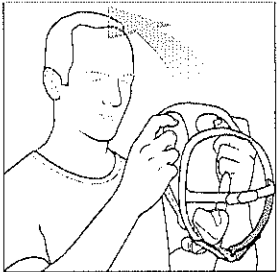
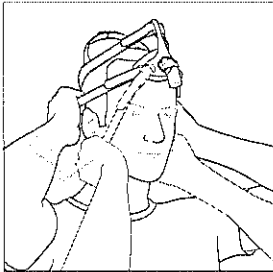


FITTING YOUR MASK

1



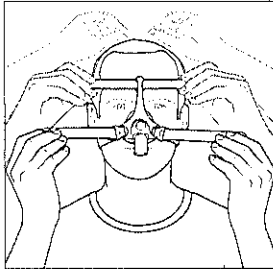
2



3



4



F&P Eson™ 2 NASAL MASK

Use and Care Guide



F&P Eson™ 2

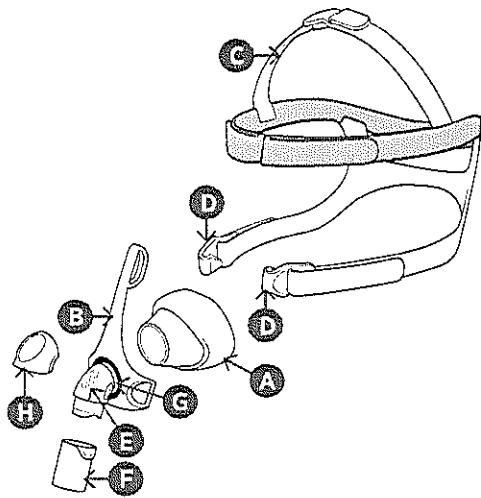
Thank you for choosing
your F&P Eson 2.

This nasal mask has been
designed to make it easier for you
to fit CPAP therapy into your life.
This is your mask Use and Care
Guide. Please read the entire
guide before you first use this
mask. Following the steps in this
guide, and referring to the images
and diagrams, will assist you with
the assembly, fitting and daily use
of your F&P Eson 2 Nasal Mask.



LANGUAGES

| PAGE | LANGUAGE |
|------|------------------------|
| 1 | English |
| 71 | Français (French) |
| 21 | Español (Spanish) |
| 31 | Portugués (Portuguese) |
| 41 | Deutsch (German) |
| 51 | Nederlands (Dutch) |
| 61 | Italiano (Italian) |
| 71 | Svenska (Swedish) |
| 81 | Suomi (Finnish) |
| 91 | Norsk (Norwegian) |
| 101 | Dansk (Danish) |
| 111 | תּוֹרָבֵּר (Hebrew) |
| 121 | العربية (Arabic) |
| 131 | Türkçe (Turkish) |



Rx only

CE 0123

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 (Sponsor)
 Fisher & Paykel Healthcare Pty Limited
 19-31 King Street, Nunawading,
 Melbourne, Victoria 3131.
 Tel: +61 3 9871 4900
 Fax: +61 3 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, Paraisópolis
 04004-000, São Paulo - SP, Brazil
 Tel: +55 11 2548 8002

China
 代理人/售后服务机构:
 斐雪派克医疗保健(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

Finland
 Tel: +358 (0)405 406618
 Fax: +46 (0)8 36 6310

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 5117 7110
 Fax: +81 3 5117 7115

Korea
 Tel: +82 2 6205 6900
 Fax: +82 2 6309 6901

Northern Ireland
 Tel: 0800 132 189

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
 Fisher Paykel Sağlık Ürünleri
 Ticaret Limited Şirketi,
 Alinteri Bulvarı 1161/1 Sokak
 No. 12-14, P.O. Box 06371 Ostim,
 Ankara, Turkey
 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: +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

INTENDED USE

The F&P Eson 2 Nasal Mask is intended to be used by individuals who have been diagnosed by a physician as requiring CPAP or Bi-Level therapy. The F&P Eson 2 Nasal Mask is intended for single patient adult (≥ 66 lb (30 kg)) use in the home and for multiple patient adult use in the hospital or other clinical setting where proper disinfection of the device can occur between patient uses.

OPERATING INSTRUCTIONS

- The operating pressure range of your mask is 4 to 30 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 on the Elbow . Ensure air is flowing through these holes and do not use if blocked.
 - iii. Make sure path of air in mask is free from objects that may prevent breathing.

NOTE: Failure to follow the operating instructions above may compromise the performance and safety of the mask.

i MASK PARTS

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

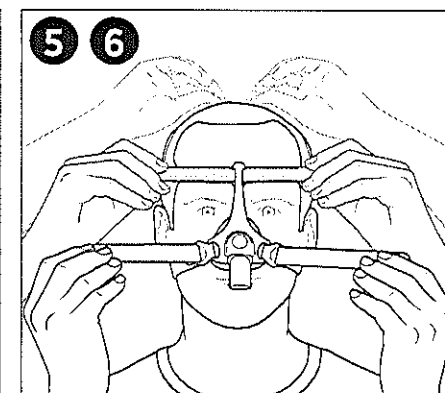
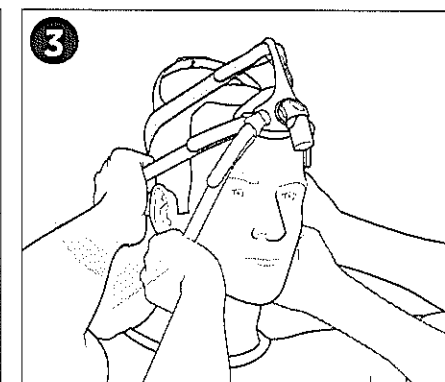
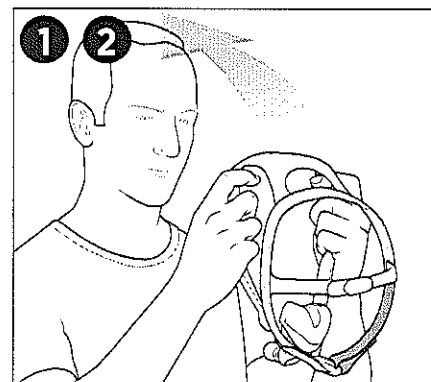
- | | |
|-------------------------|-----------------------|
| A Silicone Seal | E Elbow |
| B Mask Frame | F Swivel |
| C Headgear | G Frame Socket |
| D Headgear Clips | H Diffuser |

Note: The Elbow **E** and the Headgear Clips **D** are not intended to be removed from the mask by the home user. If removed unintentionally, refer to technical information page for assembly.

ii FITTING YOUR MASK

1. Remove all packaging before using your mask.
2. Hold open the bottom straps of the Headgear **C** with the Mask Frame **B** facing downwards.
3. Guide the headgear **C** over your head so that the silicone seal **A** is resting on your forehead.
4. Place your hands on the bottom straps on either side of the mask frame **B** and pull out and downwards. Ensure the silicone seal **A** rests over your nose and the blue top strap is sitting on your forehead.
5. Gently tighten the headgear straps of the mask headgear **C** starting with the blue forehead straps followed by the bottom straps.

6. The forehead straps should rest horizontally on the forehead, just above the ears. If required the crown strap can be adjusted to achieve this.



Useful fitting tips:

- If you are experiencing mask leaks, you may need to lift the Silicone Seal **A** off your face and reposition it again.
- Ensure the mask's headgear straps are not fastened too tightly.
- The forehead straps should rest horizontally on the forehead, just above the ears.



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)**.
5. Remove the Diffuser **(H)** from the Elbow **(E)**.



CLEANING YOUR MASK AT HOME

Wash your mask (excluding the Headgear **(C) and Diffuser **(H)**) after each use:**

1. Hand-wash your mask in soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for more than 10 minutes.
2. Rinse thoroughly with fresh water, ensuring that all soap residue has been removed.
3. Leave all parts to dry out of direct sunlight before reassembling.

Wash your Headgear **(C) and Diffuser **(H)** after 7 days of use:**

1. Hand-wash your Headgear **(C)** in soap dissolved in lukewarm water. Do not soak your Headgear for more than 10 minutes.
2. Gently hand-wash the Diffuser **(H)** in soap dissolved in lukewarm water; avoid scrubbing the material. Do not soak your Diffuser for more than 10 minutes.
3. Rinse thoroughly with fresh water, ensuring that all soap residue has been removed.
4. Leave all parts to dry out of direct sunlight before reassembling.

Cleaning Cautions:

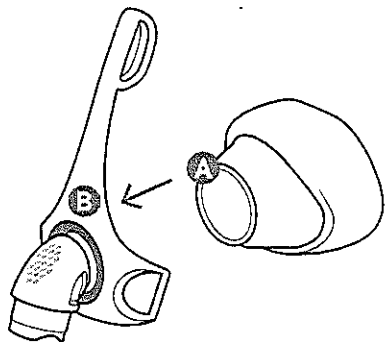
- Do not clean your mask with products containing alcohol, anti-bacterial agents, antiseptic, bleach, chlorine or moisturizer.
- Do not clean your mask in a dishwasher.
- Do not store your mask in direct sunlight.

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

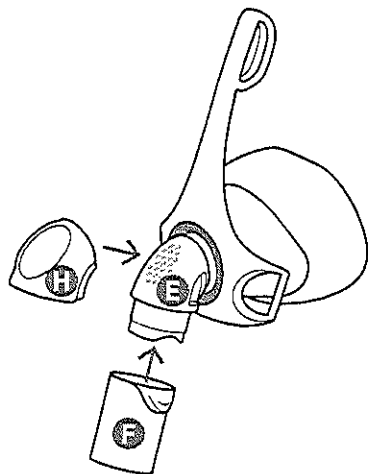
V MASK ASSEMBLY

1. Push the Silicone Seal **A** onto the Mask Frame **B** until you hear it click firmly into place.
2. Push the Swivel **F** onto the Elbow **E**.
3. Place the Diffuser **H** onto the Elbow **E**.

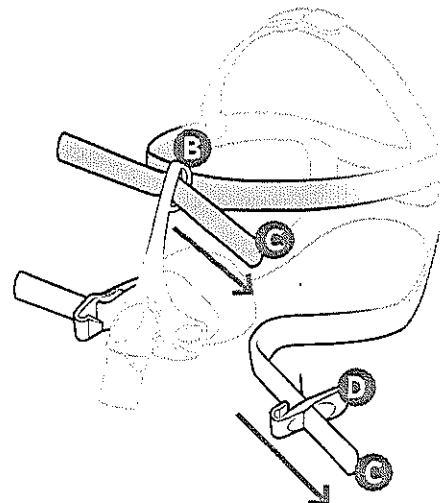
1



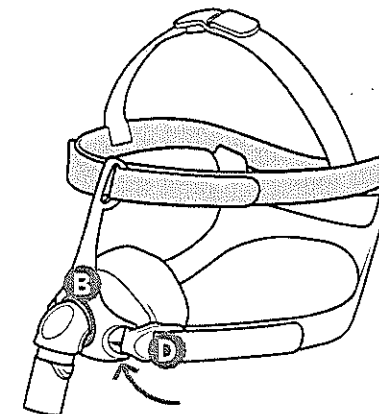
2 3



4 5



6



To assemble headgear:

4. Thread the Headgear Clips **D** back onto Headgear **C**.
5. Thread the forehead straps of the Headgear **C** through the slots in the Mask Frame **B**.
6. Hook the Headgear Clips **D** onto the Mask Frame **B**.

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.

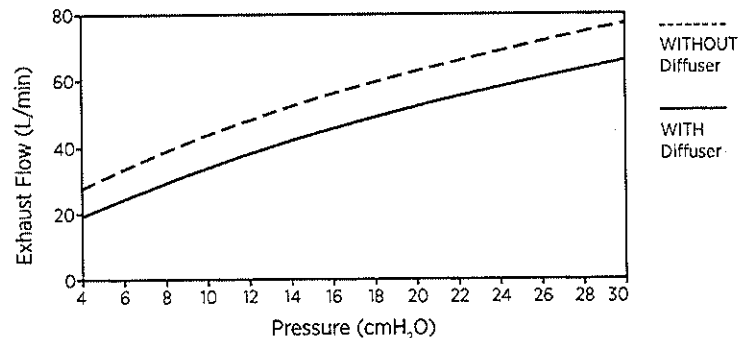
TECHNICAL SPECIFICATIONS

F&P ESON 2 EXHAUST FLOW

The F&P Eson 2 Nasal Mask has a unique Diffuser System that is designed to diffuse air which is expelled from the mask. This reduces 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.

| Pressure (cmH ₂ O) | 4 | 6 | 8 | 10 | 12 | 14 | 16 | 18 | 20 | 22 | 24 | 26 | 28 | 30 |
|-------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| Flow with Diffuser (L/min) | 19 | 25 | 29 | 34 | 38 | 41 | 45 | 48 | 52 | 55 | 58 | 61 | 63 | 66 |
| Flow without Diffuser (L/min) | 27 | 34 | 39 | 44 | 48 | 52 | 56 | 59 | 62 | 66 | 69 | 71 | 74 | 77 |

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



RESISTANCE TO FLOW

- Pressure drop through mask with Diffuser @ 50 L/min: $0.19 \pm 15\%$ cmH₂O
- Pressure drop through mask with Diffuser @ 100 L/min: $0.77 \pm 15\%$ cmH₂O
- Pressure drop through mask without Diffuser @ 50 L/min: $0.17 \pm 15\%$ cmH₂O
- Pressure drop through mask without Diffuser @ 100 L/min: $0.71 \pm 15\%$ cmH₂O

MASK DEAD SPACE

Small: 69 cc Medium: 86 cc Large: 98 cc

SOUND

- The sound power level of mask with Diffuser is 21.3 dBA, with uncertainty 2.5 dBA
- The sound pressure Level of the mask with Diffuser is 13.3 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.
- The sound power level of mask without Diffuser is 31.4 dBA, with uncertainty 2.5 dBA
- The sound pressure Level of the mask without Diffuser is 23.4 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.

The F&P Eson 2 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.

MULTI-PATIENT CLEANING INSTRUCTIONS

Your F&P Eson 2 Nasal Mask is provided patient-ready.

To reuse between patients please follow the guidelines on the following website:

www.fphcare.com/disinfection

If you do not have Internet access please contact your Fisher & Paykel Healthcare Representative.

HEADGEAR (C AND D)

1. Hand-wash the Headgear (C and D) in soap dissolved in lukewarm water. Air-dry out of direct sunlight.

DIFFUSER (H)

2. The Diffuser (H) is for single patient use. Replace between patients.

ALL OTHER PARTS

3. Clean using a mild alkaline detergent according to manufacturer's instructions e.g. soak in 1% Alconox for 10 minutes, gently scrub components in solution with a soft non-metallic brush, rinse in 5 liters of potable water, repeat rinse. Dry completely out of direct sunlight.

4. HIGH-LEVEL DISINFECTION

- Pasteurize at
- 75 °C for 30 mins,
- 80 °C for 10 mins or
- 90 °C for 1 min.

The F&P Eson 2 Nasal Mask has been validated to withstand 20 cycles of the above parameters. Failure to properly clean this device may result in inadequate disinfection. Fisher & Paykel Healthcare does not recommend any deviations from the recommended method of reprocessing.

ADVANCED DISASSEMBLY/ASSEMBLY

Please refer to the diagrams at the back of this guide.

1. To disassemble Elbow (E) from Mask Frame (B):
 - Position Elbow (E) so it is facing upward.
 - Pull Elbow (E) downward, away from Mask Frame (B), until Elbow (E) pops out.
2. To assemble Elbow (E) back into Mask Frame (B):
 - Position Elbow (E) so it is facing upward.
 - Push Elbow (E) at an angle and rotate into the Mask Frame (B) until the Elbow (E) pops in.
3. To disassemble Headgear Clips (D) from the Headgear (C):
 - Lie the flexed tabs flat against the bottom straps of the Headgear (C) and guide through the Headgear Clip opening.
 - Unhook Headgear Clips (D) from Mask Frame (B).
4. To assemble Headgear Clips (D) with the Headgear (C):
 - Hook Headgear Clips (D) back onto Mask Frame (B).
 - Thread the bottom straps of Headgear (C) through the Headgear Clips (D) with flexed tabs on Headgear (C) straps facing away from Mask Frame (B).

CONTRAINDICTION

None known.

WARNINGS

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. The exhaust holes associated with 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. Mask discomfort or irritation
 - ii. Allergic reaction
- Do not use if vomiting or feeling nauseous.
- Use with oxygen: With your CPAP or Bi-Level machine, the oxygen flow must be turned off when the 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.
- Only use F&P Eson 2 Diffuser spare parts.
- Ensure the diffuser is completely dry before each use.
- 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 vapors that could be inhaled if not rinsed thoroughly.
- California residents please be advised of the following, pursuant to Proposition 65: This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects and other reproductive harm. For more information, please visit www.fphcare.com/prop65

CAUTIONS

- Use your mask only for its intended use as directed in this guide.
- If any visible deterioration of a system component is apparent (cracking, discoloration, 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/


DISPOSAL

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

DOMAINE D'UTILISATION

Le masque nasal F&P Eson 2 est destiné aux personnes dont le diagnostic médical nécessite une PPC ou un traitement par ventilation à deux niveaux de pression. Le masque nasal F&P Eson 2 est conçu pour une utilisation à domicile sur un patient adulte unique (≥ 30 kg (66 lb)) ou sur des patients adultes multiples en milieu hospitalier ou dans tout autre environnement clinique où il est possible de le désinfecter correctement entre chaque patient.

MODE D'EMPLOI

- La pression de fonctionnement du masque est comprise entre 4 et 30 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 (par exemple, fissures, déchirures, etc.), ne pas utiliser le masque et se procurer une ou des pièces de rechange auprès de votre prestataire de soins.
 - ii. Inspecter les orifices de sortie sur le coude . Vérifier le passage de l'air au travers de ces orifices et ne pas utiliser le masque en cas d'obstruction.
 - iii. Vérifier que le trajet de l'air dans le masque est exempt d'objets susceptibles d'empêcher la respiration.

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

i PIÈCES DU MASQUE

Référez-vous au schéma du masque sur la deuxième de couverture de ce guide.

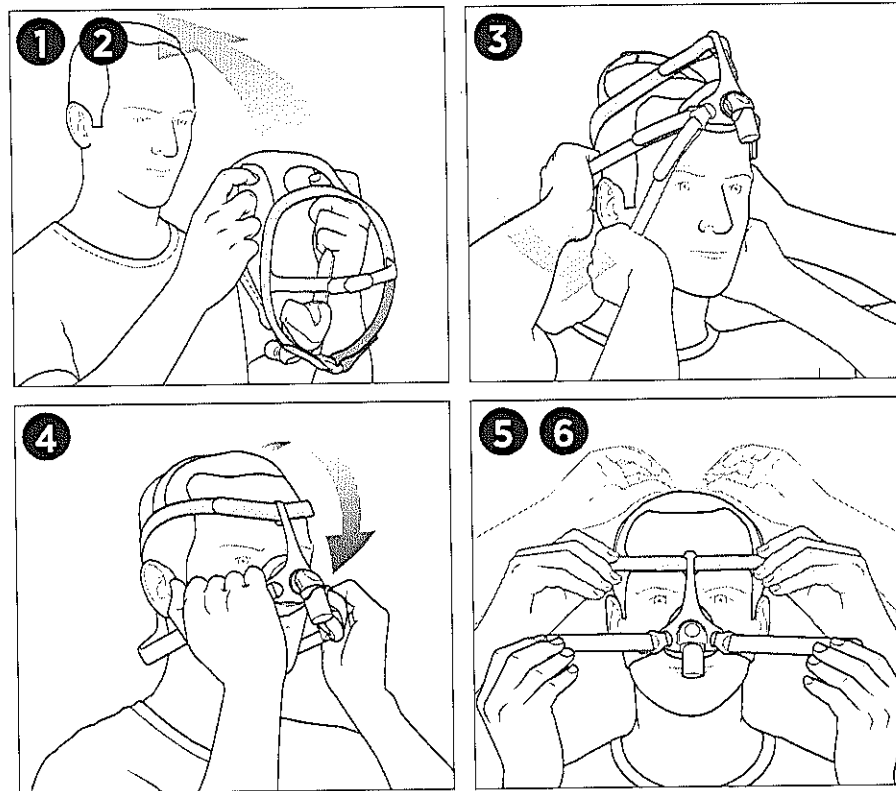
- | | |
|------------------------------|----------------------------------|
| A Corps en silicone | E Coude |
| B Structure du masque | F Raccord pivotant |
| C Harnais | G Support de la structure |
| D Attaches du harnais | H Diffuseur |

Remarque : le coude **E** et les attaches du harnais **D** ne sont pas destinés à être retirés du masque par l'utilisateur à domicile. S'ils ont été retirés involontairement, consulter la page d'informations techniques pour leur montage.

ii MISE EN PLACE DE VOTRE MASQUE

1. Retirer l'ensemble de l'emballage avant d'utiliser le masque.
2. Maintenir ouvertes les sangles inférieures du harnais **C** avec la structure du masque **B** orientée vers le bas.
3. Guider le harnais **C** sur votre tête pour que le corps en silicone **A** repose sur votre front.
4. Placer vos mains sur les sangles inférieures de part et d'autre de la structure du masque **B** puis écarter et tirer vers le bas. Vérifier que le corps en silicone **A** repose par-dessus votre nez et que la sangle supérieure bleue se trouve sur votre front.
5. Serrer doucement les sangles du harnais **C** du masque, d'abord les sangles bleues sur votre front puis les sangles inférieures.

6. Les sangles frontales doivent passer horizontalement sur le front, juste au-dessus des oreilles. Si nécessaire, ajuster le harnais crânien pour y parvenir.



Conseils de mise en place

- Si vous rencontrez des fuites du masque, vous êtes susceptible de devoir soulever le corps en silicone **A** de votre visage et de le repositionner.
- Vérifier que les sangles du harnais du masque ne sont pas trop serrées.
- Les sangles frontales doivent passer horizontalement sur le front, juste au-dessus des oreilles.



DÉMONTAGE DU MASQUE POUR LE NETTOYAGE

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 le corps en silicone **A** de la structure du masque **B**.
4. Retirer le raccord pivotant **F** du coude **E**.
5. Retirer le diffuseur **H** du coude **E**.



NETTOYAGE DU MASQUE À DOMICILE

Laver le masque (à l'exception du harnais) **G** et le diffuseur **H** après chaque utilisation :

1. Laver à la main le masque 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 de l'ensoleillement direct avant de les remonter.

Laver le masque **G** et le diffuseur **H** après 7 jours d'utilisation :

1. Laver le harnais à la main **C** à l'eau tiède savonneuse. Ne pas laisser tremper le harnais plus de 10 minutes.
2. Laver délicatement le diffuseur à la main **H** à l'eau tiède savonneuse ; éviter de brosser le matériel. Ne pas laisser tremper le diffuseur plus de 10 minutes.
3. Rincer abondamment à l'eau claire en vérifiant qu'il ne reste pas de traces de savon.
4. Laisser sécher tous les composants à l'abri de l'ensoleillement direct avant de les remonter.

Précautions de nettoyage :

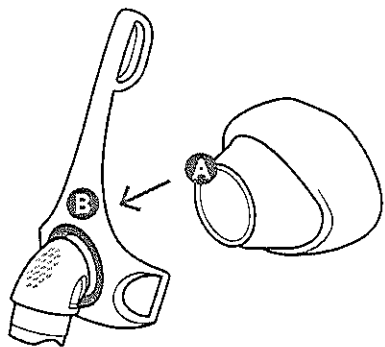
- Ne pas nettoyer le masque avec des produits contenant de l'alcool, des agents antibactériens, des antiseptiques, du chlore et de l'eau de Javel.
- Ne pas nettoyer le masque au lave-vaisselle.
- Ne pas laisser le masque en plein soleil.

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.

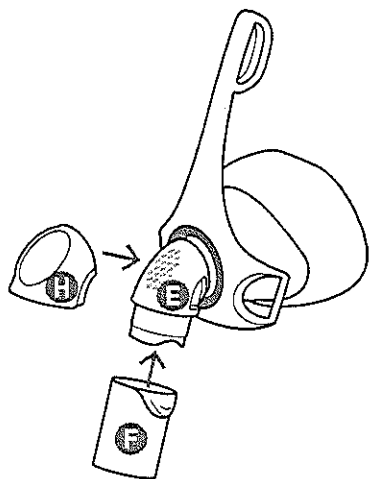
V MONTAGE DU MASQUE

1. Pousser le corps en silicone **A** sur la structure du masque **B** jusqu'à ce qu'il s'enclenche fermement en place.
2. Pousser le raccord pivotant **F** sur le coude **E**.
3. Placer le diffuseur **H** sur le coude **E**.

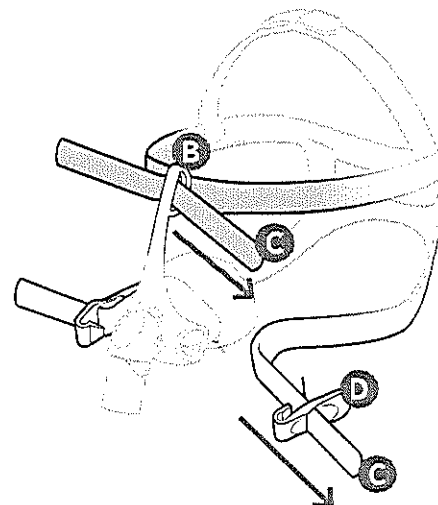
1



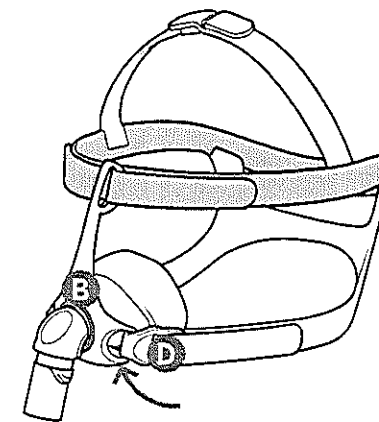
2 3



4 5



6



Pour monter le harnais :

4. Faire passer les attaches du harnais **D** à l'arrière de celui-ci **C**.
5. Faire passer les sangles frontales du harnais **C** à travers les fentes de la structure du masque **B**.
6. Accrocher les attaches du harnais **D** sur la structure du masque **B**.

RACCORD D'OXYGÈNE/DE PRESSION

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

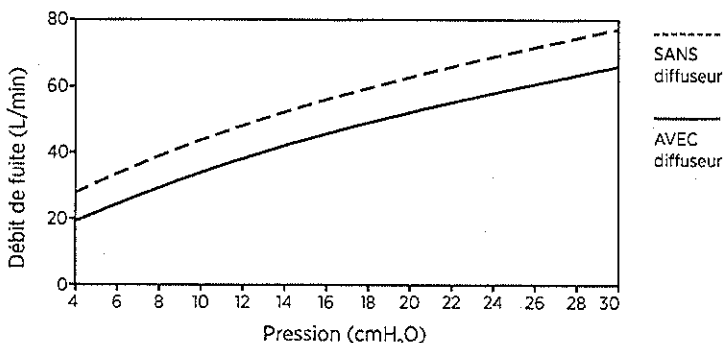
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

DÉBIT DE FUITE DU F&P ESON 2

Le masque nasal F&P Eson 2 possède un système diffuseur exclusif, qui diffuse l'air expulsé du masque. Ceci permet de limiter le jet d'air expulsé. Le diffuseur ne modifiant pas considérablement la quantité d'air qui s'écoule hors du masque, le masque peut par conséquent être utilisé avec ou sans le diffuseur.

| | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| Pression (cmH ₂ O) | 4 | 6 | 8 | 10 | 12 | 14 | 16 | 18 | 20 | 22 | 24 | 26 | 28 | 30 |
| Débit avec diffuseur (L/min) | 19 | 25 | 29 | 34 | 38 | 41 | 45 | 48 | 52 | 55 | 58 | 61 | 63 | 66 |
| Débit sans diffuseur (L/min) | 27 | 34 | 39 | 44 | 48 | 52 | 56 | 59 | 62 | 66 | 69 | 71 | 74 | 77 |

En raison de variations de fabrication, les débits de fuite peuvent s'écarter des valeurs nominales indiquées ci-dessus.



RÉSISTANCE AU DÉBIT

Chute de pression par le masque avec diffuseur à un débit de 50 L/min : 0,19 ± 15 % cmH₂O

Chute de pression par le masque avec diffuseur à un débit de 100 L/min : 0,77 ± 15 % cmH₂O

Chute de pression par le masque sans diffuseur à un débit de 50 L/min : 0,17 ± 15 % cmH₂O

Chute de pression par le masque sans diffuseur à un débit de 100 L/min : 0,71 ± 15 % cmH₂O

ESPACE MORT DU MASQUE

Petit : 69 cc

Moyen : 86 cc

Grand : 98 cc

NIVEAU SONORE

Le niveau de puissance sonore du masque avec diffuseur est de 21,3 dBA, avec une incertitude de 2,5 dBA.

Le niveau de pression acoustique du masque avec diffuseur est de 13,3 dBA, avec une incertitude de 2,5 dBA.

Le niveau de puissance sonore du masque sans diffuseur est de 31,4 dBA, avec une incertitude de 2,5 dBA.

Le niveau de pression acoustique du masque sans diffuseur est de 23,4 dBA, avec une incertitude de 2,5 dBA.

Le masque nasal F&P Eson 2 et ses accessoires ne sont pas fabriqués en latex naturel.

Pour une réutilisation sur patient unique, le masque doit être remplacé 12 mois au plus tard après la date de première utilisation.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE POUR PATIENTS MULTIPLES

Le masque nasal F&P Eson 2 est fourni prêt à l'emploi.

Pour une utilisation sur plusieurs patients, veuillez suivre les instructions du site Internet suivant : www.fphcare.com/disinfection

Si vous ne possédez pas de connexion Internet, veuillez contacter votre représentant Fisher & Paykel Healthcare.

HARNAIS (C ET D)

1. Laver à la main le harnais (C et D) à l'eau tiède savonneuse. Sécher à l'air, à l'abri de l'ensoleillement direct.

DIFFUSEUR (H)

2. Le diffuseur (H) est à usage unique. Remplacer entre chaque patient.

TOUS LES AUTRES COMPOSANTS

3. Nettoyer à l'aide d'un détergent doux alcalin conformément aux instructions du fabricant ; par exemple, tremper dans de l'Alconox à 1 % pendant 10 minutes, brosser délicatement les composants dans la solution avec une brosse douce non métallique, rincer dans 5 litres d'eau potable, puis répéter le rinçage. Sécher entièrement à l'abri de l'ensoleillement direct.

4. DÉSINFECTION DE HAUT NIVEAU

Pasteuriser à
75 °C pendant 30 min,
80 °C pendant 10 min
ou 90 °C pendant 1 min.

Le masque nasal F&P Eson 2 est validé pour 20 cycles de nettoyage dans les conditions décrites ci-dessus. La désinfection ne sera pas totale si le nettoyage n'est pas effectué correctement. Fisher & Paykel Healthcare recommande de ne pas dévier de la méthode de reconditionnement recommandée.

MONTAGE/DÉMONTAGE AVANCÉ

Voir les schémas au dos de ce guide.

- 1 Pour démonter le coude (E) de la structure du masque (B) :
 - Positionner le coude (E) de sorte qu'il soit orienté vers le haut.
 - Tirer le coude (E) vers le bas, en l'éloignant de la structure du masque (B), jusqu'à ce que le coude (E) se dégage.
- 2 Pour remonter le coude (E) dans la structure du masque (B) :
 - Positionner le coude (E) de sorte qu'il soit orienté vers le haut.
 - Pousser le coude (E) sous un certain angle et le faire tourner dans la structure du masque (B) jusqu'à ce que le coude (E) s'engage.
- 3 Pour démonter les attaches du harnais (D) du harnais (C) :
 - Remettre les languettes pliées à plat contre les sangles inférieures du harnais (C) et les guider à travers les ouvertures des attaches du harnais.
 - Décrocher les attaches du harnais (D) de la structure du masque (B).
- 4 Pour assembler les attaches du harnais (D) et le harnais (C) :
 - Accrocher les attaches du harnais (D) à la structure du masque (B).
 - Passer les sangles inférieures (C) du harnais à travers les attaches du harnais (D), les languettes pliées sur les sangles du harnais (C) tournant le dos à la structure du masque (B).

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

AVERTISSEMENTS

Ce masque ne doit être utilisé qu'avec des appareils de PPC ou VNDP recommandés par un médecin. Un masque ne doit être utilisé que si l'appareil de PPC ou VNDP est allumé et fonctionne correctement. Ne jamais boucher les orifices de sortie du masque.

- **EXPLICATION DE L'AVERTISSEMENT :** les appareils de PPC/VNDP ont été conçus pour être utilisés avec des masques spécifiques dont les orifices de sortie laissent échapper un flux continu d'air.
 - i. Dispositif en marche (avec masque raccordé) : lorsque l'appareil de PPC/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/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 provoquer la suffocation.
- Dans le cas de faibles niveaux 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 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 due au masque
 - ii. Réaction allergique
- Ne pas utiliser en cas de vomissements ou de nausées.
- Utilisation avec de l'oxygène : avec un appareil de PPC ou VNDP, le débit d'oxygène doit être arrêté quand l'appareil n'est pas en fonctionnement. L'oxygène accumulé dans le boîtier de l'appareil de PPC ou 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.
- Utiliser uniquement les pièces de rechange du diffuseur F&P Eson 2.
- S'assurer que le diffuseur est parfaitement sec avant chaque utilisation.
- Dans le cadre d'une bonne hygiène, toujours respecter les instructions de nettoyage et utiliser un savon doux. Certains produits de nettoyage risquent d'endommager le masque, ses pièces et leurs fonctions, ou de laisser des vapeurs résiduelles nocives pouvant être inhalées en cas de rinçage incomplet.

PRÉCAUTIONS

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

DÉCLARATION DE GARANTIE

Fisher & Paykel Healthcare garantit que, s'il est utilisé conformément au mode d'emploi, le masque (mousse et filtre diffuseur exclus) 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 à des restrictions et à des exceptions détaillées dans www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/


ÉLIMINATION

Le masque ne contient pas de matière dangereuse et peut être jeté avec les déchets ménagers.

USO PREVISTO

La máscara nasal Eson 2 de F&P está diseñada para personas a las que su médico les haya diagnosticado que necesitan una terapia CPAP o Binivel. La máscara nasal Eson 2 de F&P es de uso exclusivo para un solo paciente adulto (≥ 30 kg [66 lb]) en su domicilio, o bien para varios pacientes en el hospital u otros entornos clínicos, donde pueda llevarse a cabo una desinfección apropiada del dispositivo compartido por varios pacientes.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

- El intervalo de presión de funcionamiento de la máscara es de 4 a 30 cmH₂O.
- El intervalo de temperatura de funcionamiento de la máscara es de 5 a 40 °C (41 a 104 °F).
- Antes de utilizar la máscara 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 a su proveedor.
 - ii. Inspeccione los orificios de escape del codo . Asegúrese de que circule el aire a través de dichos orificios y no use el producto si están obstruidos.
 - iii. Asegúrese de que el paso del aire a la máscara esté libre de objetos que puedan impedir la respiración.

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