

F&P Evora

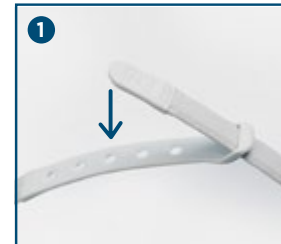
Nasal Mask

Use and Care Guide



F&P Evora

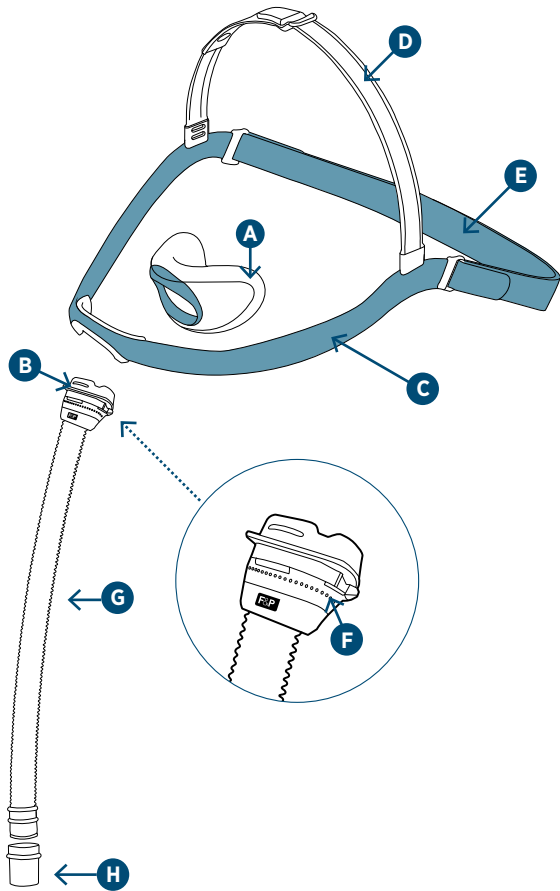
FITTING YOUR MASK



F&P Evora Use and Care Guide

Evora is a trademark of Fisher & Paykel Healthcare Limited.
For patent information, see www.fphcare.com/ip

REF 900183 REV A 2019-06 © 2019 Fisher & Paykel Healthcare Limited




PAGE	LANGUAGE
1	English
8	Français (French)
15	Español (Spanish)

INTENDED USE/ INDICATIONS FOR USE

The F&P Evora™ Nasal Mask is intended to be used by adults weighing ≥ 66 lbs (30kgs) who have been prescribed non-invasive positive airway pressure therapy such as CPAP or bilevel by a physician. The F&P Evora Nasal Mask is intended for single patient use in the home.

OPERATING INSTRUCTIONS

- The operating pressure range of your mask is 4 to 25 cmH₂O.
- The operating temperature range of your mask is 5 to 40°C (41 to 104 °F).
- Before using your mask each time, you should:
 - i. Inspect it for damage or deterioration. If there is any visible deterioration (cracking, tears, etc.), do not use your mask and seek replacement part(s) from your healthcare provider.
 - ii. Inspect the Exhaust Holes **(F)** on the Frame **(B)**. Ensure air is flowing through these holes and do not use if blocked.
 - iii. Make sure the air path through the mask is free from objects that may prevent breathing.

Note: Please refer to the Warnings and Cautions  within this guide. Failure to follow the operating instructions above may compromise the performance and safety of the mask.

MASK PARTS

Refer to the mask diagram on the inside front cover of this guide.

(A) Cushion

(E) Back Strap

(B) Frame

(F) Exhaust Holes

(C) Headgear

(G) Tube

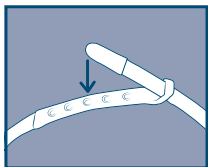
(D) Top Strap

(H) Swivel

Note: The Tube **(G)** is permanently connected to the Frame **(B)**.

FITTING YOUR MASK

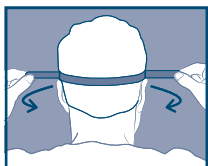
Remove all packaging before using your mask. Refer to the mask diagram on the inside cover to identify the mask parts.



1. Connect the Top Strap **(D)** button to the middle position.



2. Hold the front of the mask and pull the Back Strap **(E)** over the back of the head. Pull the mask down to position the Cushion **(A)** under your nose.



3. Adjust Back Strap **(E)** to tighten or loosen the Cushion **(A)** against your face by pulling evenly on the tabs.



4. Adjust the Top Strap **(D)** button to tighten or loosen the Headgear **(C)** so that it is sitting just above your ear without touching it. You may need to take the mask off to do this.

The Top Strap **(D)** should sit just forward of the middle of your head.

5. Connect the Swivel **(H)** to the CPAP hose and with the CPAP on, readjust the Back Strap **(E)** until the mask seals and the Cushion **(A)** feels comfortable under your nose.

USEFUL TIPS

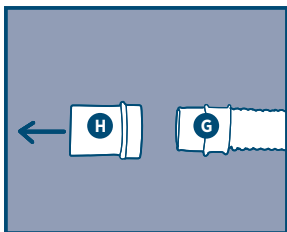
- Do not overtighten the mask.
- Your nose should never be inside the Cushion **(A)** opening.
- If you are experiencing any leaks try repositioning the Cushion **(A)** under your nose.

USING YOUR MASK

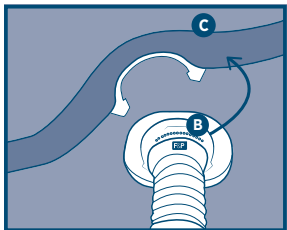
To keep your adjustments, it is not necessary to undo the Top Strap **(D)** or Back Strap **(E)** each time you remove and refit your mask.

To remove your mask, simply hold the front of the mask, pull forward away from your nose and lift the mask up and over your head.

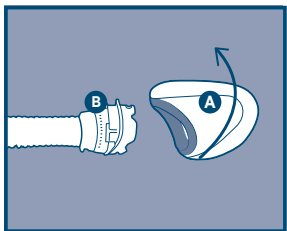
DISASSEMBLING YOUR MASK



1. Pull the Swivel **(H)** from the bottom of the Tube **(G)**.



2. Unclip the front of the Headgear **(C)** from the Frame **(B)** located at the top of the Tube **(G)**.



3. Pull the bottom of the Cushion **(A)** to unclip from the Frame **(B)**.

CLEANING YOUR MASK AT HOME

- **After each use:** Wash the Cushion (A), Swivel (H), Frame (B) and Tube (G).
 - **After 7 days use:** Wash the complete Headgear (C) including the Top Strap (D) and Back Strap (E). It is not necessary to remove the Back Strap (E) when cleaning the Headgear (C).
1. Hand-wash the mask parts in soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for more than 10 minutes.
 2. Rinse thoroughly in fresh water, ensuring that all soap residue has been removed.
 3. Inspect all parts to ensure they are visually clean. If necessary, repeat the cleaning steps until all parts are visually clean.
 4. Leave all parts to dry out of direct sunlight before reassembling.

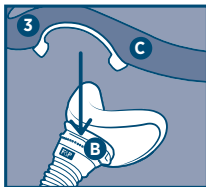
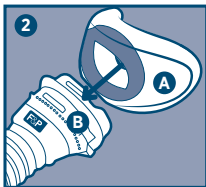
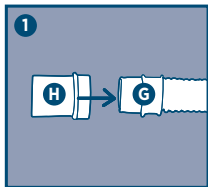
⚠ Cleaning Cautions

- Do not clean your mask with products containing alcohol, anti-bacterial agents, antiseptic, bleach, chlorine or moisturizer.
- Do not clean your mask in a dishwasher.
- Do not store your mask in direct sunlight.
- Do not iron the Headgear (C).
- Do not pull or attempt to remove the Tube (G) from the Frame (B). The Tube (G) is permanently connected to the Frame (B).














The above actions may deteriorate or damage the mask and shorten its life. If there is any visible deterioration do not use your mask and seek replacement part(s).

ASSEMBLING YOUR MASK

1. Push the Swivel (H) onto the bottom of the Tube (G).
2. Push the Cushion (A) firmly onto the Frame (B) to click into place.
3. Push the Headgear (C) down onto the Frame (B) behind the Exhaust Holes (F) to click into place.



SYMBOL DEFINITIONS

	Catalogue number	CE 0123	Conforms with medical device directive 93/42/EEC
	Manufacturer	Rx only	Prescription only
	Authorized European Representative		Small seal size
	Batch code		Medium seal size
	Storage Temperature limitation		Large seal size
	Date of manufacture		Wide seal
	Consult instructions for use		Date of shelf life expiry
	Caution		

OXYGEN/PRESSURE PORT CONNECTOR

If pressure readings and/or additional oxygen are required, an Oxygen/Pressure Port Connector is available (REF 900HC452). Please contact your healthcare provider.

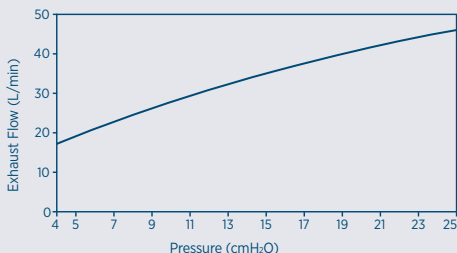
TECHNICAL SPECIFICATIONS

The F&P Evora Nasal mask has exhaust holes to expel the air that you exhale from the mask. It is important that these exhaust holes are not blocked by any object. This controlled leak ensures all exhaled CO₂ is expelled from the mask.

F&P EVORA EXHAUST FLOW INFORMATION

Pressure (cmH ₂ O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flow (L/min)	17	19	23	26	29	32	35	38	40	42	44	46

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



RESISTANCE TO FLOW

Pressure drop through mask with small Cushion at 50 L/min: 1.0 ± 0.1 cmH₂O

Pressure drop through mask with small Cushion at 100 L/min: 1.4 ± 0.25 cmH₂O

Pressure drop through mask with medium Cushion at 50 L/min: 1.0 ± 0.1 cmH₂O

Pressure drop through mask with medium Cushion at 100 L/min: 1.2 ± 0.25 cmH₂O

Pressure drop through mask with large Cushion at 50 L/min: 1.0 ± 0.1 cmH₂O

Pressure drop through mask with large Cushion at 100 L/min: 1.2 ± 0.25 cmH₂O

Pressure drop through mask with wide Cushion at 50 L/min: 1.0 ± 0.1 cmH₂O

Pressure drop through mask with wide Cushion at 100 L/min: 1.3 ± 0.25 cmH₂O

MASK DEAD SPACE

Small = 28 cc

Medium = 26 cc

Large = 28 cc

Wide = 34 cc

SOUND

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

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

ADDITIONAL INFORMATION

The F&P Evora Nasal mask and accessories are not made with natural rubber latex.

For single patient reuse, the mask should be replaced no later than 12 months after the date of first use.

If any visible deterioration of a mask system component is apparent (for example cracking, discoloration, or cushion tears), the component should be discarded and replaced. Any serious incident that has occurred in relation to the use of the device must be reported to Fisher & Paykel Healthcare.

STORAGE

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

WARNINGS

- This mask is not suitable for life support ventilation.
- This mask must be used under qualified supervision for users whom are unable to remove the mask themselves.
- Your mask should only be used with approved CPAP or Bi-Level equipment recommended by your physician or respiratory therapist. Your mask should not be used unless the CPAP or Bi-Level machine is turned on and operating properly. To avoid having an adverse effect on the safety and quality of the therapy, the exhaust holes on the mask should never be blocked.
- **Explanation of Warning:** CPAP and Bi-Level machines are intended to be used with special masks, which have exhaust holes to allow continuous flow of air out of the mask.
 - i. Device switched on (with mask connected): When the CPAP or Bi-Level machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP or Bi-Level machine flushes the exhaled air out through the mask's exhaust holes.
 - ii. Device switched off (with mask connected): When the CPAP or Bi-Level machine is turned off, not enough fresh air will be provided through the mask, and exhaled air may be re-breathed. Re-breathing of exhaled air for longer than several minutes can lead to suffocation in some circumstances.
- At low CPAP or Bi-Level pressures the flow through the exhaust holes may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some re-breathing of exhaled air may occur.
- Discontinue use and consult your healthcare provider or physician if the following occurs:
 - i. Discomfort or irritation in or near the eyes.
 - ii. Excessive leaks between mask cushion and face.
 - iii. Gum, jaw or mouth soreness/discomfort or an aggravation of an existing dental condition occurs.
 - iv. Allergic reaction.
 - v. Mask discomfort or irritation.
- Do not use if vomiting or feeling nauseous.
- Mask use with oxygen: With your CPAP or Bi-Level machine, the oxygen flow must be turned off when the CPAP or Bi-Level machine is not operating. Oxygen accumulated in your CPAP or Bi-Level machine enclosure will create a risk of fire. You should not smoke or be in the vicinity of someone smoking while using oxygen with your mask.
- As part of good hygiene, always follow cleaning instructions and use mild soap. Some cleaning products may damage the mask, its parts and their function, or leave harmful residual vapours that could be inhaled if not rinsed thoroughly.

CAUTIONS

- Use your mask for its intended use as directed in this guide.
- If any visible deterioration of a system component is apparent (cracking, discolouration, tears etc), the component should be discarded and replaced.

WARRANTY STATEMENT

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

CONTRAINDICATION

None known.

DISPOSAL

Your mask does not contain any hazardous material and may be disposed of with general waste.

PATENT INFORMATION


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

USAGE PRÉVU / INDICATIONS D'UTILISATION

Le masque nasal F&P Evora™ est destiné aux personnes dont le diagnostic médical nécessite un traitement par PPC ou par ventilation à deux niveaux de pression. Le masque nasal F&P Evora est conçu pour une utilisation à domicile sur un patient adulte unique (≥ 30 kg (66 lb)).

MODE D'EMPLOI

- La pression de fonctionnement du masque est comprise entre 4 et 25 cmH₂O.
- La température de fonctionnement du masque est comprise entre 5 et 40 °C (41 et 104 °F).
- Avant toute utilisation du masque, vous devez :
 - i. Rechercher tout signe de dommage ou de détérioration. S'il existe une quelconque détérioration visible (fissures, déchirures, etc.), n'utilisez pas le masque et procurez-vous une ou des pièces de rechange auprès de son prestataire de soins.
 - ii. Inspecter les orifices de sortie **(F)** sur le cadre **(B)**. Vérifier le passage de l'air à travers ces orifices et ne pas utiliser le masque en cas d'obstruction.
 - iii. Vérifier que le passage de l'air à travers le masque est exempt d'objets pouvant empêcher de respirer.

Remarque : veuillez consulter la section Avertissements et Mises en garde  dans ce guide. Le non-respect de ce mode d'emploi peut compromettre les performances et la sécurité du masque.

i PIÈCES DU MASQUE

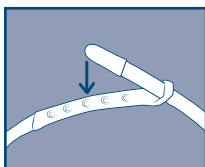
Consulter le schéma du masque sur la deuxième de couverture de ce guide.

- | | |
|----------------------------|-------------------------------|
| (A) Corps | (E) Sangle arrière |
| (B) Cadre | (F) Orifices de sortie |
| (C) Harnais | (G) Circuit |
| (D) Harnais crânien | (H) Raccord pivotant |

Remarque : le circuit **(G)** est fixé de manière permanente sur le cadre **(B)**.

MISE EN PLACE DE VOTRE MASQUE

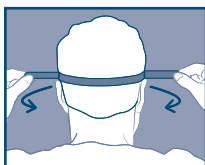
Retirez l'ensemble de l'emballage avant d'utiliser le masque. Référez-vous au schéma du masque sur la couverture interne de ce guide pour identifier les pièces du masque.



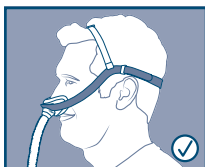
1. Réglez le harnais crânien **(D)** sur la position du milieu.



2. Tenez la partie avant du masque et tirez la sangle arrière **(E)** à l'arrière de la tête. Tirez le masque vers le bas pour placer le corps **(A)** sous votre nez.



3. Réglez la sangle arrière **(E)** pour serrer ou desserrer le corps **(A)** contre votre visage en tirant uniformément sur les bandes.



4. Réglez le harnais crânien **(D)** pour serrer ou desserrer le harnais **(C)** de sorte qu'il soit placé juste au-dessus de votre oreille sans qu'il la touche. Il se peut que vous ayez besoin de retirer le masque pour faire cette manipulation.

Le harnais crânien **(D)** doit être placé légèrement en avant par rapport au milieu de votre tête.

5. Connectez le raccord pivotant **(H)** au tuyau de PPC. Avec le masque de PPC en place, réajustez la sangle arrière **(E)** jusqu'à ce que le corps **(A)** soit placé de façon confortable sous votre nez.

CONSEILS UTILES

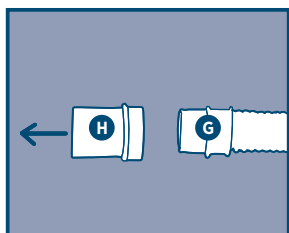
- Ne serrez pas le masque trop fort.
- Votre nez ne doit jamais être dans l'ouverture du corps **(A)**.
- Si votre masque présente des fuites, essayez de repositionner le corps **(A)** sous votre nez.

UTILISER VOTRE MASQUE

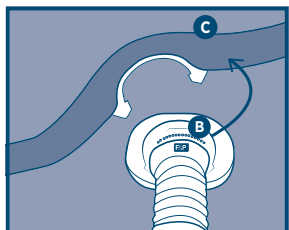
Pour maintenir vos réglages, il n'est pas nécessaire de défaire le harnais crânien **(D)** ou la sangle arrière **(E)** à chaque fois que vous retirez et remettez votre masque.

Pour retirer votre masque, maintenez simplement la partie avant du masque, tirez-la vers l'arrière en l'éloignant de votre nez, soulevez le masque vers le haut et passez-le par-dessus votre tête.

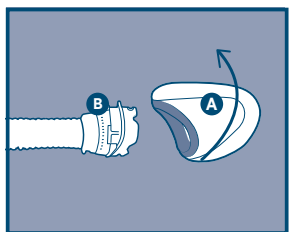
DÉMONTAGE DU MASQUE



1. Retirez le raccord pivotant **(H)** de la partie inférieure du circuit **(G)**.



2. Détachez la partie avant du harnais **(C)** du cadre **(B)** situé sur la partie supérieure du circuit **(G)**.



3. Tirez la partie inférieure du corps **(A)** pour détacher ce dernier du cadre **(B)**.

NETTOYAGE DU MASQUE À DOMICILE

- **Après chaque utilisation** : nettoyez le corps (A), le raccord pivotant (H), le cadre (B) et le circuit (G).
 - **Après sept (7) jours d'utilisation** : nettoyez le harnais (C) complet y compris le harnais crânien (D) et la sangle arrière (E). Il n'est pas nécessaire de retirer la sangle arrière (E) pendant le nettoyage du harnais (C).
1. Nettoyez les pièces du masque à la main dans de l'eau tiède savonneuse. Ne laissez pas tremper plus de 10 minutes.
 2. Rincez abondamment à l'eau claire en vérifiant qu'il ne reste pas de traces de savon.
 3. Inspectez toutes les pièces pour vérifier qu'elles sont visiblement propres. Si nécessaire, répétez les étapes de nettoyage jusqu'à ce que toutes les pièces soient visiblement propres.
 4. Laissez sécher tous les composants à l'abri du soleil avant de les remonter.

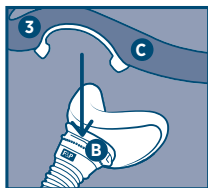
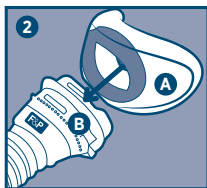
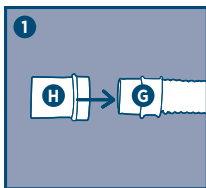
⚠ Précautions de nettoyage :

- Ne pas nettoyer le masque avec des produits contenant de l'alcool, des agents antibactériens, des antiseptiques, du chlore et de l'eau de Javel.
- Ne pas nettoyer le masque au lave-vaisselle.
- Ne pas laisser le masque en plein soleil.
- Ne pas repasser le harnais (C).
- Ne pas tirer ou tenter de retirer le circuit (G) du cadre (B).
Le circuit (G) est fixé de manière permanente sur le cadre (B).














Les actions ci-dessus peuvent détériorer ou endommager le masque et raccourcir sa durée d'utilisation. S'il existe une quelconque détérioration visible, ne pas utiliser le masque et se procurer une ou des pièces de rechange.

MONTAGE DE VOTRE MASQUE

1. Pressez le raccord pivotant (H) sur la partie inférieure du circuit (G).
2. Pressez le corps (A) fermement sur le cadre (B) pour le clipser.
3. Emboîtez le harnais (C) sur le cadre (B) derrière les orifices de sortie (F) pour le clipser.



DÉFINITION DES SYMBOLES

	Référence	CE 0123	Conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
	Fabricant	Rx only	Délivré uniquement sur ordonnance
	Représentant autorisé dans l'Union européenne		Corps, taille petite
	Code de lot		Corps, taille moyenne
	Limites de température de stockage		Corps, taille grande
	Date de fabrication		Corps large
	Consulter le mode d'emploi		Date limite de stockage
	Attention		

RACCORD D'OXYGÈNE/DE PRESSION

Un raccord d'oxygène/de pression est disponible (REF 900HC452), le cas échéant, pour les mesures de pression et/ou l'enrichissement en oxygène. Veuillez contacter votre prestataire de soins.

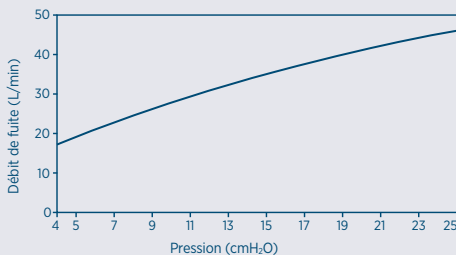
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Le masque nasal F&P Evora comporte des orifices de sortie permettant d'évacuer l'air expiré du masque. Ces orifices de sortie ne doivent pas être obstrués par quoi que ce soit. Cette fuite contrôlée permet d'expulser le CO₂ exhalé du masque.

INFORMATIONS RELATIVES AU DÉBIT DE FUITE F&P EVORA

Pression (cmH ₂ O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Débit de fuite (L/min)	17	19	23	26	29	32	35	38	40	42	44	46

En raison des tolérances de fabrication, les taux de débit de fuite peuvent différer des valeurs nominales indiquées ci-dessus.



RÉSISTANCE AU DÉBIT

Chute de pression par le masque avec un corps de petite taille à un débit de 50 L/min : $1,0 \pm 0,1$ cmH₂O

Chute de pression par le masque avec un corps de petite taille à un débit de 100 L/min : $1,4 \pm 0,25$ cmH₂O

Chute de pression par le masque avec un corps de taille moyenne à un débit de 50 L/min : $1,0 \pm 0,1$ cmH₂O

Chute de pression par le masque avec un corps de taille moyenne à un débit de 100 L/min : $1,2 \pm 0,25$ cmH₂O

Chute de pression par le masque avec un corps de grande taille à un débit de 50 L/min : $1,0 \pm 0,1$ cmH₂O

Chute de pression par le masque avec un corps de grande taille à un débit de 100 L/min : $1,2 \pm 0,25$ cmH₂O

Chute de pression par le masque avec un corps large à un débit de 50 L/min : $1,0 \pm 0,1$ cmH₂O

Chute de pression par le masque avec un corps large à un débit de 100 L/min : $1,3 \pm 0,25$ cmH₂O

ESPACE MORT DU MASQUE

Petit = 28 cc

Moyen = 26 cc

Grand = 28 cc

Large = 34 cc

NIVEAU SONORE

Le niveau de puissance sonore du masque est de 26,8 dBA avec une incertitude de 2,5 dBA.

Le niveau de pression acoustique du masque est de 18,8 dBA avec une incertitude de 2,5 dBA.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Le masque nasal F&P Evora et ses accessoires ne sont pas fabriqués en latex naturel.

Le masque est à usage unique. Il doit être remplacé au plus tard 12 mois après la date de la première utilisation.

Si un composant du système de masque présente une quelconque détérioration (par exemple, fissures, décoloration ou déchirures au niveau du corps), il doit être jeté et remplacé. Tout incident grave survenant en relation avec l'utilisation de l'appareil doit être signalé à Fisher & Paykel Healthcare.

STOCKAGE

Rangez le masque sec dans des conditions de propreté à l'abri de l'ensoleillement direct.

Température de stockage : -20 à 50 °C (-4 à 122 °F)

AVERTISSEMENTS

- Ce masque ne convient pas à la ventilation artificielle.
- Ce masque doit être utilisé sous la surveillance d'un personnel qualifié pour les utilisateurs qui sont dans l'incapacité de retirer le masque eux-mêmes.
- Votre masque ne doit être utilisé qu'avec des appareils de PPC ou de VNDP recommandés par un médecin ou inhalothérapeute. Votre masque ne doit être utilisé que si l'appareil de PPC ou de VNDP est allumé et qu'il fonctionne correctement. Pour éviter les effets indésirables sur la sécurité et sur la qualité du traitement, les orifices de sortie du masque ne doivent jamais être obstrués.
- **Explication de l'avertissement** : les appareils de PPC et VNDP ont été conçus pour être utilisés avec des masques spécifiques dont les orifices de sortie laissent échapper un débit d'air continu.
 - i. Dispositif en marche (avec masque raccordé) : lorsque l'appareil de PPC ou de VNDP est en marche et fonctionne normalement, il envoie de l'air frais qui chasse l'air expiré en dehors du masque à travers ces orifices de sortie.
 - ii. Dispositif à l'arrêt (avec masque raccordé) : lorsque l'appareil de PPC ou de VNDP est à l'arrêt, l'apport d'air frais pourra être insuffisant et l'air expiré pourra être réinhalé. La réinhalation de l'air expiré pendant plusieurs minutes peut, dans certaines circonstances, provoquer la suffocation.
- Dans le cas de faibles niveaux de pression de PPC ou de VNDP, le débit d'air à travers les orifices peut devenir insuffisant pour évacuer les gaz expirés du circuit. Une certaine réinhalation de l'air expiré est alors possible.
- Interrompre l'utilisation et consulter votre prestataire de soins ou votre médecin dans les cas suivants :
 - i. Gêne ou irritation dans les yeux ou à proximité.
 - ii. Fuites excessives entre le corps du masque et le visage.
 - iii. Douleur/gêne au niveau des gencives, de la mâchoire ou de la bouche ou aggravation d'un problème dentaire existant.
 - iv. Réaction allergique.
 - v. Gêne ou irritation due au masque.
- Ne pas utiliser en cas de vomissements ou de nausées.
- Utilisation du masque avec de l'oxygène : avec un appareil de PPC ou de VNDP, le débit d'oxygène doit être arrêté lorsque l'appareil n'est pas en fonctionnement. L'oxygène accumulé dans le boîtier de l'appareil de PPC ou de VNDP crée un risque d'incendie. Vous ne devez pas fumer ou vous trouver à proximité d'une personne qui fume pendant que vous utilisez de l'oxygène avec le masque.
- Dans le cadre d'une bonne hygiène, toujours suivre les instructions de nettoyage et utiliser un savon doux. Certains produits de nettoyage peuvent endommager le masque, ses pièces et leur fonction, ou laisser des vapeurs résiduelles nocives qui peuvent être inhalées, si le masque et ses pièces ne sont pas rincés soigneusement.

PRÉCAUTIONS

- Utiliser le masque pour l'usage pour lequel il est prévu, spécifié dans ce guide.
- Si un composant du système présente une quelconque détérioration (fissures, décoloration, déchirures, etc.), il doit être jeté et remplacé.

DÉCLARATION DE GARANTIE

Fisher & Paykel Healthcare garantit que, s'il est utilisé conformément à ses instructions d'utilisation, le masque (à l'exclusion des diffuseurs en tissu) ne présentera pas de défauts liés à sa fabrication ou ses matériaux, et que ses performances seront en accord avec les spécifications produit officiellement diffusées par Fisher & Paykel Healthcare, pendant une période de 90 jours à partir de la date d'achat par l'utilisateur final. Cette garantie est assujettie aux limitations et clauses dérogatoires énumérées en détail sur www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

ÉLIMINATION

Votre masque ne contient pas de matière dangereuse et peut être jeté avec les ordures ménagères.

INFORMATIONS RELATIVES AUX BREVETS


Pour obtenir des informations sur les brevets, voir www.fphcare.com/ip

USO PREVISTO E INDICACIONES DE USO

La mascarilla nasal Evora™ de F&P está diseñada para adultos con un peso igual o superior a 30 kg (66 lbs) a los que el médico les haya indicado una terapia de presión positiva en las vías aéreas, como CPAP o binivel. La mascarilla nasal Evora de F&P está pensada para que la utilice un solo paciente en su hogar.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

- El intervalo de presión de funcionamiento de la mascarilla es de 4 a 25 cmH₂O.
- El intervalo de temperatura de funcionamiento de la mascarilla es de 5 a 40 °C (41 a 104 °F).
- Antes de utilizar la mascarilla cada vez, deberá:
 - i. Inspeccionarla para ver si presenta daños o está deteriorada. Si se aprecia algún deterioro visible (agrietamiento, desgarros, etc.), no la use y solicite piezas de repuesto al personal sanitario.
 - ii. Comprobar los orificios de escape **(F)** del marco **(B)**. Asegúrese de que circule el aire a través de dichos orificios y no use el producto si están obstruidos.
 - iii. Asegurarse de que el paso del aire a la mascarilla esté libre de objetos que puedan impedir la respiración.

Nota: Consulte las advertencias y precauciones  contenidas en esta guía. Si no se respetan las instrucciones de funcionamiento anteriores, el funcionamiento y la seguridad de la mascarilla pueden verse afectados.

i PIEZAS DE LA MASCARILLA

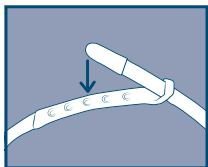
Consulte el diagrama de la mascarilla en el interior de la portada de esta guía.

- | | |
|----------------------------|--------------------------------|
| (A) Almohadilla | (E) Correa posterior |
| (B) Marco | (F) Orificios de escape |
| (C) Arnés | (G) Tubo |
| (D) Correa superior | (H) Pieza giratoria |

Nota: El tubo **(G)** va conectado de forma permanente al marco **(B)**.

CÓMO COLOCAR LA MASCARILLA

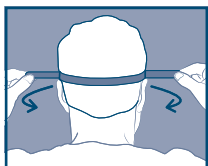
Retire todo el embalaje antes de usar la mascarilla. Consulte el diagrama de la mascarilla en el interior de la portada para identificar las piezas.



1. Conecte el botón de la correa superior **(D)** a la posición intermedia.



2. Sujete la parte delantera de la mascarilla y lleve la correa posterior **(E)** por detrás de la cabeza. Tire de la mascarilla hacia abajo para colocar la almohadilla **(A)** por debajo de la nariz.



3. Ajuste la correa posterior **(E)** para apretar o aflojar la almohadilla **(A)** contra la cara tirando uniformemente de las pestañas.



4. Ajuste el botón de la correa superior **(D)** para apretar o aflojar el arnés **(C)** de modo que quede justo por encima de las orejas, pero sin tocarlas. Para hacer esto, es posible que deba retirar la mascarilla.

La correa superior **(D)** debe estar colocada justo por delante del centro de la cabeza.

5. Conecte la pieza giratoria **(H)** al manguito de CPAP y, con la CPAP encendida, reajuste la correa posterior **(E)** hasta que la mascarilla se selle y la almohadilla **(A)** se sienta cómoda debajo de la nariz.

CONSEJOS ÚTILES

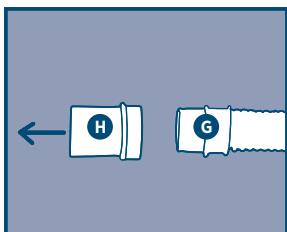
- No apriete demasiado la mascarilla.
- Nunca se debe meter la nariz dentro de la abertura de la almohadilla **(A)**.
- Si experimenta alguna fuga, intente recolocar la almohadilla **(A)** debajo de la nariz.

CÓMO UTILIZAR LA MASCARILLA

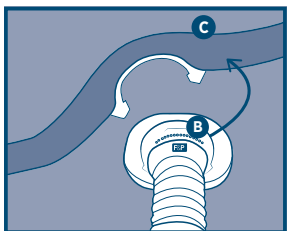
Para conservar sus ajustes no es necesario desabrochar la correa superior **(D)** o la correa posterior **(E)** cada vez que se quite y vuelva a colocar la mascarilla.

Para quitársela, sujete simplemente la parte delantera de la mascarilla, aléjela de la nariz y levántela hacia arriba sacándola por encima de la cabeza.

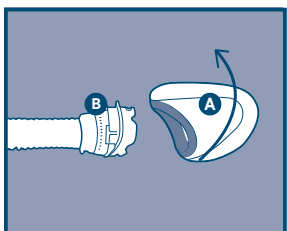
DESMONTAJE DE LA MASCARILLA



1. Tire de la pieza giratoria **(H)** desde la parte inferior del tubo **(G)**.



2. Desenganche la parte delantera del arnés **(C)** del marco **(B)** situado en la parte superior del tubo **(G)**.



3. Tire de la parte inferior de la almohadilla **(A)** para desengancharla del marco **(B)**.

LIMPIEZA DE LA MASCARILLA EN CASA

- **Después de cada uso:** Lave la almohadilla (A), la pieza giratoria (H), el marco (B) y el tubo (G).
 - **Tras 7 días de uso:** Lave el arnés completo (C) incluida la correa superior (D) y la correa posterior (E). No es necesario retirar la correa posterior (E) cuando limpie el arnés (C).
1. Lave a mano las piezas de la mascarilla con jabón disuelto en agua tibia y no las deje en remojo durante más de 10 minutos.
 2. Enjuáguelas bien con agua limpia, asegurándose de que se eliminan todos los residuos de jabón.
 3. Inspeccione todas las piezas para verificar que se vean limpias. Si es necesario, repita los pasos de limpieza hasta que todas las piezas se vean limpias.
 4. Antes de volver a montarlas, deje secar todas las piezas fuera del alcance de la luz solar directa.

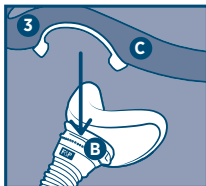
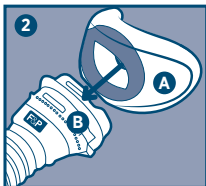
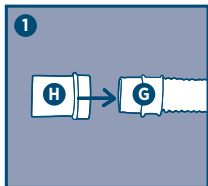
⚠ Precauciones de limpieza

- No lave la mascarilla con productos que contengan alcohol, agentes antibacterianos, antisépticos, lejía, cloro ni humectantes.
- No lave la mascarilla en el lavavajillas.
- Mantenga la mascarilla fuera del alcance de la luz solar directa.
- No planche el arnés (C).
- No tire del tubo (G) ni intente retirarlo del marco (B). El tubo (G) va conectado de forma permanente al marco (B).














Lo anteriormente señalado puede deteriorar o dañar la mascarilla y acortar su vida útil. Si se aprecia algún deterioro visible, no utilice la mascarilla y solicite piezas de repuesto.

MONTAJE DE LA MASCARILLA

1. Presione la pieza giratoria (H) sobre la parte inferior del tubo (G).
2. Presione la almohadilla (A) firmemente contra el marco (B) para que encaje en su lugar.
3. Presione el arnés (C) hacia abajo en el marco (B) por detrás de los orificios de escape (F) para que encaje en su lugar.



DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Número de catálogo	CE 0123	Cumple con la Directiva 93/42/CEE relativa a productos sanitarios
	Fabricante	Rx only	Solo con prescripción
	Representante autorizado en Europa		Tamaño de vaina pequeño
	Código de lote		Tamaño de vaina medio
	Limitación de temperatura de almacenamiento		Tamaño de vaina grande
	Fecha de fabricación		Vaina ancha
	Consulte las instrucciones de uso		Fecha de caducidad de la vida útil de almacenamiento
	Precaución		

CONECTOR PARA PUERTO DE OXÍGENO/PRESIÓN

Si es necesario llevar a cabo mediciones de presión u oxígeno de manera adicional, hay disponible un conector de puerto de oxígeno/presión (REF 900HC452). Contacte con su profesional sanitario.

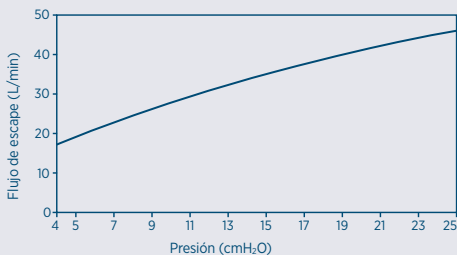
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

La mascarilla nasal Evora de F&P tiene orificios de escape para expulsar el aire que se exhala de la mascarilla. Es importante que estos orificios de escape no estén bloqueados por ningún objeto. Estas fugas controladas garantizan que todo el CO₂ exhalado sea expulsado de la mascarilla.

INFORMACIÓN SOBRE EL FLUJO DE ESCAPE DE EVORA DE F&P

Presión (cmH ₂ O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flujo de escape (L/min)	17	19	23	26	29	32	35	38	40	42	44	46

Debido a variaciones de fabricación, las tasas del flujo de escape pueden diferir de los valores nominales indicados arriba.



RESISTENCIA AL FLUJO

Caída de presión a través de la mascarilla con almohadilla pequeña a 50 L/min: $1,0 \pm 0,1$ cmH₂O

Caída de presión a través de la mascarilla con almohadilla pequeña a 100 L/min: $1,4 \pm 0,25$ cmH₂O

Caída de presión a través de la mascarilla con almohadilla mediana a 50 L/min: $1,0 \pm 0,1$ cmH₂O

Caída de presión a través de la mascarilla con almohadilla mediana a 100 L/min: $1,2 \pm 0,25$ cmH₂O

Caída de presión a través de la mascarilla con almohadilla grande a 50 L/min: $1,0 \pm 0,1$ cmH₂O

Caída de presión a través de la mascarilla con almohadilla grande a 100 L/min: $1,2 \pm 0,25$ cmH₂O

Caída de presión a través de la mascarilla con almohadilla ancha a 50 L/min: $1,0 \pm 0,1$ cmH₂O

Caída de presión a través de la mascarilla con almohadilla ancha a 100 L/min: $1,3 \pm 0,25$ cmH₂O

ESPACIO MUERTO DE LA MASCARILLA

Pequeña = 28 cc

Mediana = 26 cc

Grande = 28 cc

Ancha = 34 cc

SONIDO

El nivel de potencia de sonido de la mascarilla es de 26,8 dBA, con una incertidumbre de 2,5 dBA.

El nivel de presión de sonido de la mascarilla es de 18,8 dBA, con una incertidumbre de 2,5 dBA.

MÁS INFORMACIÓN

La mascarilla nasal Evora de F&P y sus accesorios no están fabricados con látex de caucho natural.

Para la reutilización por un mismo paciente, la mascarilla se debe sustituir no más tarde de 12 meses después de la fecha del primer uso.

Si es evidente la presencia de un deterioro visible de un componente de la mascarilla (por ejemplo, grietas, decoloración o desgarros en la almohadilla), este se deberá desechar y sustituir. Notifique a Fisher & Paykel Healthcare cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el uso del producto.

ALMACENAMIENTO

Guarde la mascarilla seca en condiciones limpias y fuera del alcance de la luz solar directa.

Temperatura de almacenamiento: de -20 a 50 °C (de -4 a 122 °F)

ADVERTENCIAS

- Esta mascarilla no es apta para la ventilación de soporte vital.
- Esta mascarilla tienen que utilizarla bajo supervisión cualificada aquellos usuarios que no puedan quitársela ellos mismos.
- Esta mascarilla solo debe usarse junto con el equipo autorizado CPAP o BIPAP recomendado por su médico o fisioterapeuta respiratorio. La mascarilla debe utilizarse siempre y cuando el equipo de CPAP o BIPAP esté encendido y funcione correctamente. Para que no se produzca un efecto perjudicial sobre la seguridad ni la calidad del tratamiento, nunca se deberán bloquear los orificios de escape de la mascarilla.
- **Explicación de la advertencia:** Los equipos CPAP/BIPAP están diseñados para ser utilizados con mascarillas especiales que disponen de orificios de escape, que permiten la salida continua del flujo de aire al exterior de la mascarilla.
 - i. Dispositivo encendido (con la mascarilla conectada): Cuando el equipo CPAP/BIPAP está conectado y funciona correctamente, el aire nuevo del equipo CPAP/BIPAP expelerá el aire exhalado por los orificios de escape de la mascarilla.
 - ii. Dispositivo apagado (con la mascarilla conectada): Cuando el aparato de CPAP/BIPAP está apagado, no se proporciona suficiente aire fresco a través de la mascarilla, por lo que el usuario corre el riesgo de volver a respirar el aire exhalado. Volver a inhalar el aire exhalado durante varios minutos puede provocar asfixia en determinadas circunstancias.
- Con unos niveles bajos de presión de CPAP/BIPAP, el flujo de aire que pasa por los orificios de escape puede resultar insuficiente para eliminar todos los gases exhalados del tubo. Puede que se vuelva a respirar parte del aire exhalado.
- Deje de usar la mascarilla y consulte al personal sanitario o al médico si ocurre lo siguiente:
 - i. Molestias o irritación ocular o cerca de los ojos.
 - ii. Exceso de fugas entre la almohadilla de la mascarilla y el rostro.
 - iii. Pueden darse dolores/molestias en las encías, la mandíbula o la boca, o un agravamiento de una afección dental existente.
 - iv. Reacción alérgica.
 - v. La mascarilla provoca molestias o irritación.
- No use la mascarilla en caso de vómitos o náuseas.
- Uso de la mascarilla con oxígeno: con un equipo CPAP/BIPAP, debe cortarse el flujo de oxígeno cuando el equipo CPAP/BIPAP no se encuentre en funcionamiento. El oxígeno acumulado en el equipo CPAP/BIPAP puede originar un incendio. No se debe fumar ni acercarse a nadie que esté fumando mientras use oxígeno con la mascarilla.
- Como parte de una buena higiene, siga siempre las instrucciones de limpieza y utilice jabón suave. Algunos productos de limpieza pueden dañar la mascarilla, sus componentes y su funcionamiento, o dejar vapores residuales perjudiciales que se podrían inhalar si no se enjuaga minuciosamente.

PRECAUCIONES

- Utilice la mascarilla para los fines para los que ha sido diseñada y de acuerdo con lo indicado en esta guía.
- Si es evidente la presencia de un deterioro visible de un componente del sistema (grietas, decoloración, desgarros, etc.), este se deberá desechar y sustituir.

DECLARACIÓN DE GARANTÍA

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

CONTRAINDICACIÓN

Ninguna conocida.

ELIMINACIÓN

La mascarilla no contiene ningún material peligroso y se puede desechar en la basura general.

INFORMACIÓN SOBRE PATENTES

Para información sobre patentes, consulte www.fphcare.com/ip

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 Importer/ Distributor
Australia (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +613 9871 4900 Fax: +613 9871 4998 **Austria** Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22 **Benelux** Tel: +31 40 216 3555 Fax: +31 40 216 3554 **Brazil** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo - SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China** 代理人/售后服务机构: 费雪派克医疗保健 (广州) 有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486 传真: +86 20 32052132 **Denmark** Tel: +45 70 26 37 70 Fax: +46 83 66 310 **Finland** Tel: +358 94 1590 355 Fax: +46 83 66 310 **France**  Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr **Germany** Fisher & Paykel Healthcare GmbH & Co. KG, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 **Hong Kong** Tel: +852 2116 0032 Fax: +852 2116 0085 **India** Tel: +91 80 2309 6400 **Ireland** Tel: 1800 409 011 Fax: +44 1628 626 146 **Italy** Tel: +39 06 7839 2939 Fax: +39 06 7814 7709 **Japan** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea** Tel: +82 2 6205 6900 Fax: +82 2 6309 6901 **Norway** Tel: +47 21 60 13 53 Fax: +47 22 99 60 10 **Russia** Tel. and Fax: +7 495 782 21 50 **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** İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 34 12 Fax: +90 312 354 31 01 **UK** Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800132189 Fax: +441628626146 **USA/Canada** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001

Rx only  0123