C（40 - 104 °F）。
- 每次使用前：
  - i. 检查是否有损坏。如果出现任何可见的老化（裂痕、裂开等），请勿使用并需更换部件。
  - ii. 检查弯头(**E**)上的排气孔。如果堵塞，请勿使用。
  - iii. 确保通过面罩的气路通畅。

备注：如果不按上述说明进行操作可能会影响面罩的性能和安全性。

清洁拆卸
1. 从鼻垫式面罩架(**B**)上解下头带扣(**D**)。
2. 从面罩架(**B**)顶部向下拆出头带(**C**)的前额带。
3. 从面罩架(**B**)上拆下硅胶密封罩(**A**)。
4. 从弯头(**E**)上拆下旋转接头(**F**)。

在家中清洁您的面罩
每次使用后：
1. 在微温的肥皂水中清洗面罩，头带组件不能清洗。请勿浸泡超过10分钟。
2. 用清水彻底清洗，确保没有肥皂残留。
3. 在重新组装前，让所有部件在避免阳光直射下风干。
4. 请勿清洗或冲洗空气扩散器(**H**)。如果空气扩散器(**H**)噪音变大或老化，应予以更换。空气扩散器可以持续使用两到三个月。空气扩散器上的小圆点可能会消失 – 这并不会影响其性能。费雪派克Eson (F&P Eson) 鼻罩可与或者不与空气扩散器系统（**H和I**）一起使用。

使用7天后：
1. 在微温肥皂水中用手洗头带组件。请勿浸泡超过10分钟。
2. 用清水彻底清洗，确保没有肥皂残留。
3. 在重新组装前，让所有部件在避免阳光直射下风干。

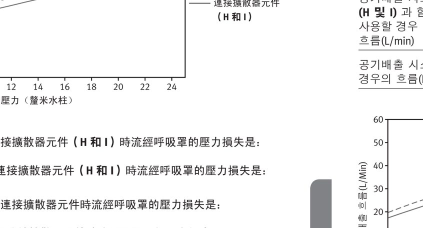
注意事项
- 请勿将弯头(**E**)从面罩架(**B**)上拆下。弯头不可拆卸。
- 请勿使用含酒精、抗菌剂、防腐剂、漂白剂、氯或增湿剂的产品清洗本面罩。
- 请勿浸泡面罩超过10分钟。
- 请勿使用洗碗机洗涤本面罩。
- 请勿将本面罩储存于阳光直射之处。

上述行为将使鼻垫式面罩老化或损坏，缩短其使用寿命。如果您的费雪派克Eson (F&P Eson)鼻罩性能降低或出现裂纹时，请停止使用并马上更换。

氧气/压力口连接头
如果需要进行压力测量和/或连接氧气，请使用氧气/压力端口连接头（零件订购编号900HC452）。
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

技术规格
排气流量
费雪派克 Eson (F&P Eson) 鼻罩具有一个独特的空气扩散器系统以扩散从鼻罩排出的气体。这可减小排气孔气流。但过滤扩散器不能显著改变鼻罩的气体排气量，因此鼻罩可以选择使用或不使用空气扩散器（**H和I**）。

压力（厘米水柱）	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
带空气扩散器（**H和I**）的流量（升/分钟）	17	19	23	27	30	33	35	37	40	41	43	44
不带空气扩散器的流量（升/分钟）	20	22	26	29	33	36	39	41	43	45	47	48



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

面罩死腔
小号 = 61 毫升 中号 = 67 毫升 大号 = 79 毫升

噪音
带空气扩散器（**H和I**）时，鼻罩的的噪音功率水平是30分贝，误差是2.5分贝。
带空气扩散器（**H和I**）时，鼻罩的的噪音压力水平是22分贝，误差是2.5分贝。
不带空气扩散器时，鼻罩的的噪音功率水平是32分贝，误差是2.5分贝。
不带空气扩散器时，鼻罩的噪音压力水平是24分贝，误差是2.5分贝。

多病人清洁说明
您的费雪派克Eson (F&P Eson)鼻罩拆开即用。要在不同病人间使用，请遵照以下网址中的指南：
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

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

清洁不当可能会造成本产品消毒不彻底。

高水平消毒参数

	Hexanios G + R®	巴氏消毒法	Sterrad 100S
所有其他部件	浸泡15分钟	80 °C (176 °F) 时10分钟	目前未经证实
C	在温肥皂水中用手清洗头套，在避免阳光直射下风干。		
H	单一病人使用，多个病人使用时请更换。		

- 费雪派克Eson (F&P Eson)经证实可通过上述消毒参数循环消毒20次。
- 如果损坏，请勿使用。
- 免责声明：对所建议再处理方法的任何偏差，应由用户自己负责验证是否合格。
- 更多信息请联系您当地的家庭保健用品供应商。

费雪派克Eson (F&P Eson)鼻罩和配件均不含乳胶。
在接受持续气道正压通气（CPAP）或双水平（Bi-level）通气治疗时，很多人发现鼻子和喉咙干燥不适。
加温湿化能显著地减少这些症状。

F&P Eson 經鼻式呼吸罩
病患使用說明書

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

警告
- 僅限使用費雪派克 F&P Eson 擴散器備件。
- 確保在擴散器元件（**H 和 I**）中僅使用一個織品材質擴散器 (**H**)。
- 本呼吸罩只能與您的醫生或呼吸治療師所推薦的、已經獲得許可的連續氣道正壓或雙期正壓呼吸治療機一起使用。只有在連續氣道正壓或雙期正壓呼吸治療機已啟動而且正常運轉時才能使用本呼吸罩。和呼吸罩相通的排氣孔在任何時候都要保持暢通。
- **對警告的解釋：**連續氣道正壓或雙期正壓呼吸治療機被設計為與特定呼吸面罩一起使用：呼吸面罩帶有排氣孔，這些排氣孔可讓空氣從呼吸面罩中持續排出。當連續氣道正壓或雙期正壓呼吸治療機已啟動而且正常運轉時，來自治療機的新鮮空氣會讓從呼吸面罩內呼出的氣體從呼吸罩的排氣孔中排出。但是，當連續氣道正壓或雙期正壓呼吸治療機不工作時，呼吸罩得不到足夠的新鮮空氣供應，有可能致使呼出的氣體被再次吸入體內。在某些情況下，再次吸入呼出的氣體超過幾分鐘就會導致窒息。
- 在連續氣道正壓或雙期正壓的壓力低時，通過排氣孔的氣流量可能不足以清除管道裏的所有的呼出的廢氣。因此，使用者有可能再次吸入一些以前呼出的廢氣。
- 請勿堵塞排氣孔。每次使用前都要確保有氣體經排氣孔排出。
- 如出現嘔吐或感覺噁心，請停止使用呼吸罩。
- 如果感覺不適或出現刺激症狀，請中斷使用，並洽詢您的醫療照護者。
- 如對呼吸罩的任何部份產生過敏反應，請中斷使用呼吸罩。如該情況發生，請諮詢您的醫師。
- 中風病人使用：有研究顯示，中風病人對持續氣道正壓呼吸治療機的治療順應性很低。如中風病人要使用連續氣道正壓呼吸治療機輔助治療，須對病人的持續使用能力作出仔細的評估。
- 如連續氣道正壓或雙期正壓呼吸治療機搭配氧氣使用，當連續氣道正壓或雙期正壓呼吸治療機不運轉時，必須將氧氣關閉。否則，聚集在連續氣道正壓/雙期正壓呼吸治療機機殼內的氧氣有引起火災的危險。
- 因此，任何佩帶本面罩使用氧氣的人須遠離火源(如抽菸)。

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

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

廢棄物處理
本產品不含任何有害物質，廢棄物可以當普通垃圾處理。

I 呼吸罩零件

A. 矽膠密封罩	D. 頭套帶扣	G. 帶扣
B. 呼吸罩框架	E. 彎頭	H. 擴散器
C. 頭套	F. 旋轉接頭	I. 擴散器封蓋

備註：彎頭 (**E**) 永久固定於框架 (**B**) 上，不能卸下。

II 佩戴呼吸罩
1. 從矽膠密封罩 (**A**) 上取下塑膠封蓋。
2. 一隻手拿著框架 (**B**)，另一隻手拿著頭套 (**C**)。將其中一個頭套帶扣 (**D**) 扣於框架 (**B**) 上。
3. 將密封圈 (**A**) 放在鼻子上，然後將頭套 (**C**) 套在頭上。
4. 將未連接的頭套帶扣 (**D**) 扣於框架 (**B**) 上。
5. 輕輕拉緊頭套帶，注意對角兩邊。

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

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

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

操作說明
- 呼吸罩的工作壓力範圍是 4 - 25 釐米水柱。
- 呼吸罩的工作溫度範圍是 5 - 40 °C (40 - 104 °F)。
- 在每次使用呼吸罩前：
  - i. 檢查呼吸罩是否有損壞。如有任何外觀的損壞（裂紋、撕裂等），請停止使用並尋求更換。
  - ii. 檢查彎頭 (**E**) 上的排氣孔。如有堵塞，請不要使用。
  - iii. 確保經過呼吸罩的空氣通道都是暢通的。

備註：不遵照上述操作說明可能會有損呼吸罩的安全及效能。

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

在家中清潔您的呼吸罩
每次使用後：
1. 在微溫的肥皂水中清洗面罩，頭套組合件除外。不要讓組件在肥皂水中浸泡時間超過 10 分鐘。
2. 用清水徹底沖洗，確保無殘留的肥皂水。
3. 在重新裝配前，讓所有組件在避免陽光直射下晾乾。
4. 不要用水清洗或沖洗擴散器 (**H**)。如其變質或產生噪音，只需換用一個新的擴散器 (**H**)。擴散器應能正常使用 2 至 3 個月。擴散器上也可能出現小斑點，這不會影響其效能。費雪派克 F&P Eson 經鼻式呼吸罩使用時有無擴散器元件（**H 和 I**）皆可。

使用 7 天後：
1. 將頭套組合件放在微溫的肥皂水中用手清洗。不要讓組件在肥皂水中浸泡時間超過 10 分鐘。
2. 用清水徹底沖淋，確保無殘留的肥皂水。
3. 在重新裝配前，讓所有組件在避免陽光直射下晾乾。

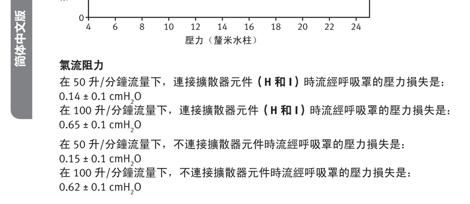
注意
- 不要將彎頭 (**E**) 從呼吸罩框架 (**B**) 上拆下。彎頭不可拆卸。
- 不要用含酒精、殺菌劑、防腐劑、漂白劑、氯的溶液或保濕劑清洗呼吸罩。
- 呼吸罩在肥皂水中的浸泡時間不要超過 10 分鐘。
- 不要把呼吸罩放在洗碗機中洗滌。
- 不要將呼吸罩存放在有陽光直射的地方。

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

氧氣/壓力孔連接頭
如需測量壓力和/或加入額外的氧氣，可使用氧氣/壓力孔連接頭(零件編號 900HC452)。
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

技術規格
排氣流量
F&P Eson 經鼻式呼吸罩可配備一個獨特的擴散器元件，該擴散器元件使呼出的氣流易於排出。這可減緩排氣孔氣流。但是，擴散器並不會明顯改變從呼吸罩排出的呼氣流量，因此本呼吸罩在連接或未連接擴散器元件（**H 和 I**）的情況下均可使用。

壓力(釐米水柱)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
連接擴散器元件（**H 和 I**）的流量（升/分鐘）	17	19	23	27	30	33	35	37	40	41	43	44
不連接擴散器元件的流量（升/分鐘）	20	22	26	29	33	36	39	41	43	45	47	48



氣流阻力
在 50 升/分鐘流量下，連接擴散器元件（**H 和 I**）時流經呼吸罩的壓力損失是: 0.14 ± 0.1 cmH$_2$O
在 100 升/分鐘流量下，連接擴散器元件（**H 和 I**）時流經呼吸罩的壓力損失是: 0.65 ± 0.1 cmH$_2$O
在 50 升/分鐘流量下，不連接擴散器元件時流經呼吸罩的壓力損失是: 0.15 ± 0.1 cmH$_2$O
在 100 升/分鐘流量下，不連接擴散器元件時流經呼吸罩的壓力損失是: 0.62 ± 0.1 cmH$_2$O

呼吸罩死腔
小號 = 61 cc 中號 = 67 cc 大號 = 79 cc

聲音
連接擴散器元件（**H 和 I**）時呼吸罩的聲音功率位準為 30 分貝，正負誤差為 2.5 分貝。
連接擴散器元件（**H 和 I**）時呼吸罩的聲音壓力位準為 22 分貝，正負誤差為 2.5 分貝。
不連接擴散器元件時呼吸罩的聲音功率位準為 32 分貝，正負誤差為 2.5 分貝。
不連接擴散器元件時呼吸罩的聲音壓力位準為 24 分貝，正負誤差為 2.5 分貝。

多個病患使用清潔說明
您的 F&P Eson 經鼻式呼吸罩已完整組裝，可直接使用。如被不同的病患重覆使用，請遵照下述網頁所列指導：
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

如果您無法連線至網際網路，請聯絡費雪派克醫療保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 代表洽詢，或參照下列詳細說明。

對本裝置清潔不當會導致消毒不徹底。

高標準消毒參數

	Hexanios G + R®	巴氏滅菌法	Sterrad 100S
所有其他零配件	浸泡 15 分鐘	80 °C (176 °F) 高溫下 10 分鐘	目前尚未驗證
C	在溫肥皂水中用手清洗頭套。讓其自然晾乾，勿日光照曬。		
H	單一病患使用，不同病患間需更換。		

- 費雪派克 F&P Eson 經鼻式呼吸罩已通過驗證，可承受以上參數之 20 次消毒循環。
- 如有嚴重損壞，停止使用。
- 免責聲明：對所推薦的清潔消毒方法做任何修改後的有效性，均由使用者自行負責。
- 如需更多資訊，請與您所在地區的產品提供商（經銷商）聯絡。

F&P Eson 經鼻式呼吸罩及其附件不含乳膠。
在接受連續氣道正壓/雙期正壓治療時，很多人發現有鼻子和喉嚨乾燥不適。
加熱潮濕器可以顯著地減少這些症狀。

F&P Eson 비강 마스크
환자용 사용 설명서

F&P Eson 비강 마스크는 의사로부터 CPAP 또는 Bi-Level 환기 요법이 필요한 진단을 받은 환자들이 사용합니다. F&P Eson 비강 마스크는 가정에서 성인 환자 한 명이 사용할 수 있으며 서로 다른 환자간에 사용할 경우 장치를 철저히 소독할 수 있는 병원 혹은 임상 현장에서 환자들이 공동으로 사용할 수 있습니다

주의
- F&P Eson 배출기 예비 부품만 사용하십시오.
- 공기배출 시스템(**H 및 I**)에서 패브릭 배출기(**H**)를 하나만 사용해야 합니다.
- 이 마스크는 반드시 의사나 호흡요법 전문가가 권하는 승인된 CPAP 또는 Bi-Level 호흡기과 함께 사용해야 합니다. CPAP/Bi-Level 호흡기가 꺼져 있거나 제대로 작동되지 않을 때는 마스크를 사용할 수 없습니다. 마스크의 호흡 배출구가 막히지 않도록 주의해야 합니다.
- **주의에 대한 설명:** CPAP/Bi-Level 호흡기는 환자가 내뱉은 공기가 계속 배출되는 배출구가 있는 특별한 마스크와 함께 사용해야 합니다. CPAP 또는 Bi-Level 호흡기가 켜져있고 제대로 작동 될 때는 CPAP 또는 Bi-Level 호흡기로부터 신선한 공기가 들어오고 내뱉은 공기는 마스크의 배출구로 나갑니다. 그러나 CPAP 또는 Bi-Level 호흡기가 작동되지 않을 때에는 신선한 공기가 마스크를 통해 충분히 공급되지 않으므로 환자가 내뱉은 공기를 다시 들이쉴 수 있습니다. 내뱉은 공기를 수분이상 재호흡하게 되면 질식할 수도 있습니다.
- CPAP 또는 Bi-Level 호흡기의 작동압력이 낮을 때에는 배출구를 통과하는 공기의 흐름이 튜브에서 배출된 공기를 모두 제거하기에 불충분해 재호흡이 일어날 수 있습니다.
- 배출구를 막지 마십시오. 사용 전에 항상 배출구 밖으로 가스가 배출되는지 확인하십시오.
- 구토가 나거나 메스꺼운 기분이 들면 마스크 사용을 중단하십시오.
- 불편하거나 자극적인 경우에는 사용을 중단하고 의료진과 상담하십시오.
- 마스크로 인한 알레르기 반응이 일어날 경우 사용을 멈추고 의사와 상담하십시오.
- 뇌졸중 환자에 대한 사용: 한 연구 결과에서 뇌졸증 환자의 경우 CPAP 요법에 대한 순응도가 낮은 것으로 나타났습니다. 따라서 환자의 CPAP 요법 수용력을 면밀히 진단해야 합니다.
- 산소를 CPAP 또는 Bi-Level 호흡기와 함께 사용하는 경우 호흡기가 작동하지 않을 때에는 산소의 흐름을 차단해야 합니다. CPAP 또는 Bi-Level 호흡기 내부에 축적된 산소로 이로 인해 화재가 발생할 수 있습니다.
- 이 마스크와 산소를 함께 사용하는 사람이 인화성 물질(예: 흡연)에 노출되지 않도록 해야 합니다.

주의
- 이 책자에서 지시하는 목적을 위해서만 이 마스크를 사용하십시오.
- 미 연방 법은 이 장치를 의사 혹은 의사의 주문에 의해서만 판매하도록 제한하고 있습니다.

보증
Fisher & Paykel Healthcare 는 마스크(폼과 확산기 제외)가 사용 설명서의 지시대로 사용될 경우 Fisher & Paykel Healthcare의 공식 제품명세서의 기능을 발휘할 것이며 제조 과정이나 원자재에 결함이 없음을 보증합니다. 보증기간은 제품 구매일로부터 90일입니다. 이 보증은 다음에 기술된 제한 및 예외규정에 따라 달라질 수 있습니다.
www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

폐기
이 제품은 위험물질이 포함되어 있지 않으며 일반 쓰레기로 처리됩니다.

I 마스크 부품

A. 실리콘 씰	D. 헤드기어 클립	G. 걸이
B. 마스크 틀	E. 엘보우	H. 배출기
C. 헤드기어	F. 연결기	I. 배출기 커버

참조: 엘보우(**E**)는 틀(**B**)에 영구적으로 결합되며, 분리되지 않습니다.

II 마스크 착용 방법
1. 실리콘 씰(**A**)에서 플라스틱 커버를 제거합니다.
2. 한손으로 틀(**B**)을 잡고 다른 손으로 헤드기어(**C**)를 잡습니다. 헤드기어 클립(**D**) 중 하나가 틀(**B**)에 걸려야 합니다.
3. 씰(**A**)을 코에 대고 헤드기어(**C**)를 머리 위로 씁니다.
4. 결합되지 않은 헤드기어 클립(**D**)을 틀(**B**)에 겁니다.
5. 헤드기어의 끈을 차례대로 천천히 조입니다.

착용 팁
- 헤드기어의 끈은 너무 조이지 않도록 주의해야 합니다.
- 이마 끈이 귀 바로 위 이마에 가로로 놓여야 합니다.

III 마스크 조립/분해
1. 실리콘 씰(**A**)을 딸깍 소리가 나며 고정될 때까지 그림과 같은 방향으로 마스크 틀 (**B**)에 끼워넣습니다.
2. 헤드기어의 이마 고리(**C**)를 마스크 틀(**B**)의 슬롯에 밀어넣습니다. VELCRO® 브랜드 탭을 풀지 않고도 결합할 수 있습니다.*
*VELCRO®는 Velcro Industries B.V.의 등록 상표입니다.
3. 헤드기어 클립(**D**)을 마스크 틀(**B**)에 겁니다.
4. 연결기(**F**)를 엘보우(**E**)에 끼워넣습니다.
5. 조립한 마스크를 CPAP 튜브에 연결합니다. 분해 시에는 연결기(**F**)가 CPAP 튜브에서 분리되었는지 확인합니다.
6. 공기배출 시스템을 조립하려면 커버(**I**)에 배출기(**H**)를 놓은 후 엘보우(**E**)에 연결합니다.

IV 헤드기어 조립/분해
헤드기어(**C**)를 상표가 위로 향하도록 펼쳐 둡니다.
1. 헤드기어의 크라운 끈(**C**)을 걸이(**G**)로 통과시켜 고리로 조입니다.
2. 헤드기어의 이마 끈(**C**)을 접어서 붙입니다.
3. 헤드기어의 아래쪽 끈(**C**)을 헤드기어 클립(**D**)으로 통과시켜 고리로 조입니다.

사용설명
- 작동 압력은 4-25 cmH$_2$O입니다.
- 작동 온도는 5 - 40 °C (40 to 104 °F) 입니다.
- 매번 사용 전:
  - i. 마스크에 하자가 있는지 검사합니다. 손상(갈라짐, 찢어짐등)이 있으면 사용을 중단하고 교체합니다.
  - ii. 엘보우(**E**)의 배출구를 점검합니다. 막힌 경우 사용을 중단합니다.
  - iii. 마스크를 통과하는 공기의 통로가 깨끗한지 확인합니다.

참조: 위의 사용설명을 따르지 않을 경우 마스크의 성능 및 안전성이 저하될 수 있습니다.

세척을 위한 분해
1. 헤드기어 클립(**D**)을 마스크 틀(**B**)에서 풉니다.
2. 헤드기어의 이마 끈(**C**)을 마스크 틀(**B**)의 위쪽에서 아래쪽으로 밉니다.
3. 실리콘 씰(**A**)을 마스크 틀(**B**)에서 분리합니다.
4. 연결기(**F**)를 엘보우(**E**)에서 분리합니다.

가정에서 마스크 세척
매번 사용 후:
1. 헤드기어 부품을 제외하고 마스크를 미지근한 비눗물에서 씻습니다. 10분 이상 물에 담가두지 마십시오.
2. 깨끗한 물에서 비눗물이 모두 제거되도록 잘 헹굽니다.
3. 재조립 전에 모든 부품이 마르도록 놓아두고 직사광선은 피합니다.
4. 배출기(**H**)는 닦거나 헹구지 않아야 합니다. 소리가 나거나 손상되면 새로운 배출기(**H**)로 교체하십시오. 수명은 2 - 3개월입니다. 배출기에 작은 점이 나타날 수 있지만 성능에는 영향을 주지 않습니다. F&P Eson 비강 마스크는 공기배출 시스템(**H 및 I**)과 함께 사용할 수도 있고 단독으로 사용할 수도 있습니다.

7일 사용 후:
1. 미지근한 비눗물에서 헤드기어 부품을 손으로 씻습니다. 10분 이상 물에 담가두지 마십시오.
2. 깨끗한 물에서 비눗물이 모두 제거되도록 잘 헹굽니다.
3. 재조립 전에 모든 부품이 마르도록 놓아두고 직사광선은 피합니다.

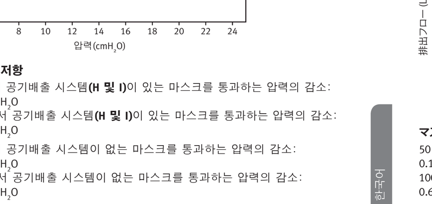
주의
- 엘보우(**E**)를 마스크 틀(**B**)에서 분리하지 마십시오. 분리되지 않습니다.
- 알코올, 항바이러스제, 항균제, 표백제, 염소 또는 습윤제가 함유된 제품으로 마스크를 세척하지 마십시오.
- 마스크를 10분 이상 담가두지 마십시오.
- 마스크를 식기세척기에서 세척하지 마십시오.
- 직사광선을 피해 보관합니다.

위의 사항을 지키지 않으면 마스크가 손상되고 수명이 단축됩니다. F&P Eson 비강 마스크가 약해지거나 갈라지면 사용을 중지하고 즉시 교체합니다.

산소/압력 포트 연결기
압력을 표시하거나 추가적인 산소 치료가 필요하면 산소/압력 포트 연결기 (REF 900HC452)를 사용합니다.
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

기술적 규격
배출 가스
F&P Eson 비강 마스크는 마스크에서 공기를 배출하도록 고안된 독특한 공기배출 시스템이 있습니다. 이 배출기는 마스크에서 배출하는 공기의 양을 크게 변화시키지는 않습니다. 따라서 마스크는 공기배출 시스템(**H 및 I**)과 함께 또는 따로 사용할 수 있습니다.

압력(cmH$_2$O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
공기배출 시스템 (**H 및 I**) 과 함께 사용할 경우 흐름(L/min)	17	19	23	27	30	33	35	37	40	41	43	44
공기배출 시스템을 사용하지 않을 경우의 흐름(L/min)	20	22	26	29	33	36	39	41	43	45	47	48



흐름에 대한 저항
50 L/min에서 공기배출 시스템(**H 및 I**)이 있는 마스크를 통과하는 압력의 감소: 0.14 ± 0.1 cmH$_2$O
100 L/min에서 공기배출 시스템(**H 및 I**)이 있는 마스크를 통과하는 압력의 감소: 0.65 ± 0.1 cmH$_2$O
50 L/min에서 공기배출 시스템이 없는 마스크를 통과하는 압력의 감소: 0.15 ± 0.1 cmH$_2$O
100 L/min에서 공기배출 시스템이 없는 마스크를 통과하는 압력의 감소: 0.62 ± 0.1 cmH$_2$O

마스크 사강면적
소형 = 61 cc 중형 = 67 cc 대형 = 79 cc

소음
공기배출 시스템(**H 및 I**)이 있는 마스크의 소음도는 30dBA이며, 2.5dBA의 오차가 있습니다.
공기배출 시스템(**H 및 I**)이 있는 마스크의 소음도는 22dBA이며, 2.5dBA의 오차가 있습니다.
공기배출 시스템이 없는 마스크의 소음도는 32dBA 이며 2.5dBA의 오차가 있습니다.
공기배출 시스템이 없는 마스크의 소음도는 24dBA 이며 2.5dBA의 오차가 있습니다.

여러 환자에게 사용하는 경우의 세척법
F&P Eson 비강 마스크는 환자에게 바로 사용할 수 있는 상태로 제공됩니다. 환자간에 재사용하는 경우 다음 웹 사이트의 지침을 따르십시오.
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

인터넷에 접속할 수 없는 경우에는 Fisher & Paykel Healthcare 대리점에 문의하거나 아래의 자세한 내용을 참조하시기 바랍니다.

세척을 제대로 하지 않을 경우 살균이 안될 수 있습니다.

강도 높은 살균 지침

	Hexanios G + R®	저온 살균	Sterrad 100S
모든 기타 부품	15분 동안 담가 둠	80 °C(176 °F)에 10분 동안 살균	현재 테스트되지 않았음
C	미지근한 비눗물에서 헤드기어를 손으로 씻습니다. 직사광선을 피해 말립니다.		
H	환자 1인만 사용하고, 환자들 간에 번갈아 사용하지 마십시오.		

- F&P Eson 비강 마스크는 위의 지침대로 20회까지 테스트한 제품입니다.
- 손상이 있으면 사용하지 않습니다.
- 보증 거부: 제안된 방법으로 재처리하지 않아서 발생하는 제품의 손상은 사용자의 책임입니다.
- 추가적인 정보는 제품 구입처에 문의하십시오.

F&P Eson 비강 마스크와 그 부속품들은 라텍스를 사용하지 않습니다.
많은 사람들이 CPAP 또는 Bi-Level 요법으로 인해 코와 인후에 건조증을 느낍니다.
가온 가습기를 사용하여 이런 증상들을 상당히 줄일 수 있습니다.

F&P Eson 経鼻マスク
患者用取扱説明書

F&P Eson 経鼻マスクは、医師によって持続的気道陽圧法 (CPAP) または Bi-Level 療法が必要と診断された患者が使用する製品です。F&P Eson 経鼻マスクは在宅成人患者による単独使用、または各患者の使用後に装置の適切な消毒処理が可能な病院や他の医療施設における入院成人患者による複数使用を目的としています。

警告
- F&P Eson ディフューザーの予備部品のみを使用してください。
- ディフューザー システム (**H および I**)には、必ず 1 つのファブリック ディフューザー (**H**) のみを使用してください。
- 本製品には必ず、許可された CPAP/Bi-Level 装置を使用してください。詳細に関しては担当医師にご相談ください。CPAP または Bi-Level システムに電源が入っていない、または正しく動作していない場合は、マスクを使用しないでください。マスクとつながる排気孔は絶対にふさがないでください。
- **警告の説明：**CPAP/Bi-Level システムは、マスクから絶えず空気を排出する排気孔を持つ特殊なマスクと一緒に使用されます。CPAP/Bi-Level 装置が正しく動作している時、CPAP/Bi-Level 装置からの新鮮な空気が、接続されたマスクの排気孔から排出される空気を押し流します。それに対し、CPAP/Bi-Level 装置の動作停止中は、新鮮な空気がマスクに十分に供給されないため、呼気が再呼吸される事があります。排出された呼気を数分間以上再呼吸すると、窒息の原因となる恐れがあります。
- CPAP/Bi-Level の圧力が低い場合、排気孔のフローではチューブ内の呼気ガスが完全に排出されない可能性があり、再呼吸が発生する恐れがあります。
- 排気孔を絶対に塞がないよう注意してください。使用前に、排気孔からガスが正常に排気されていることを常に確認してください。
- 嘔吐しているまたは吐き気のある時にはマスクを使用しないでください。
- 不快感や炎症が生じた場合、使用を中止し医師にご相談ください。
- マスク部品に対するアレルギー反応がある場合はマスクの使用を中止してください。医師にご相談ください。
- 脳卒中患者への使用について: ある学説によると、脳卒中患者に対する CPAP 治療は、コンプライアンス低下の恐れが指摘されています。CPAP 治療に対する患者の適性を十分に検査する必要があります。
- CPAP/Bi-Level 装置と一緒に酸素を使用する場合、CPAP/Bi-Level 装置が作動していない時には必ず酸素源を止めて下さい。CPAP/Bi-Level 装置内に充満した酸素が火災の原因となることがあります。
- マスクで酸素を使用している人から発火源（例えば喫煙）を離してください。

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

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

廃棄処分
当装置には、有害物質は含まれておらず、一般廃棄物として廃棄できます。

I マスクの部品

A. シリコンシール	D. ヘッドギア・クリップ	G. バックル
B. マスクフレーム	E. エルボー	H. ディフューザー
C. ヘッドギア	F. スウィーベル	I. ディフューザー カバー

注意: エルボー (**E**) は、フレーム (**B**) に取りはずせないように取り付けて下さい。本部品は、取りはずせるように設計されていません。

II マスクの装着
1. シリコンシール (**A**)からプラスチックカバーを取り外します。
2. フレーム(**B**)を片手で持ち、もう片方の手でヘッドギア(**C**) を持ちます。ヘッドギア・クリップ(**D**) の一つをフレーム (**B**) 上にフックで固定してます。
3. シール (**A**) を鼻の上に置き、ヘッドギア (**C**) を頭の上に導きます。
4. 取付を行っていないヘッドギア・クリップ (**D**) をフレーム (**B**) 上にフックで固定します。
5. ストラップを適度に軽く締めます。

装着のこつ
- ヘッドギアのストラップを締めすぎないでください。
- 上のストラップが、ちょうど耳の上から水平に額の上に接触するようにして下さい。

III マスクの組立/分解
1. シリコンシール (**A**) を、マスクフレーム (**B**) にカチッという音が確認できるまで押し込みます。
2. 上のヘッドギア (**C**) のループを、マスクフレーム (**B**) のスロットまでスライドさせて下さい。この作業は、VELCRO® のつまみを外すことなく行えます*。
*VELCRO® は Velcro Industries B.V. の登録商標です。
3. ヘッドギア・クリップ (**D**) をマスクフレーム (**B**) 上にフックで固定します。
4. エルボー (**E**) にスイベル (**F**) を押し込みます。
5. 組立済みのマスクをCPAP チューブに取り付けます。分解の時、CPAP チューブから離型スイベル (**F**) を取り外すことを確認します。
6. ディフューザー システムを組み立てるには、ディフューザー (**H**) をカバー (**I**)に入れてから、エルボー(**E**)に取り付けます。

IV ヘッドギアの組立/分解
ヘッドギア (**C**) をラベルを上に向けて平坦な場所に置きます。
1. ヘッドギア (**C**) の頭部ストラップを、バックル (**G**) をくぐって輪にします。
2. ヘッドギア (**C**) の頭部ストラップをそれぞれ折り返します。
3. ヘッドギア (**C**) の下のストラップを、ヘッドギア・クリップ (**D**) をくぐって輪にします。

取扱手順
- マスク使用圧力範囲は、4～25 cmH$_2$Oです。
- マスク使用温度範囲は、5 ～ 40 °C (40 ～104 °F)です。
- 毎回マスクを使用する前に：
  - i. 損傷の有無を確認します。目に見える品質低下（亀裂や破れなど）がある場合は、使用せずに交換部品をお求めください。
  - ii. エルボー (**E**) 上の排気孔を確認します。排気孔がふさがっている場合には使用しないでください。
  - iii. マスクに通じる空気の通り道に閉塞物がないことを確認します。

注意: 以上の手順に従わずに取り扱いを行った場合、マスクの性能や安全性が損なわれる場合があります。

洗浄前の分解
1. ヘッドギア・クリップ (**D**) をマスクフレーム (**B**) から外します。
2. 上のヘッドギア (**C**) のストラップを、マスクフレーム (**B**) の上部まで下方に向けてスライドさせます。
3. シリコンシール (**A**) を、マスクフレーム (**B**) から外します。
4. スイベル (**F**) をエルボー (**E**) から外します。

家庭でのマスクの洗浄
毎回のご使用後に：
1. ヘッドギア組立品を外したマスクを、ぬるめの石けん水で洗います。10分間以上ひたさないでください。
2. きれいな水でよくすすぎ、石けん分を完全に落とします。
3. 組立前に、全ての部品を直射日光の当たらない場所で乾燥させます。
4. ディフューザー (**H**) は洗ったりすすいだりしないでください。ノイズが出たり性能が落ちたりした場合には新しいディフューザー (**H**) と交換してください。2 ～ 3 ヶ月もちます。ディフューザーの表面に小さな染みが現れることがありますが、性能には影響ありません。F&P Eson 経鼻マスクはディフューザー システム (**H および I**)の有無にかかわらずご使用が可能です。

ご使用になってから一週間後：
1. ヘッドギア組立品 をぬるめの石けん水で手洗いします。10分間以上ひたさないでください。
2. きれいな水でよくすすぎ、石けん分を完全に落とします。
3. 組立前に、全ての部品を直射日光の当たらない場所で乾燥させます。

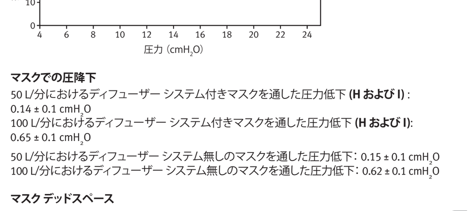
注意
- エルボー(**E**) をマスクフレーム (**B**) から外さないで下さい。本部品は、取り外し可能な設計ではありません。
- アルコール、抗菌剤、漂白剤、塩素、消毒剤、保湿剤などを含有する製品でマスクを洗わないでください。
- 石けん水には10分以上浸さないようにしてください。
- マスクを食器洗浄機で洗わないでください。
- マスクを直射日光の当たる場所に保管しないでください。

上記のような間違った洗浄方法では、マスクの劣化や損傷または耐用年数を短くする可能性があります。F&P Eson 経鼻マスクに劣化や亀裂が生じた場合には、使用を停止し、すぐに新しいものと取り替えてください。

酸素/圧力ポートコネクタ
圧力表示や酸素の追加が必要な場合には、酸素/圧力ポートコネクタを使用することができます (REF 900HC452) 。
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

技術仕様
排出流量
F&P Eson 経鼻マスクには、マスクから放出された空気を排出するユニークなディフューザーシステムがあります。これにより漏れが低減されます。ディフューザーは、マスクからの空気流量を著しく変更することはないので、マスクはディフューザーシステム (**H および I**) の有無にかかわらずご使用いただけます。

圧力 (cmH$_2$O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
ディフューザー システム (**H および I**) 付きの流量 (L/分)	17	19	23	27	30	33	35	37	40	41	43	44
ディフューザー システム無しの流量 (L/分)	20	22	26	29	33	36	39	41	43	45	47	48



マスクでの圧降下
50 L/分におけるディフューザー システム付きマスクを通した圧力低下 (**H および I**)：0.14 ± 0.1 cmH$_2$O
100 L/分におけるディフューザー システム付きマスクを通した圧力低下 (**H および I**): 0.65 ± 0.1 cmH$_2$O
50 L/分におけるディフューザー システム無しのマスクを通した圧力低下：0.15 ± 0.1 cmH$_2$O
100 L/分におけるディフューザー システム無しのマスクを通した圧力低下：0.62 ± 0.1 cmH$_2$O

マスク デッドスペース
小型= 61 cc 中型= 67 cc 大型= 79 cc

音響
ディフューザー システム(**H および I**) 付きマスクの音響出力レベル：30 dBA (不確定性：2.5 dBA)。
ディフューザー システム(**H および I**) 付きマスクの音響圧力レベル：22 dBA (不確定性：2.5 dBA)。
ディフューザー システム無しマスクの音響出力レベル：32 dBA (不確定性：2.5 dBA)。
ディフューザー システム無しマスクの音響圧力レベル：24 dBA (不確定性：2.5 dBA)。

複数患者使用時の清掃手順
F&P Eson 経鼻マスクは患者がすぐに使用可能な状態で提供しております。複数の患者に連続使用する場合には、以下のウェブサイト上のガイドラインに従ってください：
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

インターネットにアクセスできない場合、Fisher & Paykel Healthcare の担当者にお問い合わせくださるか、下記の詳細をご覧ください。

器具の汚れを十分に落とさないと滅菌が不十分になる可能性があります。

高度消毒のパラメーター

	Hexanios G + R®	低温殺菌	Sterrad 100S
他のすべての部品	15 分間浸す	80 °C (176 °F) にて 10 分間	現在は未検証
C	ヘッドギアをぬるめの石けん水で手洗いします。直射日光の当たらない場所で乾燥させます。		
H	単独患者使用であり、複数患者間では交換します。		

- F&P Eson 経鼻マスクは、上記のパラメータで 20 サイクルの使用に耐えることが確認されています。
- 製品が損傷している場合は使用しないでください。
- 免責事項：推奨される手段から逸脱する再処理は使用者の責任において行ってください。
- さらに詳しい情報に関しましては、お近くの専門取り扱い会社までお問い合わせください。

F&P Eson 経鼻マスクおよび付属品にはラテックスは一切使用されていません。
CPAP/Bi-Level 治療により鼻や喉の乾燥をおぼえる場合が多くあります。
加熱加湿によって大幅にこの症状を減少することができます。

Manufacturer
Fisher & Paykel Healthcare Ltd
15 Maurice Paykel Place
East Tamaki, Auckland 2013
PO Box 14 348 Panmure
Auckland 1741
New Zealand
Tel: +64 9 574 0100
Fax: +64 9 574 0158
Email: info@fphcare.co.nz
Web: www.fphcare.com

Australia
Fisher & Paykel Healthcare Pty Limited
36–40 New Street, PO Box 167
Ringwood, Melbourne
Victoria 3134, Australia
Tel: +61 3 9879 5022
Fax: +61 3 9879 5232

Austria
Tel: 0800 29 31 23
Fax: 0800 29 31 22

Benelux
Tel: +31 40 216 3555
Fax: +31 40 216 3554

China
Tel: +86 20 3205 3486
Fax: +86 20 3205 2132

France
Tel: +33 1 6446 5201
Fax: +33 1 6446 5221

Germany
Tel: +49 7181 98599 0
Fax: +49 7181 98599 66

India
Tel: +91 80 4284 4000
Fax: +91 80 4123 6044

Irish Republic
Tel: 1800 409 011

Italy
Tel: +39 06 7839 2939
Fax: +39 06 7814 7709

Japan
Tel: +81 3 3661 7205
Fax: +81 3 3661 7206

Northern Ireland
Tel: 0800 132 189

Spain
Tel: +34 902 013 346
Fax: +34 902 013 379

Sweden
Tel: +46 8 564 76 680
Fax: +46 8 36 63 10

Switzerland
Tel: 0800 83 47 63
Fax: 0800 83 47 54

Taiwan
Tel: +886 2 8751 1739
Fax: +886 2 8751 5625

Turkey
Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi,
P.O. Box 06371 Ostim,
Alinteri Bulvari 1161/1 Sokak
No. 12-14, Ankara, Turkey
Tel: +90 312 354 34 12
Fax: +90 312 354 31 01

UK EC REP
Fisher & Paykel Healthcare Ltd
Unit 16, Cordwallis Park
Clivemont Road, Maidenhead
Berkshire SL6 7BU, UK
Tel: +44 1628 626 136
Fax: +44 1628 626 146

USA/CANADA
Tel: +1 800 446 3908
or +1 949 453 4000
Fax: +1 949 453 4001