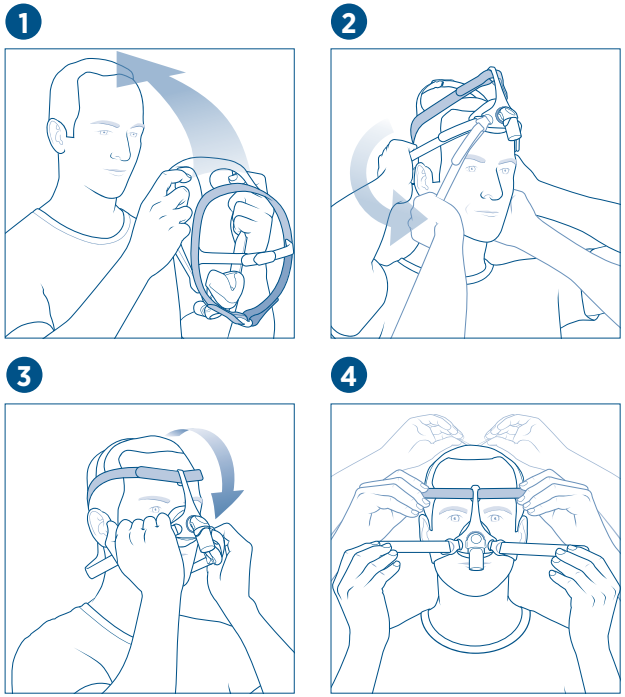
FITTING YOUR MASK



REF 185048434 REV J 2023-05 © 2023 Fisher & Paykel Healthcare Limited

F&P Eson™ 2

NASAL MASK

Use and Care Guide

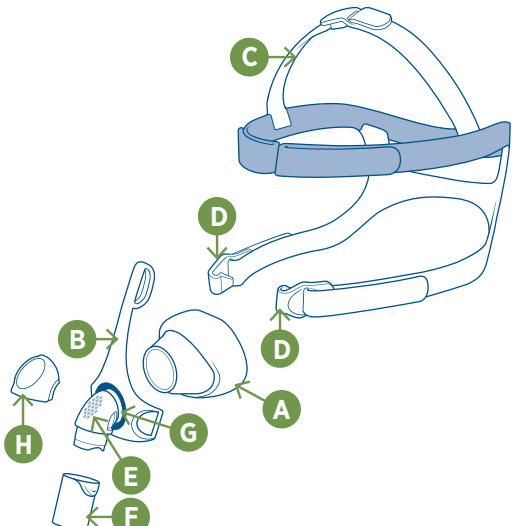
F&P Eson™ 2

Thank you for choosing your F&P Eson 2.

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.

Fisher & Paykel HEALTHCARE

Regional HOME CARE



Rx only

CE 0123

LANGUAGES

PAGE	LANGUAGE
1	English
13	Français (French)
25	Español (Spanish)
37	ไทย (Thai)
49	简体中文版 (Simplified Chinese)
63	繁體中文版 (Traditional Chinese)
75	한국어 (Korean)
87	日本語 (Japanese)

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 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com

Australia (AU) (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 **Brazil (BR)** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo – SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China (CN)** 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 **France (FR)** EC REP Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Email: c.s@fphcare.fr **Germany (DE)** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Wiesenstrasse 49, 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 **Hong Kong (HK)** Tel: +852 2116 0032 **India (IN)** Tel: +91 80 2309 6400 **Japan (JP)** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea (KR)** Tel: +82 2 6205 6900 **Mexico (MX)** Tel: +52 55 9130 1626 **Poland (PL)** Fisher & Paykel Healthcare Poland Sp. z o.o., Pl. Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: +48 664 846 464 **Russia (RU)** Tel: +7 495 782 21 50 **Switzerland (CH)** CH REP Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Säntisstrasse 2, 9501 Wil / SG, Switzerland Tel: 0800 83 47 63 **Taiwan (TW)** Tel: +886 2 8751 1739 **Turkey (TR)** 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 **UK (GB)** UK REP Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 **USA (US)/Canada (CA)** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000

Austria (AT) Tel: 0800 29 31 23 **Benelux (BE NL LU)** Tel: +31 40 216 3555 **Denmark (DK)** Tel: +45 70 26 37 70 **Finland (FI)** Tel: +358 9 251 66 123 **Ireland (IE)** Tel: 1800 409 011 **Italy (IT)** Tel: +39 06 7839 2939 **Norway (NO)** Tel: +47 21 60 13 53 **Spain (ES)** Tel: +34 902 013 346 **Sweden (SE)** Tel: +46 8 564 76 680

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 bilevel 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 cmH_2O.
- The operating temperature range of your mask is 5 °C to 40 °C (41 °F 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 (E). 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

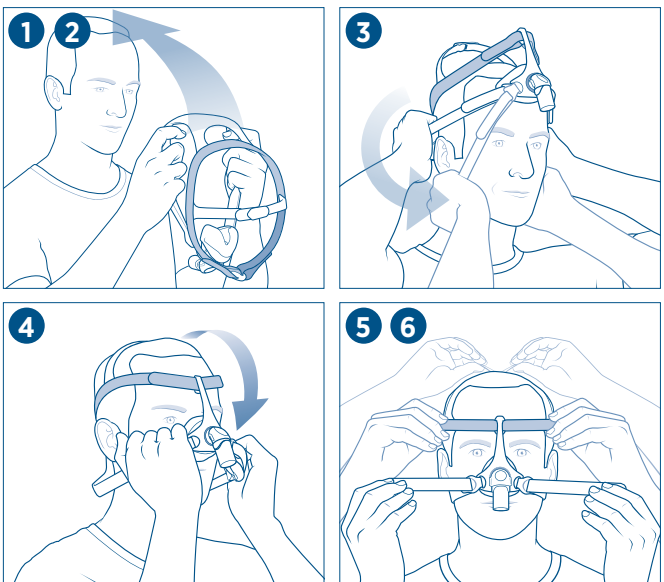
Refer to the mask diagram on the inside cover of this guide.

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

iii 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.

iv 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).

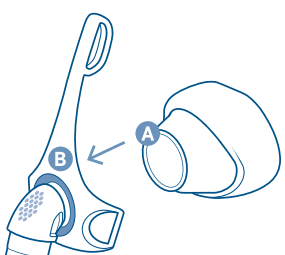
V MASK ASSEMBLY

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).

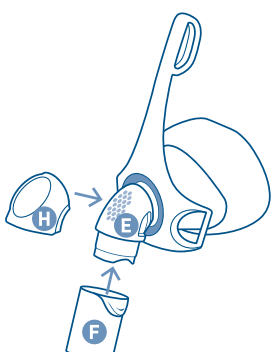
To assemble headgear:

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).

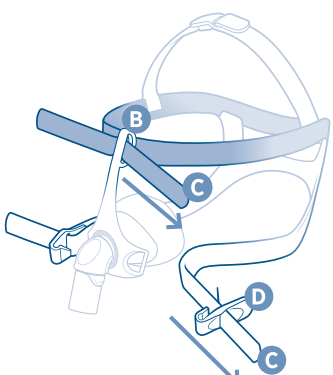
1



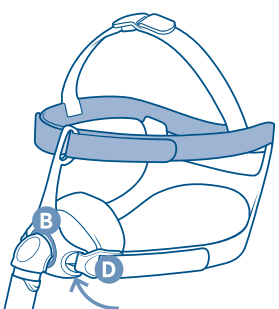
2 3



4 5



6



SYMBOL DEFINITIONS

REF	Catalogue number
	Manufacturer
EC REP	Authorized European Representative
LOT	Batch code
-20°C 50°C	Temperature limitation
	Date of manufacture
	Consult instructions for use
	Caution
CE 0123	Conforms with medical device directive 93/42/EEC
Rx only	Prescription only
S	Small headgear size
M-L	Medium-Large headgear size
S	Small seal size
M	Medium seal size
L	Large seal size

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.

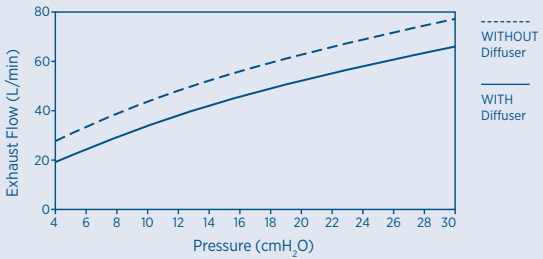
TECHNICAL SPECIFICATIONS

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_2O)	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 ± 15% cmH_2O
Pressure drop through mask with Diffuser @ 100 L/min: 0.77 ± 15% cmH_2O
Pressure drop through mask without Diffuser @ 50 L/min: 0.17 ± 15% cmH_2O
Pressure drop through mask without Diffuser @ 100 L/min: 0.71 ± 15% cmH_2O

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

For USA only, ESN2LA, ESN2MA, ESN2SA and ESN2SML are single patient use only, therefore multi-patient cleaning instruction do not apply.

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® [1] for 10 minutes at 50 °C, vigorously scrub components in solution with a soft non-metallic brush, rinse in 5 liters of demineralised water, repeat rinse. Dry completely out of direct sunlight.

4.

HIGH-LEVEL THERMAL DISINFECTION	HIGH-LEVEL CHEMICAL DISINFECTION	STERILIZATION
Pasteurize at 75 °C for 30 mins, 80 °C for 10 mins or 90 °C for 1 min.	CIDEX® [2] OPA/METRICIDE™ [3] OPA PLUS/RAPICIDE™ [4] OPA/28: Discard the seal between patients. Immerse at 20 °C (68 °F) for 12 minutes then rinse thoroughly according to the manufacturer's rinsing instructions.	Follow manufacturer's instructions for either Sterrad® [5] 100S, NX or 100NX cycles.

1. Alconox is a trademark of Alconox, Inc.
2. Cidex is a trademark of Advanced Sterilization Products, a division of Ethicon Inc., a Johnson & Johnson Company
3. MetriCide is a trademark of Metrex Research, LLC.
4. Rapicide is a trademark of Medivators Inc.
5. Sterrad is a trademark of Advanced Sterilization Products, a division of Ethicon Inc., a Johnson & Johnson Company.

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).

CONTRAINDICATION

None known.

⚠ WARNINGS

Your mask should only be used with approved CPAP or bilevel equipment recommended by your physician or respiratory therapist. Your mask should not be used unless the CPAP or bilevel machine is turned on and operating properly. To avoid having an adverse effect on the safety and quality of the therapy, the exhaust holes should never be blocked

- **EXPLANATION OF WARNING:** CPAP and bilevel 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 bilevel machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP or bilevel machine flushes the exhaled air out through the mask's exhaust holes.
  ii. Device switched off (with mask connected): When the CPAP or bilevel 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 bilevel 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 bilevel machine, the oxygen flow must be turned off when the machine is not operating. Oxygen accumulated in your CPAP or bilevel 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.

⚠ 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.

INTELLECTUAL PROPERTY INFORMATION

F&P, Eson and VisiBlue are trademarks of Fisher & Paykel Healthcare Limited.
For patent information, see www.fphcare.com/ip

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 cmH_2O.
- La température de fonctionnement du masque est comprise entre 5 °C et 40 °C (41 °F 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 (E). 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.

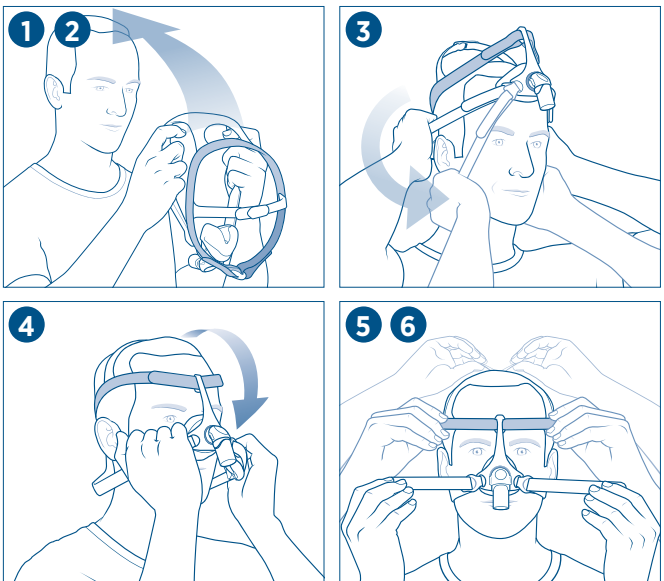
- A Corps en silicone
- B Structure du masque
- C Harnais
- D Attaches du harnais
- E Coude
- F Raccord pivotant
- G Support de la structure
- H Diffuseur

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.

iii 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.

iv NETTOYAGE DU MASQUE À DOMICILE

Laver le masque (à l'exception du harnais) C 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 C 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.

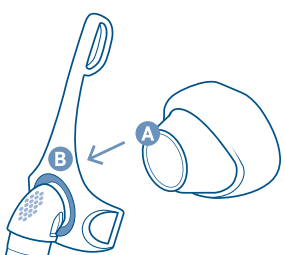
V MONTAGE DU MASQUE

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.

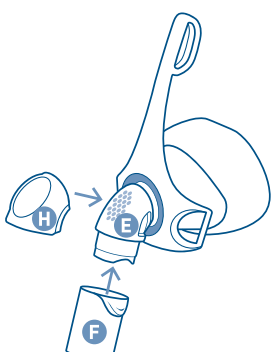
Pour monter le harnais :

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.

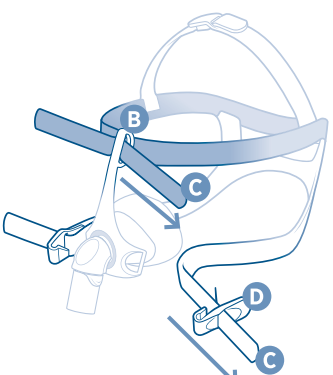
1



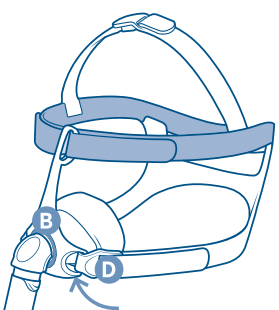
2 3



4 5



6



DÉFINITION DES SYMBOLES

REF	Référence
	Fabricant
EC REP	Représentant autorisé dans l'Union européenne
LOT	Numéro de lot
-20°C 50°C	Limites de température
	Date de fabrication
	Consultez le mode d'emploi
	Mise en garde
CE 0123	Conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
Rx only	Délivré uniquement sur ordonnance
S	Harnais, taille petite
M-L	Harnais, taille moyenne à grande
S	Corps, taille petite
M	Corps, taille moyenne
L	Corps, taille grande

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.

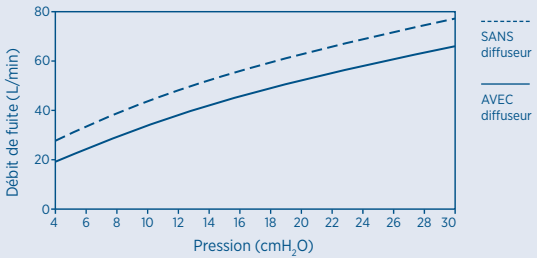
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

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_2O)	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 % cmH_2O
Chute de pression par le masque avec diffuseur à un débit de 100 L/min : 0,77 ± 15 % cmH_2O
Chute de pression par le masque sans diffuseur à un débit de 50 L/min : 0,17 ± 15 % cmH_2O
Chute de pression par le masque sans diffuseur à un débit de 100 L/min : 0,71 ± 15 % cmH_2O

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 ; tremper par exemple dans de l'Alconox® [1] à 1 % pendant 10 minutes à 50 °C, brosser vigoureusement les composants dans la solution avec une brosse souple non métallique, rincer dans 5 litres d'eau déminéralisée, puis répéter le rinçage. Sécher entièrement à l'abri du soleil.

4.

DÉSINFECTION THERMIQUE DE HAUT NIVEAU	DÉSINFECTION CHIMIQUE DE HAUT NIVEAU	STÉRILISATION
Pasteuriser à 75 °C pendant 30 minutes, à 80 °C pendant 10 minutes ou à 90 °C pendant 1 minute.	CIDEX® [2] OPA/METRICIDE™ [3] OPA PLUS/RAPICIDE™ [4] OPA/28 : Jeter le corps après chaque patient. Laisser tremper à 20 °C (68 °F) pendant 12 minutes, puis rincer soigneusement en suivant les instructions de rinçage fournies par le fabricant.	Suivre les instructions du fabricant concernant l'utilisation des cycles Sterrad® [5] 100S, NX ou 100NX.

1. Alconox est une marque déposée d'Alconox, Inc.
2. Cidex est une marque déposée d'Advanced Sterilization Products, division d'Ethicon Inc., une société Johnson & Johnson.
3. MetriCide est une marque déposée de Metrex Research, LLC.
4. Rapicide est une marque déposée de Medivators Inc.
5. Sterrad est une marque déposée d'Advanced Sterilization Products, division d'Ethicon Inc., une société Johnson & Johnson.

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.

- **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.

INFORMATION DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

F&P, Eson et VisiBlue sont des marques déposées de Fisher & Paykel Healthcare Limited.

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 cmH_2O.
- El intervalo de temperatura de funcionamiento de la máscara es de 5 °C a 40 °C (41 °F 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 (E). 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.

i PIEZAS DE LA MÁSCARA

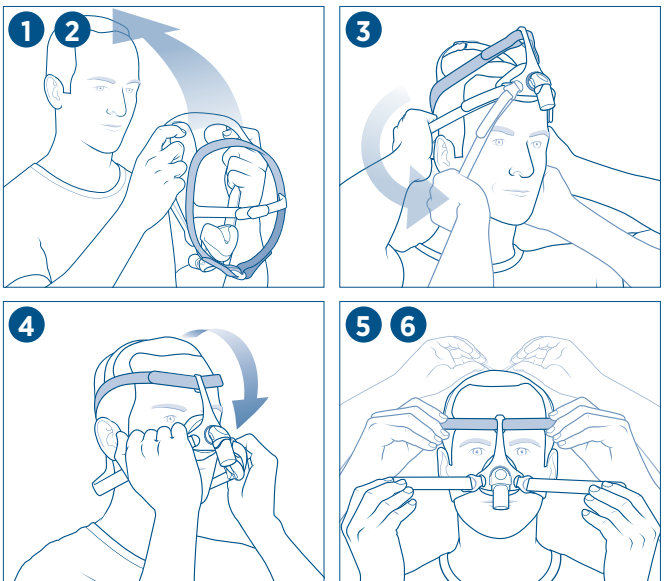
Consulte el diagrama de la máscara en el interior de la portada de esta guía.

- A Vaina de silicona
- B Marco de la máscara
- C Arnés
- D Cierres del arnés
- E Codo
- F Pieza giratoria
- G Toma del marco
- H Difusor

Nota: el codo E y los cierres del arnés D no están diseñados para que los pueda retirar de la máscara el usuario domiciliario. Si los retira accidentalmente, consulte la página de información técnica para el montaje.

ii CÓMO COLOCAR LA MÁSCARA

1. Retire todo el embalaje antes de usar la máscara.
2. Mantenga abiertas las cintas inferiores del arnés C con el marco de la máscara B orientado hacia abajo.
3. Guíe el Arnés C sobre la cabeza, de forma que la Vaina de Silicona A se apoye en la frente.
4. Tire hacia fuera y hacia abajo de las cintas inferiores que hay a ambos lados del Marco de la Máscara B. Asegúrese de que la Vaina de Silicona A quede apoyada sobre su nariz y que la cinta superior azul se encuentre en su frente.
5. Tire con cuidado de las cintas del Arnés C, primero de las azules de la frente y luego de las de abajo.
6. Las correas de la frente deben situarse en posición horizontal sobre la frente, por encima de las orejas. Si es necesario, para ello se puede ajustar la correa de la coronilla.



Consejos útiles para el ajuste:

- Si nota fugas en la máscara, es posible que deba levantar y quitar de la cara la vaina de silicona A para volver a colocarla correctamente.
- Asegúrese de que las cintas del arnés de la máscara no estén demasiado apretadas.
- Las cintas de la frente deben situarse en posición horizontal sobre la frente, por encima de las orejas.

iii DESMONTAJE PARA LA LIMPIEZA

1. Desenganche los cierres del arnés D del marco de la máscara B.
2. Deslice las cintas de la frente del arnés C hacia abajo desde la parte superior del marco de la máscara B.
3. Retire la vaina de silicona A del marco de la máscara B.
4. Retire la pieza giratoria F del codo E.
5. Retire el difusor H del codo E.

iv LIMPIEZA DE LA MÁSCARA EN CASA

Lave la máscara (a excepción del arnés C y el difusor H) después de cada uso:

1. Lave la máscara a mano en agua tibia con jabón. No la deje en remojo durante más de 10 minutos.
2. Enjuague bien con agua limpia, asegurándose de eliminar todos los residuos de jabón.
3. Antes de volver a montarlos, deje secar todos los componentes fuera del alcance de la luz solar directa.

Lave el arnés C y el difusor H tras 7 días de uso:

1. Lave el arnés a mano C en agua tibia con jabón. No deje el arnés en remojo durante más de 10 minutos.
2. Lave el difusor a mano con suavidad H en agua tibia con jabón; evite frotar el material. No deje el difusor en remojo durante más de 10 minutos.
3. Enjuague bien con agua limpia, asegurándose de eliminar todos los residuos de jabón.
4. Antes de volver a montarlos, deje secar todos los componentes fuera del alcance de la luz solar directa.

⚠ Precauciones de limpieza:

- No lave la máscara con productos que contengan alcohol, agentes antibacterianos, antisépticos, lejía, cloro ni humectantes.
- No lave la máscara en el lavavajillas.
- Mantenga la máscara fuera del alcance de la luz solar directa.

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

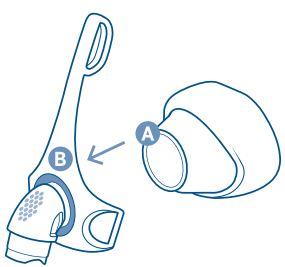
V MONTAJE DE LA MÁSCARA

1. Presione la vaina de silicona A hacia el marco de la máscara B hasta que oiga un chasquido que confirma la correcta colocación.
2. Empuje la pieza giratoria F hacia el codo E.
3. Coloque el difusor H en el codo E.

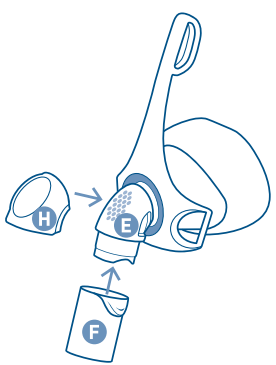
Para montar el arnés:

4. Enganche los cierres del arnés D de nuevo en el arnés C.
5. Deslice las cintas de la frente del arnés C a través de las ranuras del marco de la máscara B.
6. Enganche los cierres del arnés D en el marco de la máscara B.

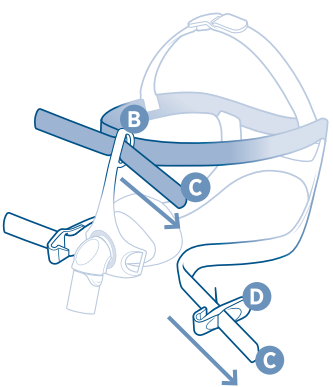
1



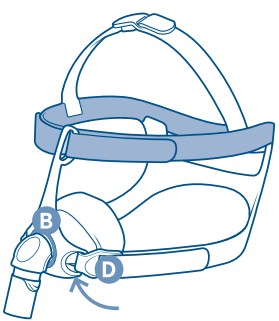
2 3



4 5



6



DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

REF	Número de catálogo
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado en Europa
LOT	Código de lote
-20°C 50°C	Límite de temperatura
	Fecha de fabricación
	Consulte las instrucciones de uso
	Precaución
CE 0123	Cumple con la directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios
Rx only	Solo con prescripción
S	Tamaño de arnés pequeño
M-L	Tamaño de arnés mediano-grande
S	Tamaño de vaina pequeño
M	Tamaño de vaina mediano
L	Tamaño de vaina grande

CONECTOR DEL PUERTO DE OXÍGENO/PRESIÓN

Si es necesario llevar a cabo mediciones de presión u oxígeno de manera adicional, puede disponer de un conector de puerto de oxígeno/presión (referencia 900HC452). Póngase en contacto con el personal sanitario.

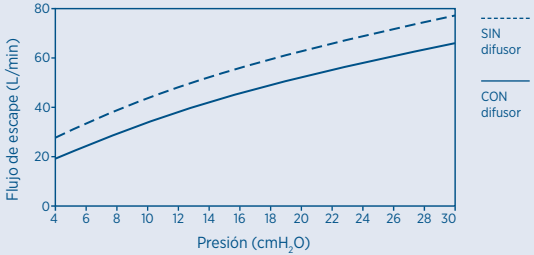
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

FLUJO DE ESCAPE DE LA ESON 2 DE F&P

La máscara nasal Eson 2 de F&P cuenta con un exclusivo sistema difusor diseñado para disipar el aire que se expele de la máscara. Esto reduce las corrientes de aire. El difusor no cambia la cantidad de aire que fluye de la máscara en forma significativa, por lo que la máscara puede ser utilizada tanto con el difusor como sin él.

Presión (cmH_2O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Flujo con difusor (L/min)	19	25	29	34	38	41	45	48	52	55	58	61	63	66
Flujo sin difusor (L/min)	27	34	39	44	48	52	56	59	62	66	69	71	74	77

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 máscara con difusor a 50 L/min: 0,19 ± 15 % cmH_2O
Caída de presión a través de la máscara con difusor a 100 L/min: 0,77 ± 15 % cmH_2O
Caída de presión a través de la máscara sin sistema difusor a 50 L/min: 0,17 ± 15 % cmH_2O
Caída de presión a través de la máscara sin sistema difusor a 100 L/min: 0,71 ± 15 % cmH_2O

ESPACIO MUERTO DE LA MÁSCARA

Pequeña: 69 cc Mediana: 86 cc Grande: 98 cc

SONIDO

El nivel de potencia del sonido de la máscara con difusor es de 21,3 dBA, con una incertidumbre de 2,5 dBA.
El nivel de presión del sonido de la máscara con difusor es de 13,3 dBA, con una incertidumbre de 2,5 dBA.
El nivel de potencia del sonido de la máscara sin difusor es de 31,4 dBA, con una incertidumbre de 2,5 dBA.
El nivel de presión del sonido de la máscara sin difusor es de 23,4 dBA, con una incertidumbre de 2,5 dBA.

La máscara nasal Eson 2 de F&P y sus accesorios no están fabricados con látex de caucho natural

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

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA PARA EL USO EN VARIOS PACIENTES

La máscara nasal Eson 2 de F&P se suministra lista para su uso.
Si la van a utilizar varios pacientes, siga las instrucciones de la página Web:
www.fphcare.com/disinfection
Si no dispone de acceso a Internet, póngase en contacto con su representante de Fisher & Paykel Healthcare.

ARNÉS (C Y D)

1. Lave el arnés (C y D) a mano en agua tibia y jabón. Séquelo al aire alejado de la luz solar directa.

DIFUSOR (H)

2. El difusor (H) es para uso en un solo paciente. Sustitúyalo en cada uso con distintos pacientes.

RESTO DE PIEZAS

3. Lave con un detergente alcalino suave según las instrucciones del fabricante, p. ej., remojar en Alconox®[1] al 1 % durante 10 minutos a 50 °C, frotar enérgicamente los componentes en la solución con un cepillo suave no metálico, enjuagar en 5 litros de agua desmineralizada y repetir el enjuague. Seque del todo, manteniendo el producto alejado de la luz solar directa.

4.

DESINFECCIÓN TÉRMICA DE ALTO NIVEL	DESINFECCIÓN QUÍMICA DE ALTO NIVEL	ESTERILIZACIÓN
Pasteurizar a 75 °C durante 30 min, a 80 °C durante 10 min o a 90 °C durante 1 min.	CIDEX®[2] OPA/METRICIDE™[3] OPA PLUS/RAPICIDE™[4] OPA/28: Deseche la vaina entre pacientes. Sumerja a 20 °C (68 °F) durante 12 minutos y enjuague a fondo según las instrucciones de enjuague del fabricante.	Siga las instrucciones del fabricante para los ciclos Sterrad®[5] 100S, NX o 100NX.

1. Alconox es una marca comercial de Alconox, Inc.
2. Cidex es una marca comercial de Advanced Sterilization Products, una división de Ethicon Inc., una empresa de Johnson & Johnson.
3. MetriCide es una marca comercial de Metrex Research, LCC.
4. Rapicide es una marca comercial de Medivators Inc.
5. Sterrad es una marca comercial de Advanced Sterilization Products, una división de Ethicon Inc., una empresa de Johnson & Johnson.

La máscara nasal Eson 2 de F&P ha sido homologada para resistir 20 ciclos según los parámetros anteriores. La limpieza inadecuada de este dispositivo puede causar una desinfección deficiente. Fisher & Paykel Healthcare no recomienda apartarse de los métodos de reutilización recomendados.

DESMONTAJE/MONTAJE AVANZADOS

Consulte los diagramas del dorso de esta guía.

1 **Para desmontar el codo (E) del marco de la máscara (B):**
- Coloque el codo (E) orientado hacia arriba.
- Tire del codo (E) hacia abajo hasta que se desprenda del marco de la máscara (B).

2 **Para volver a montar el codo (E) en el marco de la máscara (B):**
- Coloque el codo (E) orientado hacia arriba.
- Empuje el codo (E) hacia el interior del marco de la máscara (B) formando un ángulo y haciéndolo girar hasta que quede encajado.

3 **Para desmontar los cierres (D) del arnés (C):**
- Lleve las pestañas dobladas en posición horizontal contra las cintas inferiores del arnés (C) y páselas por la abertura del cierre del arnés.
- Desenganche los cierres del arnés (D) del marco de la máscara (B).

4 **Para montar los cierres del arnés (D) en el arnés (C):**
- Enganche los cierres del arnés (D) de nuevo en el marco de la máscara (B).
- Inserte las cintas inferiores del arnés (C) a través de los cierres del arnés (D) con las pestañas dobladas sobre las cintas del arnés (C) orientadas en sentido contrario al marco de la máscara (B).

CONTRAINDICACIÓN

Ninguna conocida.

⚠ ADVERTENCIAS

Esta máscara solo debe usarse junto con el equipo autorizado CPAP o binivel recomendado por su médico o fisioterapeuta respiratorio. La máscara debe utilizarse siempre y cuando el equipo CPAP o binivel esté encendido y funcione correctamente.

- **EXPLICACIÓN DE LA ADVERTENCIA:** los equipos CPAP/binivel están diseñados para ser utilizados con máscaras especiales que disponen de orificios de escape que permiten la salida continua del flujo de aire al exterior de la máscara.
  i. Dispositivo encendido (con la máscara conectada): cuando el equipo CPAP/binivel esté conectado y funcione correctamente, el aire nuevo del equipo CPAP/binivel expelerá el aire exhalado por los orificios de escape de la máscara.
  ii. Dispositivo apagado (con la máscara conectada): cuando el aparato de CPAP/binivel esté apagado, no se proporcionará suficiente aire fresco a través de la máscara, por lo que el usuario correrá el riesgo de volver a respirar el aire expulsado. Volver a inhalar el aire exhalado durante varios minutos puede provocar asfixia en determinadas circunstancias.
- Con unos niveles bajos de presión de CPAP/binivel, 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 máscara y consulte al personal sanitario o al médico si ocurre lo siguiente:
  i. La máscara provoca molestias o irritación
  ii. Reacción alérgica
- No utilizar en caso de vómito o nauseas.
- Uso con oxígeno: con un equipo CPAP/binivel, debe cortarse el flujo de oxígeno cuando el equipo no se encuentre en funcionamiento. El oxígeno acumulado en el equipo CPAP/binivel puede originar un incendio. No se debe fumar ni acercarse a nadie que esté fumando, mientras use oxígeno con la máscara.
- Utilice únicamente las piezas de recambio del difusor Eson 2 de F&P.
- Asegúrese de que el difusor esté totalmente seco antes cada uso.
- Como parte de una buena higiene, siga siempre las instrucciones de limpieza y utilice jabón suave. Algunos productos de limpieza pueden dañar la máscara, sus piezas y su funcionalidad, o dejar vapores residuales perjudiciales que se podrían inhalar si no se enjuagan minuciosamente.

⚠ PRECAUCIONES

- Utilice la máscara únicamente 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 de Fisher & Paykel Healthcare (sin incluir las espumas y los difusores de tela) 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 establecidas en detalle en la siguiente página web **www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/**

ELIMINACIÓN

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

INFORMACIÓN SOBRE PROPIEDAD INTELECTUAL

F&P, Eson y VisiBlue son marcas comerciales de Fisher & Paykel Healthcare Limited.

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

หน้ากากช่วยหายใจ F&P Eson 2 มีวัตถุประสงค์เพื่อการใช้งานโดยบุคคลที่ได้รับการวินิจฉัยโดยแพทย์ว่าต้องใช้การรักษาแบบ CPAP หรือ bilevel หน้ากากช่วยหายใจ F&P Eson 2 ออกแบบมาเพื่อการใช้งานสำหรับผู้ป่วยวัยผู้ใหญ่หนึ่งคน (≥66 ปอนด์ (30 กก.)) ในบ้านและสำหรับผู้ป่วยวัยผู้ใหญ่หลายคนในโรงพยาบาลหรือสถานที่ทางคลินิกอื่นๆ ที่มีการฆ่าเชื้อบนอุปกรณ์อย่างเหมาะสมระหว่างการใช้งานของผู้ป่วย

คำแนะนำในการใช้งาน

- ช่วงของความดันของหน้ากากช่วยหายใจคือ 4 ถึง 30 cmH_2O
- ช่วงอุณหภูมิปฏิบัติการของหน้ากากช่วยหายใจคือ 5 °C ถึง 40 °C (41 °F ถึง 104 °F)
- ก่อนการใช้หน้ากากช่วยหายใจแต่ละครั้ง คุณควร:
  i. ตรวจสอบความชำรุดเสียหาย หากมีการชำรุดใดๆ ที่สังเกตเห็นได้ (รอยร้าว รอยฉีก ฯลฯ) โปรดอย่าใช้หน้ากากและหาอะไหล่จากผู้ให้บริการด้านสุขภาพ
  ii. ตรวจสอบช่องระบายทิ้งตรงข้องอ E ตรวจสอบว่าอากาศไหลผ่านช่องเหล่านี้ได้และอย่าใช้หากมีการอุดตัน
  iii. ตรวจสอบทางเดินอากาศในหน้ากากช่วยหายใจว่าปลอดภัยจากวัตถุที่อาจขวางการหายใจ

หมายเหตุ: ความล้มเหลวในการปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานข้างต้นอาจลดประสิทธิภาพและความปลอดภัยของหน้ากากลง

i ส่วนประกอบของหน้ากาก

ดูแผนภาพสำหรับหน้ากากบนปกด้านในของคู่มือนี้

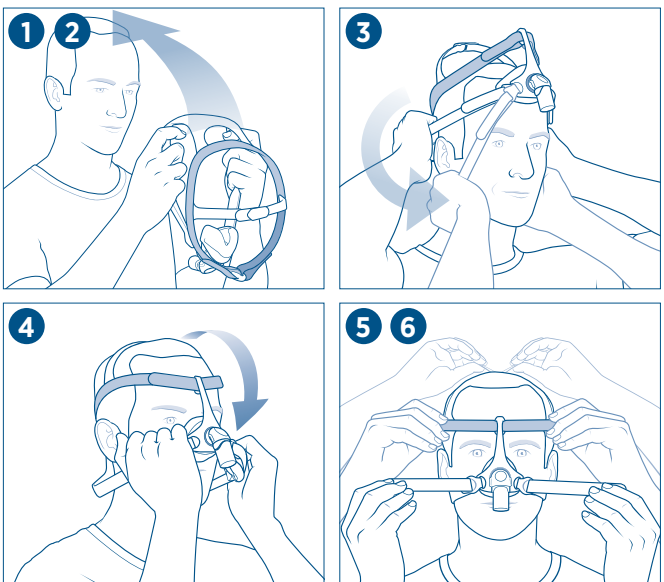
- A ซีลซิลิโคน
- B โครงหน้ากาก
- C สายรัดศีรษะ
- D คลิปของสายรัดศีรษะ
- E ข้องอ
- F หัวต่อหมุน
- G ร่องโครง
- H ดิฟฟิวเซอร์

หมายเหตุ: ข้องอ E และคลิปของสายรัดศีรษะ D ไม่ได้ออกแบบมาให้สามารถถอดออกจากหน้ากากสำหรับผู้ใช้ในบ้าน หากถอดออกโดยไม่ได้ตั้งใจ โปรดดูหน้าข้อมูลทางเทคนิคเกี่ยวกับการประกอบชิ้นส่วน

ii การปรับหน้ากาก

1. นำบรรจุภัณฑ์ทั้งหมดออกก่อนที่จะใช้หน้ากาก
2. เปิดสายรัดด้านล่างของสายรัดศีรษะค้างไว้ C โดยให้โครงหน้ากาก B หันหน้าลง
3. เลื่อนสายรัดศีรษะ C ขึ้นเหนือศีรษะของท่านเพื่อให้ซีลซิลิโคน A อยู่บนหน้าผากของท่านพอดี
4. วางมือของท่านที่สายรัดด้านล่างแต่ละด้านของโครงหน้ากาก B แล้วดึงลงมา ตรวจสอบให้แน่ใจว่าซีลซิลิโคน A อยู่ที่บริเวณจมูกของท่านและสายรัดสีฟ้าด้านบนอยู่ที่บริเวณหน้าผากของท่านพอดี
5. ค่อยๆ ปรับแถบสายรัดบนสายรัดศีรษะของหน้ากาก C ให้แน่น โดยเริ่มจากสายรัดสีฟ้าที่หน้าผากตามด้วยสายรัดด้านล่าง

6. สายปรับที่หน้าผากควรวางในแนวนอนบนหน้าผากในระดับเหนือหู หากจำเป็น สามารถปรับสายรัดกระหม่อมเพื่อให้สายปรับที่หน้าผากเข้าที่



เคล็ดลับที่มีประโยชน์ในการปรับ

- หากคุณพบว่าหน้ากากมีอากาศรั่วไหล คุณจะต้องยกซีลซิลิโคน A ออกจากใบหน้าและจัดเข้าที่เดิมอีกครั้ง
- ตรวจสอบว่าสายปรับของสายรัดศีรษะของหน้ากากไม่แน่นจนเกินไป
- สายปรับที่หน้าผากควรวางในแนวนอนบนหน้าผากในระดับเหนือหู

iii การแยกชิ้นส่วนเพื่อทำความสะอาด

1. ปลดคลิปของสายรัดศีรษะ D ออกจากโครงหน้ากาก B
2. เลื่อนคลิปที่หน้าผากของสายรัดศีรษะ C ไปทางด้านล่างจากส่วนบนสุดของโครงหน้ากาก B
3. ถอดซีลซิลิโคน A ออกจากโครงหน้ากาก B
4. ถอดหัวต่อหมุน F ออกจากข้องอ E
5. ถอดดิฟฟิวเซอร์ H ออกจากข้องอ E

iv การทำความสะอาดหน้ากากที่บ้าน

ล้างหน้ากาก (ไม่รวมสายรัดศีรษะ C และดิฟฟิวเซอร์ H) หลังการใช้งานแต่ละครั้ง:

1. ล้างหน้ากากในน้ำอุ่นที่ผสมสบู่จนละลาย อย่าจุ่มเป็นเวลานานเกิน 10 นาที
2. ล้างออกด้วยน้ำสะอาด และตรวจสอบว่าขจัดเศษสบู่ออกหมดแล้ว
3. ปล่อยชิ้นส่วนต่างๆ ไว้จนแห้งจากการสัมผัสแสงอาทิตย์โดยตรงก่อนที่จะประกอบชิ้นส่วนอีกครั้ง

ล้างสายรัดศีรษะ C และดิฟฟิวเซอร์ H หลังการใช้งาน 7 วัน:

1. ล้างสายรัดศีรษะด้วยมือ C ในน้ำอุ่นที่ผสมสบู่จนละลาย อย่าจุ่มเป็นเวลานานเกิน 10 นาที
2. ค่อยๆ ล้างดิฟฟิวเซอร์ด้วยมือ H ในน้ำอุ่นที่ผสมสบู่จนละลาย และหลีกเลี่ยงการขัดถูวัสดุ อย่าจุ่มดิฟฟิวเซอร์เป็นเวลานานเกิน 10 นาที
3. ล้างออกด้วยน้ำสะอาด และตรวจสอบว่าขจัดเศษสบู่ออกหมดแล้ว
4. ปล่อยชิ้นส่วนต่างๆ ไว้จนแห้งจากการสัมผัสแสงอาทิตย์โดยตรงก่อนที่จะประกอบชิ้นส่วนอีกครั้ง

⚠ ข้อควรระวังในการทำความสะอาด

- อย่าทำความสะอาดหน้ากากด้วยผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์ สารต่อต้านเชื้อแบคทีเรีย ยาฆ่าเชื้อโรค สารฟอกขาว คลอรีน หรือสารให้ความชุ่มชื่น
- อย่าทำความสะอาดหน้ากากด้วยน้ำยาล้างจาน
- อย่าเก็บหน้ากากในที่สัมผัสกับแสงอาทิตย์โดยตรง

การกระทำข้างต้นอาจทำให้หน้ากากชำรุดหรือเสียหายได้ และลดอายุการใช้งาน หากมีการชำรุดใดๆ ที่สังเกตเห็นได้ โปรดอย่าใช้หน้ากาก แต่ให้หาอะไหล่เปลี่ยน

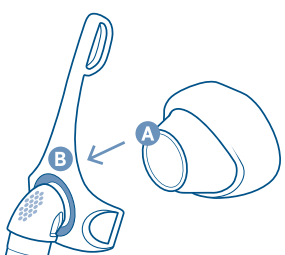
V การประกอบชิ้นส่วนของหน้ากาก

1. ดันซีลซิลิโคน A ไปยังโครงหน้ากาก B จนกระทั่งคุณได้ยินเสียงคลิกเข้าที่สนิท
2. ดันหัวต่อหมุน F ไปยังข้องอ E
3. วางดิฟฟิวเซอร์ H ไว้บนข้องอ E

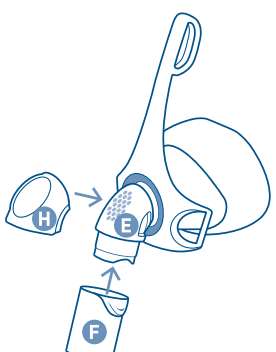
หากต้องการประกอบชิ้นส่วนของหน้ากาก:

4. โยงคลิปของสายรัดศีรษะ D ไปทางด้านหลังของสายรัดศีรษะ C
5. โยงสายรัดที่หน้าผากของสายรัดศีรษะ C ผ่านช่องในโครงหน้ากาก B
6. เกี่ยวคลิปของสายรัดศีรษะ D เข้ากับโครงหน้ากาก B

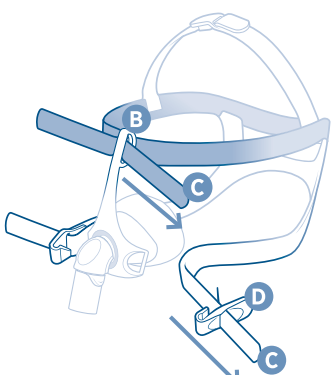
1



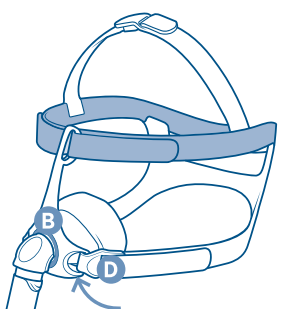
2 3



4 5



6



ความหมายของสัญลักษณ์ต่าง ๆ

REF	หมายเลขแคตตาล็อก
	ผู้ผลิต
EC REP	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในยุโรป
LOT	รหัสรุ่นการผลิต
50°C -20°C	ขีดจำกัดอุณหภูมิ
	วันที่ผลิต
	ดูคำแนะนำในการใช้งาน
	ข้อควรระวัง
CE 0123	สอดคล้องกับระเบียบว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ 93/42/EEC
Rx only	ใช้ตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น
S	ขนาดของสายรัดศีรษะขนาดเล็ก
M-L	ขนาดของสายรัดศีรษะขนาดกลาง-ใหญ่
S	ซีลครอบจมูกขนาดเล็ก
M	ซีลครอบจมูกขนาดกลาง
L	ซีลครอบจมูกครอบขนาดใหญ่

หัวต่อพอร์ตออกซิเจน/ความดัน

หากต้องใช้การอ่านค่าออกซิเจน/หรือออกซิเจนเพิ่มเติม สามารถใช้หัวต่อพอร์ตออกซิเจน/ความดันได้ (REF 900HC452) โปรดติดต่อผู้ดูแลด้านสุขภาพของท่าน

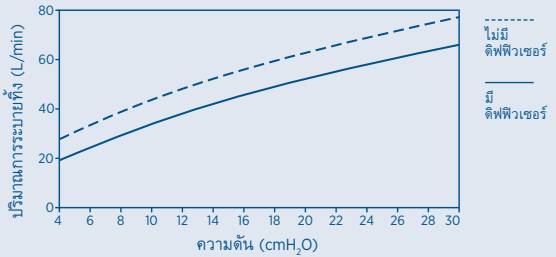
รายละเอียดทางเทคนิค

การระบายลมออกของ **F&P ESON 2**

หน้ากากช่วยหายใจ F&P Eson 2 มีระบบดิฟฟิวเซอร์ที่แตกต่างซึ่งออกแบบมาเพื่อกระจายลมที่ขับออกจากหน้ากาก ซึ่งจะช่วยลดกระแสลม ดิฟฟิวเซอร์นี้จะไม่เปลี่ยนแปลงปริมาณการไหลของอากาศจากหน้ากากอย่างมีนัยสำคัญ ดังนั้นจึงสามารถใช้หน้ากากโดยมีหรือไม่มีดิฟฟิวเซอร์ก็ได้

ความดัน (cmH_2O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
การไหลเมื่อใช้ดิฟฟิวเซอร์ (L/min)	19	25	29	34	38	41	45	48	52	55	58	61	63	66
การไหลเมื่อไม่ใช้ดิฟฟิวเซอร์ (L/min)	27	34	39	44	48	52	56	59	62	66	69	71	74	77

เนื่องจากความแตกต่างในการผลิต อัตราการหายใจออกอาจแตกต่างไปจากค่าที่กำหนดซึ่งแสดงไว้ข้างต้น



การต้านทานการไหล

ความดันลดลงด้วยหน้ากากพร้อมดิฟฟิวเซอร์ @ 50 ลิตร/นาที: 0.19 ± 15% cmH_2O
ความดันลดลงด้วยหน้ากากพร้อมดิฟฟิวเซอร์ @ 100 ลิตร/นาที: 0.77 ± 15% cmH_2O
ความดันลดลงด้วยหน้ากากที่ปราศจากระบบดิฟฟิวเซอร์ @ 50 ลิตร/นาที: 0.17 ± 15% cmH_2O
ความดันลดลงด้วยหน้ากากที่ปราศจากระบบดิฟฟิวเซอร์ @ 100 ลิตร/นาที: 0.71 ± 15% cmH_2O

พื้นที่อุดตัน

ขนาดเล็ก: 69 ซีซี ขนาดกลาง: 86 ซีซี ขนาดใหญ่: 98 ซีซี

เสียง

ระดับพลังเสียงของหน้ากากพร้อมดิฟฟิวเซอร์ คือ 21.3 เดซิเบลเอ ด้วยค่าความไม่แน่นอน 2.5 เดซิเบลเอ
ระดับความดันเสียงของหน้ากากพร้อมดิฟฟิวเซอร์ คือ 13.3 เดซิเบลเอ ด้วยค่าความไม่แน่นอน 2.5 เดซิเบลเอ
ระดับพลังเสียงของหน้ากากที่ปราศจากระบบดิฟฟิวเซอร์ คือ 31.4 เดซิเบลเอ ด้วยค่าความไม่แน่นอน 2.5 เดซิเบลเอ
ระดับความดันเสียงของหน้ากากที่ปราศจากระบบดิฟฟิวเซอร์ คือ 23.4 เดซิเบลเอ ด้วยค่าความไม่แน่นอน 2.5 เดซิเบลเอ

หน้ากากช่วยหายใจ F&P Eson 2 และอุปกรณ์เสริมไม่ได้ทำจากน้ำยางธรรมชาติ

สำหรับการใช้ซ้ำของผู้ป่วยหนึ่งราย หน้ากากควรถูกเปลี่ยนภายใน 12 เดือนหลังจากวันแรกของการใช้งาน

คำแนะนำในการทำความสะอาดสำหรับผู้ป่วยหลายคน

F&P Eson 2 หน้ากากช่วยหายใจพร้อมใช้งานสำหรับผู้ป่วย
หากต้องการใช้งานระหว่างผู้ป่วย โปรดทำตามคำแนะนำบนเว็บไซต์ต่อไปนี้:
www.fphcare.com/disinfection
หากคุณไม่สามารถเข้าถึงอินเทอร์เน็ต โปรดติดต่อตัวแทน Fisher & Paykel Healthcare ของคุณ

สายรัดศีรษะ **(C และ D)**

1. ล้างหน้ากากป้องกัน (C และ D) ในน้ำอุ่นที่ผสมสบู่จนละลาย ปล่อยให้แห้งสนิทจากการสัมผัสแสงอาทิตย์โดยตรง

ดิฟฟิวเซอร์ **(H)**

2. ดิฟฟิวเซอร์ (H) สำหรับการใช้งานของผู้ป่วยครั้งเดียว การแทนที่ระหว่างผู้ป่วย

ชิ้นส่วนอื่นๆ ทั้งหมด:

3. ทำความสะอาดโดยใช้สารทำความสะอาดที่มีฤทธิ์เป็นด่างอ่อน ๆ ตามคำแนะนำของผู้ผลิต เช่น จุ่มใน Alconox®[1] 1% เป็นเวลา 10 นาที ที่อุณหภูมิ 50 °C แล้วขัดทำความสะอาดส่วนประกอบต่าง ๆ ในสารละลายด้วยแปรงขนนุ่มที่ไม่ใช่โลหะ แล้วล้างในน้ำที่ปราศจากแร่ธาตุปริมาณ 5 ลิตร จากนั้นล้างซ้ำอีกครั้ง ทำให้แห้งสนิทด้วยการสัมผัสแสงอาทิตย์โดยตรง

4.

การฆ่าเชื้อด้วยความร้อนในระดับสูง	การฆ่าเชื้อด้วยเคมีในระดับสูง	การทำให้ปลอดเชื้อ
พาสเจอร์ไรซ์ที่ 75 °C เป็นเวลา 30 นาที และ 80 °C เป็นเวลา 10 นาทีหรือ 90 °C เป็นเวลา 1 นาที	CIDEX®[2] OPA/METRICIDE™[3] OPA PLUS/RAPICIDE™[4] OPA/28: ทิ้งซีลปิดผนึกระหว่างผู้ป่วย แช่ไว้ที่อุณหภูมิ 20 °C (68 °F) เป็นเวลา 12 นาที แล้วชำระล้างด้วยน้ำสะอาดให้ทั่วถึง ตามคำแนะนำเรื่องการชำระล้างของผู้ผลิต	ปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิตสำหรับ Sterrad®[5] 100S, NX หรือ 100NX

1. Alconox เป็นเครื่องหมายการค้าของ Alconox, Inc.
2. Cidex เป็นเครื่องหมายการค้า Advanced Sterilization Products ซึ่งเป็นแผนกหนึ่งของ Ethicon Inc. ซึ่งเป็นบริษัทในเครือของ Johnson & Johnson
3. MetriCide เป็นเครื่องหมายการค้าของ Metrex Research, LLC.
4. Rapicide เป็นเครื่องหมายการค้าของ Medivators Inc.
5. Sterrad เป็นเครื่องหมายการค้าของ Advanced Sterilization Products ซึ่งเป็นแผนกหนึ่งของ Ethicon Inc. ซึ่งเป็นบริษัทในเครือของ Johnson & Johnson

หน้ากากช่วยหายใจ F&P Eson 2 ได้ผ่านการยืนยันว่าทนต่อตัวแปรข้างต้นเป็นจำนวน 20 รอบ ความล้มเหลวในการทำความสะอาดอุปกรณ์นี้อย่างถูกต้องจะทำให้เกิดการฆ่าเชื้อโรคที่ไม่เพียงพอ ซึ่งเป็นหน้าที่ของผู้ใช้ที่จะต้องตรวจสอบความผิดปกติไปจากวิธีการนำกลับมาใช้ใหม่ที่แนะนำไว้ Fisher & Paykel Healthcare ไม่แนะนำให้ใช้วิธีใดๆ ที่บิดเบือนไปจากวิธีการนำกลับมาใช้ใหม่ที่แนะนำไว้

การแยกชิ้นส่วน/การประกอบชิ้นส่วนขั้นสูง

โปรดดูแผนภาพด้านหลังคู่มือฉบับนี้

1 **หากต้องการแยกชิ้นส่วนข้องอ (E) ออกจากโครงหน้ากาก (B)**
- หันหน้าข้องอ (E) ขึ้น
- ดึงข้องอ (E) ลงมาด้านล่างให้ห่างจากโครงหน้ากาก (B) จนกระทั่งข้องอ (E) หลุดออก

2 **หากต้องการประกอบชิ้นส่วนข้องอ (E) กลับคืนโครงหน้ากาก (B)**
- หันหน้าข้องอ (E) ลง
- ดันมุมข้องอ (E) และหมุนไปยังโครงหน้ากาก (B) จนกระทั่งข้องอ (E) กลับเข้าที่

3 **หากต้องการแยกชิ้นส่วนคลิปของสายรัดศีรษะ (D) ออกจากสายรัดศีรษะ (C):**
- วางแถบงอให้ขนานกับสายรัดด้านล่างของสายรัดศีรษะ (C) และสอดผ่านคลิปของสายรัดศีรษะที่เปิดอยู่
- ปลดคลิปของสายรัดศีรษะ (D) จากโครงหน้ากาก (B)

4 **หากต้องการประกอบชิ้นส่วนคลิปของสายรัดศีรษะ (D) เข้ากับสายรัดศีรษะ (C):**
- เกี่ยวคลิปของสายรัดศีรษะ (D) กลับไปยังโครงหน้ากาก (B)
- โยงสายรัดของสายรัดศีรษะ (C) ผ่านคลิปของสายรัดศีรษะ (D) พร้อมกับแถบงอบนสายรัดของสายรัดศีรษะ (C) โดยหันหน้าออกจากโครงหน้ากาก (B)

ข้อห้ามใช้

ไม่พบ

⚠ คำเตือน

ควรใช้หน้ากากกับอุปกรณ์ CPAP หรือ bilevel ที่ผ่านการอนุมัติตามคำแนะนำของแพทย์หรือนักบำบัดทางเดินหายใจเท่านั้น ไม่ควรใช้หน้ากากยกเว้นกรณีที่เครื่อง CPAP หรือ bilevel เปิดอยู่หรือ ทำงานอย่างถูกต้อง

- **คำอธิบายเกี่ยวกับคำเตือน:** เครื่อง CPAP และ bilevel ออกแบบมาเพื่อใช้งานกับหน้ากากแบบพิเศษ ซึ่งมีช่องระบายลมเพื่อให้อากาศไหลออกจากหน้ากากอย่างต่อเนื่อง
  i. เปิดสวิตช์อุปกรณ์แล้ว (โดยเชื่อมต่อหน้ากาก): เมื่อเครื่อง CPAP หรือ bilevel เปิดอยู่และทำงานอย่างถูกต้อง อากาศใหม่ที่ออกจากเครื่อง CPAP หรือ bilevel จะไล่อากาศที่หายใจออกผ่านช่องระบายลมของหน้ากาก
  ii. เปิดสวิตช์อุปกรณ์แล้ว (โดยเชื่อมต่อหน้ากาก): เมื่อเครื่อง CPAP หรือ bilevel ปิดอยู่ จะไม่มีอากาศบริสุทธิ์ไหลผ่านหน้ากากอย่างเพียงพอ และอาจมีการสูดอากาศที่หายใจออกกลับเข้าไปอีก การสูดอากาศที่หายใจออกอีกเป็นเวลานานหลายนาทีอาจนำไปสู่การสำลักได้ในบางครั้ง
- ที่ความดัน CPAP หรือ bilevel ต่ำ ปริมาณการไหลผ่านช่องระบายลมอาจไม่เพียงพอที่จะขจัดก๊าซที่หายใจออกทั้งหมดไปจากท่อได้ ซึ่งอาจเกิดการสูดอากาศที่หายใจออกกลับเข้าไปอีกได้
- โปรดหยุดใช้งานและการปรึกษาผู้ให้บริการด้านสุขภาพหรือแพทย์หากเกิดอาการต่อไปนี้ขึ้น:
  i. การรู้สึกไม่สบายหรือระคายเคืองจากการใช้หน้ากาก
  ii. ปฏิกิริยาภูมิแพ้
- ห้ามใช้งานหากมีการอาเจียนหรือรู้สึกคลื่นไส้
- การใช้งานร่วมกับออกซิเจน: เมื่อใช้เครื่อง CPAP หรือ bilevel จะต้องปิดการไหลของออกซิเจนหากเครื่องไม่ทำงาน ออกซิเจนที่สะสมอยู่ในเครื่อง CPAP หรือ bilevel จะเพิ่มความเสี่ยงให้เกิดการลุกไหม้ คุณไม่ควรสูบบุหรี่หรืออยู่ในบริเวณที่มีผู้สูบบุหรี่ขณะที่ใช้ออกซิเจนกับหน้ากาก
- โปรดใช้ชิ้นส่วนสำรองของดิฟฟิวเซอร์ F&P Eson 2 เท่านั้น
- ก่อนการใช้งานแต่ละครั้ง ตรวจสอบให้แน่ใจว่าดิฟฟิวเซอร์แห้งสนิทแล้ว
- เพื่อสุขอนามัยที่ดี ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำการทำความสะอาดและใช้สบู่อ่อนทุกครั้ง ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดบางอย่างอาจทำให้หน้ากาก ชิ้นส่วน และการทำงานของหน้ากากเสียหาย หรือทิ้งไอระเหยสารตกค้างที่เป็นอันตรายซึ่งอาจหายใจเข้าไปได้ หากไม่ได้รับการล้างอย่างหมดจด

⚠ ข้อควรระวัง

- โปรดใช้หน้ากากเพื่อจุดประสงค์ในการใช้งานตามที่ได้แนะนำไว้ในคู่มือฉบับนี้เท่านั้น
- หากมีการเสื่อมสภาพใดๆ ของส่วนประกอบของระบบการทำงานที่มองเห็นได้ (รอยแตก เปลี่ยนสี การฉีกขาด ฯลฯ) ควรทิ้งส่วนประกอบหรือเปลี่ยนใหม่

คำแถลงการณ์เกี่ยวกับการรับประกัน

- Fisher & Paykel Healthcare ขอรับรองว่าหน้ากาก (ไม่รวมโฟมและดิฟฟิวเซอร์ของสาร) เมื่อใช้งานโดยสอดคล้องกับคำแนะนำสำหรับการใช้งาน จะปราศจากข้อบกพร่องในคุณภาพของงานและวัสดุ และจะมีประสิทธิภาพเป็นไปตามข้อมูลจำเพาะทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ ที่เผยแพร่อย่างเป็นทางการของ Fisher & Paykel Healthcare ในช่วงระยะเวลา 90 วันนับจากวันที่ผู้ใช้งานซื้อผลิตภัณฑ์ การรับประกันนี้อยู่ภายใต้ข้อจำกัดและข้อยกเว้นที่อ้างอิงไว้โดยละเอียดที่ **www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/**

การกำจัดทิ้ง

หน้ากากของคุณไม่มีวัสดุอันตรายและสามารถทิ้งพร้อมขยะทั่วไป

ข้อมูลทรัพย์สินทางปัญญา

F&P, Eson และ VisiBlue คือเครื่องหมายการค้าของ Fisher & Paykel Healthcare Limited

用途

费雪派克依顺 F&P Eson 2 鼻罩适用于经医生诊断需要持续气道正压通气 (CPAP) 或双水平通气 (bilevel) 治疗的患者使用。费雪派克依顺 F&P Eson 2 鼻罩适合单个成年患者（≥30 kg (66 lb)）在家中使用，或者多位成年患者在医院或者其他临床机构中使用，多人间使用时要求在每位患者使用后正确消毒鼻罩。

适用于为使用者提供持续正压通气和双水平正压通气应用的界面连接装置。适用于单一成人（体重大于30公斤）在家中或多个成人在医院或其他能对多患者间使用进行正规消毒的医疗场所中使用，可重复消毒20次或使用6个月。

操作说明

- 干燥口罩应在没有阳光直照的清洁状态下存储。
- 储存温度：-20 °C 至 50 °C (-4 °F 至 122 °F)
- 鼻罩的工作压力范围为 4 至 30 cmH_2O。
- 鼻罩的工作温度范围为 5 °C 至 40 °C (41 °F 至 104 °F)。
- 每次使用鼻罩前，您应该：
  i. 检查鼻罩是否损坏或者老化。如果出现任何可见的老化（裂痕、裂开等），请联系您的医护人员或代理商更换部件。
  ii. 检查弯头 E 上的排气孔。确保空气可以流过这些孔，如果堵塞请勿使用。
  iii. 确保鼻罩的空气通路上没有异物阻塞。

注意：如果不按上述说明进行操作可能会影响鼻罩的性能和安全性。

生产日期: 参阅产品标签

有效期: 本产品有效期5年。请查看产品标签的有效日期

i 鼻罩部件

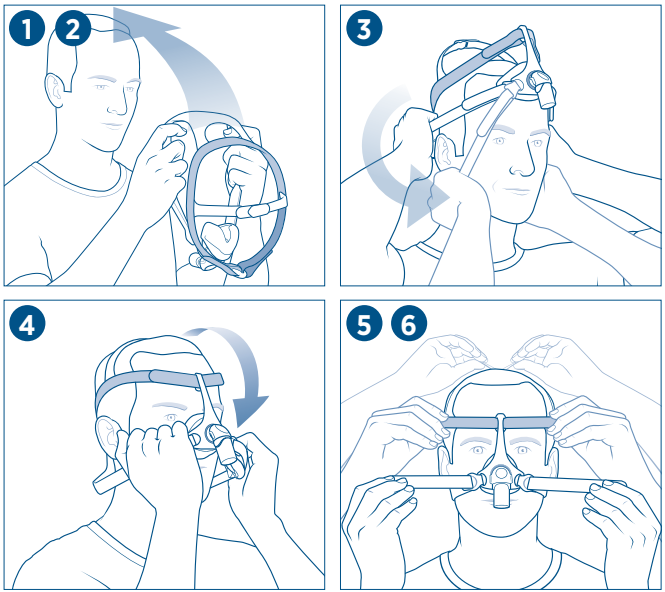
请参见指南内封面的鼻罩图示。

- A 硅胶密封罩
- B 鼻罩框
- C 头套
- D 头套扣
- E 弯头
- F 旋转接头
- G 框架固定座
- H 空气扩散器

注意：若在家中使用，弯头 E 和头套扣 D 不能从鼻罩上取下。如果意外取下，请参阅技术信息页进行组装。

ii 佩戴鼻罩

1. 使用鼻罩前拆除所有包装。
2. 将鼻罩B框正面朝下放置，按开头套C的底部头带。
3. 戴头套C时确保硅胶密封罩A位于前额上。
4. 将手放于鼻罩框B两侧的底带上，向下拉出。确保硅胶密封罩A在鼻子上方，蓝色顶带在前额处。
5. 从前额处的蓝色顶带到底带，轻轻地逐个系紧面罩头套C的带子。
6. 前额头带应水平置于前额，就在耳朵上方。如果需要，可调整冠型头带以达到此位置。



佩戴提示：

- 如果出现鼻罩漏气，您可能需要将硅胶密封罩A拉离面部，再重新放置。
- 确保鼻罩头套的头带不会固定得太紧。
- 前额头带应水平置于前额，刚好在耳朵上方。

iii 拆卸清洁

1. 从鼻罩框B上解下头套扣D。
2. 从鼻罩框B顶部向下拆出头套C的前额头带。
3. 从鼻罩框B上拆下硅胶密封罩A。
4. 从弯头E上拆下旋转接头F。
5. 从弯头E上拆下空气扩散器H。

iv 在家中清洁您的鼻罩

每次使用后清洗鼻罩（除外头套C和空气扩散器H）：

1. 在温肥皂水中手洗鼻罩。浸泡时间不要超过 10 分钟。
2. 用清水彻底冲洗，确保清除所有的肥皂残留物。
3. 在重新组装前让所有零部件避光风干。

使用 7 天后清洗头套C和空气扩散器H：

1. 在温肥皂水中手洗头套C。浸泡时间不要超过 10 分钟。
2. 在温肥皂水中轻柔地手洗空气扩散器H；避免用力擦洗。浸泡时间不要超过 10 分钟。
3. 用清水彻底冲洗，确保清除所有的肥皂残留物。
4. 在重新组装前让所有零部件避光风干。

⚠ 清洁注意事项：

- 不得使用含酒精、抗菌剂、防腐剂、漂白剂、含氯消毒剂或润肤膏的产品清洗鼻罩。
- 请勿使用洗碗机洗涤本鼻罩。
- 请勿将鼻罩放置在阳光直射处。

上述行为将使鼻罩老化或损坏，缩短其使用寿命。如果出现任何可见的老化，请勿使用，并联系更换部件。

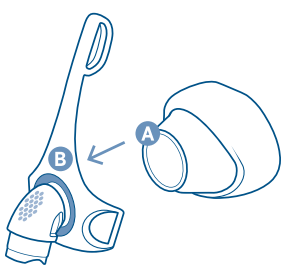
V 鼻罩组装

1. 将硅胶密封罩(A)推到鼻罩框(B)上，直至您听到咔嗒声表示固定到位。
2. 将旋转接头(F)推入弯头(E)。
3. 将空气扩散器(H)放置在弯头(E)上。

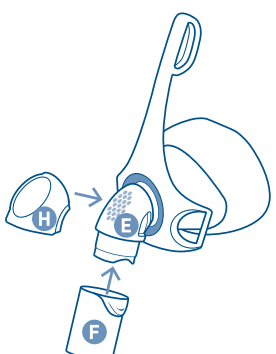
组装头套：

4. 将头套扣(D)向后穿过头套(C)。
5. 将头套(C)的前额头带穿过鼻罩框(B)上的卡槽。
6. 将头套扣(D)钩在鼻罩框(B)上。

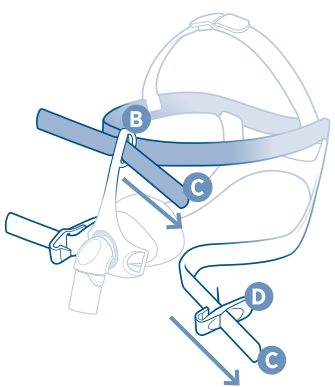
1



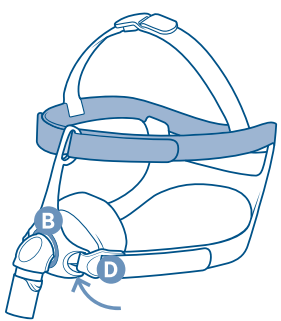
2 3



4 5



6



符号定义

REF	产品目录编号
	制造商
EC REP	欧盟授权代表
LOT	批号
-20°C 50°C	温度限值
	制造日期
	参阅使用说明
	注意事项
CE 0123	符合医疗器械指令 93/42/EEC
Rx only	处方产品
S	头带 - 小号
M-L	头带 - 中-大号
S	密封罩 - 小号
M	密封罩 - 中号
L	密封罩 - 大号

氧气/压力监测连接端口

如果需要监测压力读数和/或辅助用氧，可以使用氧/压力监测连接端口 (REF 900HC452)。请联系您的医护人员或代理商。

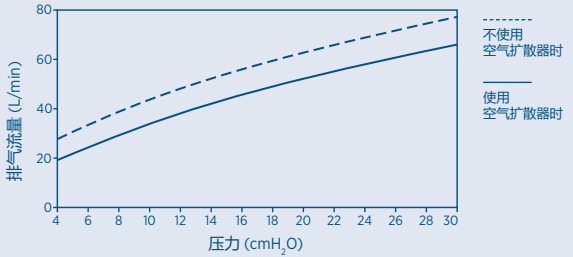
技术规格

费雪派克依顺 F&P ESON 2 排气流量

费雪派克依顺 F&P Eson 2 鼻罩具有一个独特的空气扩散器系统，旨在扩散从鼻罩排出的空气。减小排气孔气流。但空气扩散器不会显著改变鼻罩的空气量，因此鼻罩可以选择使用或不使用空气扩散器。

压力 (cmH_2O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
带空气扩散器的流量 (L/min)	19	25	29	34	38	41	45	48	52	55	58	61	63	66
不带空气扩散器的流量 (L/min)	27	34	39	44	48	52	56	59	62	66	69	71	74	77

由于制造差异，实际的排气流速可能会与以上所示的标称值不同。



气流阻力

在 50 升/分钟的流量下，连接空气扩散器时面罩压降为：0.19 ± 15% 厘米水柱
在 100 升/分钟的流量下，连接空气扩散器时面罩压降为：0.77 ± 15% 厘米水柱
在 50 升/分钟的流量下，不连接空气扩散器时面罩压降为：0.17 ± 15% 厘米水柱
在 100 升/分钟的流量下，不连接空气扩散器时面罩压降为：0.71 ± 15% 厘米水柱

鼻罩死腔

小号：69 cc　　中号：86 cc　　大号：98 cc

噪音

连接空气扩散器时，面罩的声功率级为 21.3 分贝，误差为 2.5 分贝
连接空气扩散器时，面罩的声压级为 13.3 分贝，误差为 2.5 分贝。
不连接空气扩散器时，面罩的声功率级为 31.4 分贝，误差为 2.5 分贝
不连接空气扩散器时，面罩的声压级为 23.4 分贝，误差为 2.5 分贝。

费雪派克依顺 F&P Eson 2 鼻罩和配件均不含天然乳胶。

单个患者在重复使用时，应在首次使用后的 12 个月内更换鼻罩。

多位患者间使用清洁说明

您的费雪派克依顺 F&P Eson 2 鼻罩供患者拆包即用。
如在不同患者间重复使用，请遵照下列网址中的指南：
www.fphcare.com/disinfection
如果您没有互联网连接，请联系您的费雪派克医疗保健公司（Fisher & Paykel Healthcare）代表。

头套（C 和 D）

1. 在温肥皂水中手洗头套（C 和 D）。避免阳光直射并风干。

空气扩散器 (H)

2. 空气扩散器 (H) 供单个患者使用。不同患者间使用时需要更换。

所有其他部件

3. 根据制造商的说明，使用温和的碱性清洁剂清洗，例如在 50°C 下 1% 的 Alconox®[1] 清洁剂内浸泡 10 分钟， 在溶液内用柔软的非金属毛刷用力刷洗部件，用 5 L 的软化水反复冲洗。完全自然晾干，避免阳光直射。

4.

高水平热力消毒	高水平化学消毒	灭菌
巴氏法，75 °C 保持30 分钟，80 °C 保持 10 分钟，或者 90 °C 保持 1 分钟。	CIDEX®[2] OPA/METRICIDE™[3] OPA PLUS/RAPICIDE™[4] OPA/28：不同患者间使用时，要丢弃使用过的密封罩，换上新的。浸在 20 °C (68 °F) 消毒液中 12 分钟，然后按照制造商的冲洗说明彻底冲洗。	遵循 Sterrad®[5] 100S、NX 或者 100NX 制造商的灭菌程序说明。

1. Alconox 是 Alconox, Inc. 的商标。
2. Cidex 是 Johnson & Johnson 公司旗下分支机构 Ethicon Inc. 的部门 Advanced Sterilization Products 的商标。
3. MetriCide 是 Metrex Research, LLC 的商标。
4. Rapicide 是 Medivators Inc. 的商标。
5. Sterrad 是 Johnson & Johnson 公司旗下分支机构 Ethicon Inc. 的部门 Advanced Sterilization Products 的商标。

费雪派克依顺 F&P Eson 2 鼻罩经证实可经受上述消毒参数循环消毒 20 次。清洁不当可能造成鼻罩消毒不彻底。费雪派克医疗保健公司 （Fisher & Paykel Healthcare） 不建议违背推荐的消毒方法。

消毒过程必须符合医疗部门相关操作规范及相关法规要求，使用不当可能导致交叉感染。

高级拆卸/组装

请参考指南背面的图示：

1 **将弯头 (E) 从鼻罩框 (B) 上拆下：**
- 正面朝上放置弯头 (E)。
- 下拉弯头 (E)，拉离鼻罩框 (B)，直至弯头 (E) 拉出。

2 **将弯头 (E) 组装回鼻罩框 (B)：**
- 正面朝上放置弯头 (E)。
- 以一定角度推动弯头 (E) 并将其旋入鼻罩框 (B) 内，直至弯头 (E) 卡入。

3 **从头套 (C) 上拆下头套扣 (D)：**
- 将可伸缩部分摊平放置在头套 (C) 的底部头带上，并穿过头套扣开口。
- 从鼻罩框 (B) 上解下头套扣 (D)。

4 **将头套扣 (D) 组装到头套 (C) 上：**
- 将头套扣 (D) 装回鼻罩框 (B)。
- 将头套 (C) 底部头带穿过头套扣 (D)，将头套 (C) 头带上的可伸缩部分背对鼻罩框 (B)。

禁忌症

尚不明确。

⚠ 警告

您的鼻罩仅应与临床医生或呼吸治疗师推荐且经认可的持续气道正压通气 (CPAP) 或双水平通气 (bilevel) 呼吸机配套使用。只有在持续气道正压通气 (CPAP) 或双水平通气 (bilevel) 呼吸机已打开且正常工作的情况下才能使用您的鼻罩。为避免对治疗的安全和质量产生不利影响，请勿堵塞排气孔。

- **警告说明：**持续气道正压通气 (CPAP) 或双水平通气 (bilevel) 呼吸机需配合特殊的鼻罩使用，即带有排气孔以确保气流持续排出鼻罩。
  i. 打开呼吸机（与鼻罩连接）：当持续气道正压通气 (CPAP) 或双水平通气 (bilevel) 呼吸机开启并正常工作时，持续气道正压通气 (CPAP) 或双水平通气 (bilevel) 呼吸机中的新鲜空气将呼出气体通过鼻罩的排气孔排出。
  ii. 关闭呼吸机（与鼻罩连接）：当持续气道正压通气 (CPAP) 或双水平通气 (bilevel) 呼吸机关闭后，就没有足够的新鲜空气通过鼻罩，呼出的气体会被重复吸入。在特定环境下重复吸入呼出气体数分钟即可造成窒息。
- 在持续气道正压通气 (CPAP) 或双水平通气 (bilevel) 压力较低的情况下，通过排气孔的气流也无法将管路内的呼出气体完全排出，这可能会发生呼出气体的重复吸入。
- 如果出现下列情况，请停止使用，并咨询您的医护人员或代理商，或医生：
  i. 鼻罩不适或者有刺激感
  ii. 过敏反应
- 如有呕吐或感觉恶心，请勿使用。
- 使用氧气：使用持续气道正压通气 (CPAP) 或双水平通气 (bilevel) 呼吸机时，如果机器不能正常工作，必须关闭氧气气源。如果持续气道正压通气 (CPAP) 或双水平通气 (bilevel) 呼吸机内积聚氧气，会有发生火灾的危险。您在经鼻罩吸氧时，不可以吸烟，也不能靠近吸烟的人。
- 只能使用费雪派克依顺 F&P Eson 2 空气扩散器配件。
- 每次使用前确保扩散器已彻底干燥。
- 为保持良好的卫生，请始终遵循清洁说明，使用温和的肥皂水进行清洁。某些清洁产品可能会对鼻罩及其部件和功能造成损伤；如果冲洗不够彻底，残留的有害蒸气可能被患者吸入体内。

⚠ 注意事项

- 您的鼻罩仅适用于本指南描述的用途。
- 如果鼻罩系统的组件有任何明显可见的老化（例如，破裂、脱色、开裂等），则应丢弃该组件并进行更换。

保修声明

费雪派克医疗保健公司（Fisher & Paykel Healthcare）保证，自最终用户购买之日起 90 天内，按照正式发布的产品使用说明使用费雪派克医疗保健公司（Fisher & Paykel Healthcare）的面罩（不含泡沫衬垫和材料扩散器）时，不会出现工艺和材料缺陷。本保修的限制和例外的详细说明请查看下面网页：
www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

处置

您的鼻罩不含任何危害物质，可以当做一般废物处置。

知识产权信息

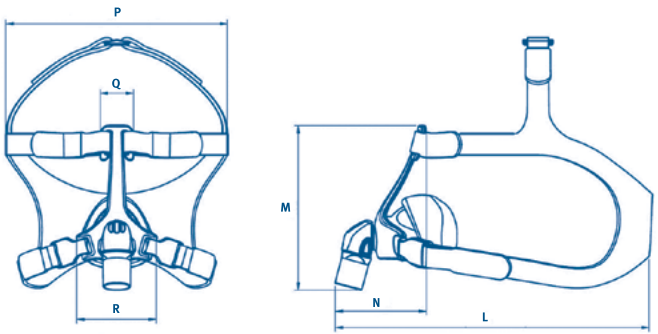
F&P、Eson 和 VisiBlue 是费雪派克医疗保健有限公司的商标。

产品名称：呼吸面罩

本说明书适用于以下型号：ESN2SA, ESN2MA, ESN2LA

医疗器械注册证编号/产品技术要求：国械注进20182082121

鼻罩尺寸



适用型号	尺寸 (mm)						误差
	L	M	N	P	Q	R	
ESN2SA, ESN2MA, ESN2LA	265	129	48	158	15	64	±10%

鼻罩重量

适用型号	公克
ESN2SA	69
ESN2MA	74
ESN2LA	77

注册人/生产企业名称：费雪派克医疗保健有限公司
注册人住所/生产企业住所：15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand.

設計用途

F&P Eson 2 經鼻式面罩提供給被醫生診斷需要連續氣道正壓或雙期正壓治療的患者個人使用。F&P Eson 2 經鼻式面罩可由單個成年病患 (≥66 lb (30 kg)) 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面罩進行適當消毒。

操作說明

- 面罩的操作壓力範圍是 4 至 30 cmH_2O。
- 面罩的操作溫度範圍是攝氏 5 °C 至 40 °C（41 °F 至 104 °F）。
- 每次使用面罩前，您應：
  i. 檢查面罩是否損壞或變質。若有任何外觀損壞（裂紋、撕裂等），請勿使用該面罩並讓您的醫療保健提供者更換。
  ii. 檢查彎頭 (E) 上的排氣孔。確保空氣能夠通過這些孔，如有堵塞，請勿使用。
  iii. 確保面罩的空氣路徑無阻礙呼吸的異物。

注意：不遵照上述操作說明可能會有損面罩的安全及效能。

i 面罩零件

請參考本指南內頁的面罩圖表。

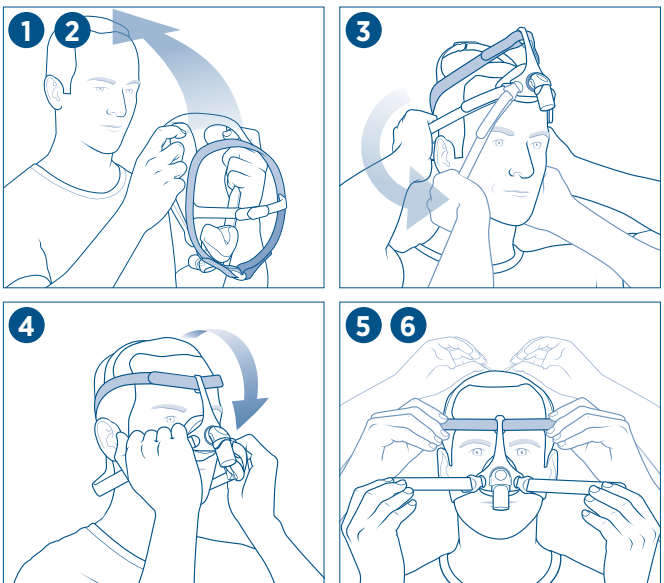
- A 矽質密封墊
- B 面罩框架
- C 頭套
- D 頭套帶扣
- E 彎頭
- F 旋轉接頭
- G 框架插座
- H 擴散器

注意：在家使用面罩者不得從面罩上取下彎頭 E 和頭套帶扣 D。若不小心取下，請參考技術資料頁面進行組裝。

ii 佩戴您的面罩

1. 使用面罩前，請移除所有包裝。
2. 打開頭套 C 下端帶，使面罩框架 B 朝下。
3. 將頭套 C 套在頭上，使矽質密封墊 A 位於您的額頭上方。
4. 將手放在面罩框架 B 下端帶上的任意一側，並向下拉出。確保矽質密封墊 A 位於您鼻子上方，藍色頂部帶貼合在額頭上。
5. 從藍色前額帶開始到下端帶，輕輕拉緊呼吸罩頭套 C 的頭套帶。

6. 前額帶應水平置於前額上，就在耳朵高度的上方。如有需要，可調整有頭頂帶以達到此目的。



有用的佩戴訣竅：

- 若您的面罩洩漏，應從面部提起矽質密封墊 A，然後重新放置。
- 確保面罩的頭套帶沒有綁束太緊。
- 前額帶應水平置於前額上，就在耳朵高度的上方。

iii 拆卸與清潔

1. 解開面罩框架 B 上的頭套帶扣 D。
2. 從面罩框架 B 頂部向下滑出頭套 C 的前額帶。
3. 拆下面罩框架 B 上的矽質密封墊 A。
4. 卸下彎頭 E 上的旋轉接頭 F。
5. 拆下彎頭 E 上的擴散器 H。

iv 在家中清潔面罩

每次使用後應清洗面罩（頭套 C 和擴散器 H 除外）：

1. 放在溫肥皂水中用手清洗。不要讓組件在肥皂水中浸泡時間超過 10 分鐘。
2. 用清水澈底沖洗，確保無殘留的肥皂水。
3. 在重新裝配面罩前，將所有零件自然晾乾，避開陽光直射。

使用 7 天後應清洗頭套 C 和擴散器 H：

1. 將頭套 C 放在溫肥皂水中用手清洗。頭套浸泡在肥皂水中的時間不要超過 10 分鐘。
2. 在溫肥皂水中用手輕輕清洗擴散器 H；避免擦洗材料。擴散器浸泡在肥皂水中的時間不要超過 10 分鐘。
3. 用清水澈底沖洗，確保無殘留的肥皂水。
4. 在重新裝配面罩前，將所有零件自然晾乾，避開陽光直射。

⚠ 清潔注意事項：

- 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面罩。
- 不要把面罩放在洗碗機中洗滌。
- 不可將面罩存放在有陽光直射的地方

上述行動會使面罩老化或損壞，縮短其使用壽命。若有任何外觀損壞，請勿使用面罩並設法更換零件。

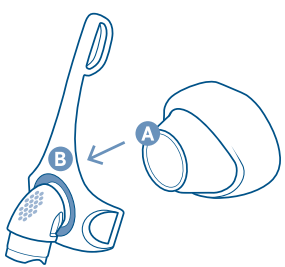
V 面罩的裝配

1. 將矽質密封墊 A 推入到面罩框架 B 上，直到聽見「卡嗒」一聲，確認安裝到位。
2. 將旋轉接頭 F 推進彎頭 E 中。
3. 將擴散器 H 放在彎頭 E 上。

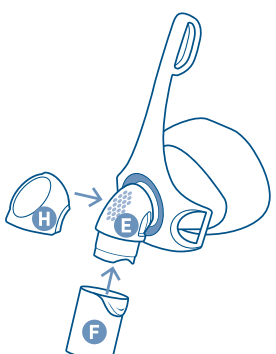
安裝頭套：

4. 將頭套帶扣 D 固定到頭套 C 上。
5. 將頭套 C 的前額帶穿過面罩框架 B 中的凹槽固定住。
6. 將頭套帶扣 D 扣於面罩框架 B。

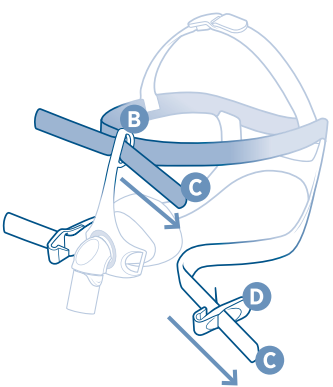
1



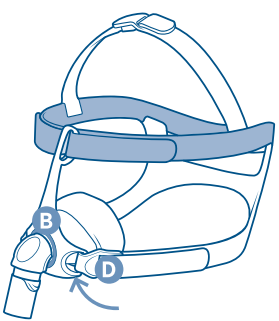
2 3



4 5



6



符號定義

REF	目錄編號
	製造商
EC REP	授權歐盟代表
LOT	批次代碼
-20°C 50°C	溫度限制
	製造日期
	參閱使用說明
	注意事項
CE 0123	符合醫療裝置指令 93/42/EEC
Rx only	僅限處方使用
S	小號頭套尺寸
M-L	中號-大號頭套
S	小號密封圈
M	中號密封圈
L	大號密封圈

氧氣/壓力埠口連接頭

如需測量壓力和/或加入額外的氧氣，可使用氧氣/壓力埠口連接頭（零件編號 900HC452）。請聯繫您的醫療保健提供者。

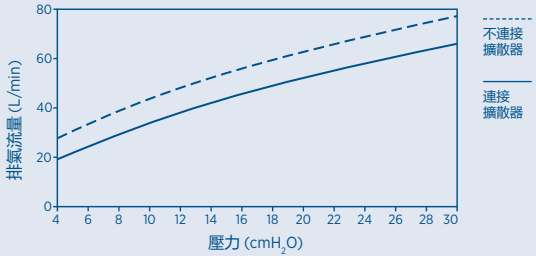
技術規格

F&P ESON 2 經鼻式面罩排氣流量

F&P Eson 2 經鼻式面罩有一獨特的擴散器系統，用於擴散從面罩排出的空氣。此設置用於減緩氣流。擴散器並不會改變從面罩排出呼氣流量，因此面罩在有或沒有擴散器的情況下都可以使用。

壓力 (cmH_2O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
連接擴散器的流量 (L/min)	19	25	29	34	38	41	45	48	52	55	58	61	63	66
不連接擴散器的流量 (L/min)	27	34	39	44	48	52	56	59	62	66	69	71	74	77

由於製造條件的不同，排氣流速可能與上文所示的標稱值有所不同。



氣流阻力

在 50 升/分鐘的流量下，連接擴散器時流經面罩的壓力落差為：0.19 ± 15% 釐米水柱
在 100 升/分鐘的流量下，連接擴散器時流經面罩的壓力落差為：0.77 ± 15% 釐米水柱
在 50 升/分鐘的流量下，不連接擴散器時流經面罩的壓力落差為：0.17 ± 15% 釐米水柱
在 100 升/分鐘的流量下，不連接擴散器時流經面罩的壓力落差為：0.71 ± 15% 釐米水柱

面罩死腔

小號：69 cc　　中號：86 cc　　大號：98 cc

聲音

連接擴散器時面罩的聲音功率位準為 21.3 分貝，誤差為 2.5 分貝
連接擴散器時面罩的聲音壓力位準為 13.3 分貝，誤差為 2.5 分貝。
不連接擴散器時面罩的聲音功率位準為 31.4 分貝，誤差為 2.5 分貝
不連接擴散器時面罩的聲音壓力位準為 23.4 分貝，誤差為 2.5 分貝。

F&P Eson 2 經鼻式面罩及其附件不是以天然乳膠製成的。

對於重複使用的單一患者，應在從第一天使用時起不超過 12 個月內更換面罩。

多個病患使用清潔說明

您的 F&P Eson 2 經鼻式面罩已完整組裝，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的指示：
www.fphcare.com/disinfection
如果您無法連線至網際網路，請聯絡 Fisher & Paykel Healthcare 代表洽詢。

頭套（C 和 D）
1. 將頭套（C 和 D）放在溫肥皂水中用手清洗。自然風乾，避免陽光直射。

擴散器 (H)
2. 擴散器 (H) 適用於單一成年病患使用。不同病患使用時應予以更換。

所有其他零配件
3. 依照製造商的指示，使用溫和的鹼性洗滌劑來進行清潔，例如在 50 °C 下在 1% Alconox®[1] 洗滌劑溶液中浸泡 10 分鐘、用非金屬製軟刷在溶液中用力刷洗元件、在 5 公升的去礦物質水中沖洗，並重複沖洗動作。將其徹底晾乾，避免陽光直射。

4.

高標準高溫消毒	高標準化學消毒	滅菌
在 75 °C 下加熱殺菌 30 分鐘、在 80 °C 下加熱殺菌 10 分鐘或在 90 °C 下加熱殺菌 1 分鐘。	CIDEX®[2] OPA/METRICIDE™[3] OPA PLUS/RAPICIDE™[4] OPA/28：換另一個患者使用時，要丟棄使用過的密封圈，換上新的。在 20 °C (68 °F) 下浸泡 12 分鐘，然後根據製造商的沖洗指示徹底地沖洗。	如使用 Sterrad®[5] 100S、NX 或 100NX 消毒循環，請遵照製造商的使用說明。

1. Alconox 是 Alconox, Inc. 的商標。
2. Cidex 是 Johnson & Johnson 公司旗下子公司 Ethicon Inc. 的高級消毒產品部的商標。
3. MetriCide 是 Metrex Research, LLC 的商標。
4. Rapicide 是 Medivators Inc. 的商標。
5. Sterrad 是 Johnson & Johnson 公司旗下子公司 Ethicon Inc. 的高級消毒產品部的商標。

F&P Eson 2 經鼻式面罩已通過驗證，可承受以上參數之 20 次消毒循環。對本裝置清潔不當會導致消毒不徹底。Fisher & Paykel Healthcare 不建議對所推薦的再處理方法進行任何改動。

高階拆卸/裝配

請參考本指南背面的圖表。

1 **從面罩框架 (B) 卸下彎頭 (E)：**
- 放置彎頭 (E) 使其朝向上方。
- 向下拉動彎頭 (E)，拉離面罩框架 (B) 直到彎頭 (E) 彈出。

2 **將彎頭 (E) 裝回面罩框架 (B)：**
- 放置彎頭 (E) 使其朝向上方。
- 沿一定角度推動彎頭 (E) 並旋入面罩框架 (B) 直到彎頭 (E) 卡入。

3 **從頭套 (C) 卸下頭套帶扣 (D)：**
- 將彎曲貼片平放於頭套 (C) 下端帶並將其穿過頭套帶扣孔。
- 從面罩框架 (B) 上解開頭套帶扣 (D)。

4 **將頭套帶扣 (D) 安裝到頭套 (C)：**
- 將頭套帶扣 (D) 扣回面罩框架 (B)。
- 將頭套 (C) 下端帶穿過頭套帶扣 (D)，使頭套 (C) 帶上的彎曲貼片背離面罩框架 (B)。

禁忌症

尚不明確。

⚠ 警告

您的面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。您的面罩只能在連續氣道正壓或雙期正壓呼吸治療機已啟動且運轉正常時才能使用。

- **對警告的解釋：**連續氣道正壓或雙期正壓呼吸治療機在使用設計上需要搭配特定面罩，即附有排氣孔，以便讓空氣從面罩中持續流出的面罩。
  i. 儀器打開（已連接面罩）：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體內呼出的氣體從面罩的排氣孔中排出。
  ii. 儀器關閉（已連接面罩）：當連續氣道正壓或雙期正壓呼吸治療機不工作時，面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。可能會再次吸入呼出的氣體。
- 若發生以下情形，請停止使用並洽詢您的醫療保健提供者或醫生：
  i. 佩戴面罩後感覺不適或出現刺激症狀
  ii. 產生過敏反應
- 如出現嘔吐或感覺噁心，則請勿使用。
- 與氧氣一起使用：與連續氣道正壓/雙期正壓呼吸輔助機一起使用時，當輔助機不工作時，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。您在使用面罩吸氧時，不可以吸煙，也不能靠近吸煙者。
- 僅限使用 F&P Eson 2 擴散器備件。
- 請確保擴散器在每次使用之前皆完全乾燥。
- 為保持良好衛生，務必按照清潔說明並使用溫和的肥皂進行清潔。一些清潔產品可能損壞面罩、其零件及其功能，或者使有害殘留蒸氣遺留在面罩上，這些有害蒸氣若未沖洗澈底則會被吸入體內。

⚠ 注意

- 本面罩僅適用於本指南所描述的用途。
- 若發現系統組件有任何明顯的老化（例如，裂紋、褪色或密封圈撕裂），應該將組件丟棄並更換。

保固聲明

Fisher & Paykel Healthcare 醫療保健公司為面罩 (不含泡沫記憶墊和材料擴散器) 提供以下保固：在按照面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，並會按照 Fisher & Paykel Healthcare 醫療保健公司正式出版的產品規格正常運作。本保固具有以下網頁上詳細描述的限制和例外狀況：**www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/**

廢棄物處置

您的面罩不含任何有害物質，可與一般垃圾一同處理。

智慧財產權資訊

F&P, Eson 和 VisiBlue 是 Fisher & Paykel Healthcare Limited 的商標。

사용 목적

F&P Eson 2 비강 마스크는 의사로부터 CPAP 또는 bilevel 요법이 필요한 진단을 받은 환자들이 사용합니다. F&P Eson 2 비강 마스크는 가정에서 성인 환자(≥30 kg (66 lb)) 한 명이 사용할 수 있으며 서로 다른 환자 간에 사용할 경우 장치를 철저히 소독할 수 있는 병원 혹은 임상 현장에서 환자들이 공동으로 사용할 수 있습니다.

사용설명

- 마스크의 작동 압력 범위는 4 ~ 30 cmH_2O입니다.
- 마스크의 작동 온도의 범위는 5 °C ~ 40 °C (41 °F ~ 104 °F) 입니다.
- 매번 사용 전, 다음과 같이 해야 합니다.
  i. 손상이나 변질된 부분이 없는지 검사합니다. 육안으로 보이는 손상(갈라짐, 찢어짐 등)이 있으면 마스크의 사용을 중단하고 의료진으로부터 대체 부품을 요청합니다.
  ii. 엘보우Ⓔ의 배출구를 검사합니다. 이러한 배출구로 공기가 잘 통하는지 확인하고 막혀있는 경우 사용하면 안 됩니다.
  iii. 마스크의 공기 통로에 호흡을 막을 수 있는 물체가 없는지 확인합니다.

참고: 위의 사용 설명을 따르지 않을 경우 마스크의 성능 및 안전성이 저하될 수 있습니다.

i 마스크 부품

본 안내서 내부 커버에 있는 마스크 도표를 참조하십시오.

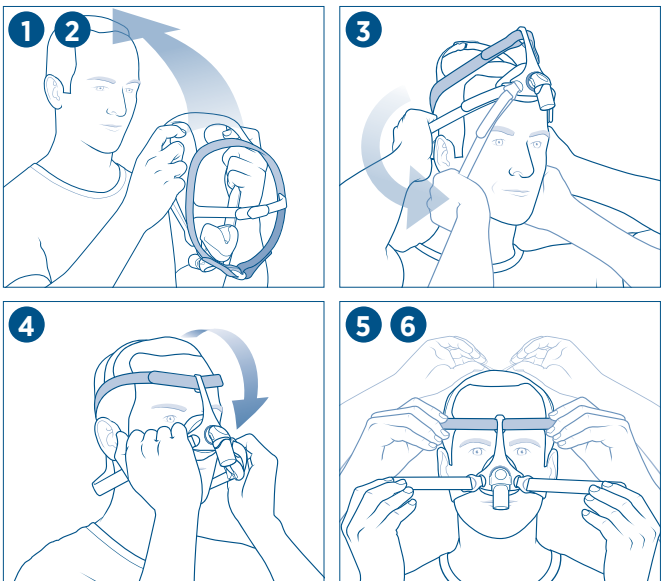
- A 실리콘 씰
- B 마스크 본체
- C 헤드기어
- D 헤드기어 클립
- E 엘보우
- F 연결기
- G 본체 소켓
- H 배출기

참고: 엘보우E 및 헤드기어 클립D은 일반 가정 사용자가 분리할 수 있도록 고안된 것은 아닙니다. 의도치 않게 분리된 경우, 조립을 위해 기술 정보 페이지를 참조하십시오.

ii 마스크 착용 방법

1. 마스크를 사용하기 전에 모든 포장을 제거합니다.
2. 마스크 본체B를 아래로 향하게 하고 헤드기어C의 아래쪽 끈을 그림과 같이 듭니다.
3. 헤드기어C를 머리 위로 오게 하여 실리콘 씰A이 이마에 위치하게 합니다.
4. 손으로 마스크 본체B 양 옆에 있는 아래쪽 끈을 잡아 아래쪽으로 잡아 당깁니다. 실리콘 씰A이 코 위에 위치하고 파란색 위쪽 끈이 이마에 위치하도록 합니다.
5. 파란색 이마 끈부터 시작하여 아래쪽 끈을 지나 마스크 헤드기어C의 헤드기어 끈을 부드럽게 조입니다.

6. 이마 끈이 귀 바로 위 이마에 가로로 놓여야 합니다. 필요한 경우 이렇게 하기 위해 크라운 끈을 조정할 수 있습니다.



유용한 착용 팁:

- 마스크의 누출을 경험한다면, 실리콘 씰A을 얼굴에서 들어올려 위치를 재조정 해야할 수도 있습니다.
- 마스크의 헤드기어 끈이 너무 꽉 조이지 않게 합니다.
- 이마 끈이 귀 바로 위 이마에 가로로 놓여야 합니다.

iii 세척을 위한 분해

1. 헤드기어 클립 D을 마스크 본체 B에서 풉니다.
2. 헤드기어 C의 이마 끈을 마스크 본체 B의 맨 위에서 아래로 밀어넣습니다.
3. 실리콘 씰 A을 마스크 본체 B로부터 분리합니다.
4. 연결기 F를 엘보우 E에서 분리합니다.
5. 배출기 H를 엘보우 E에서 분리합니다.

iv 가정에서 마스크 세척

매번 사용 후 마스크를 세척하십시오(헤드기어 C 및 배출기 H 제외).

1. 미지근한 비눗물에서 마스크를 손으로 씻습니다. 10분 이상 물에 담가두지 마십시오.
2. 깨끗한 물에서 철저히 헹궈 비눗물이 모두 제거되었는지 확인합니다.
3. 재조립 전에 모든 부품이 마르도록 놓아두고 직사광선은 피합니다.

7일 사용 후 헤드기어 C 및 배출기 H를 다음과 같이 손으로 씻습니다.

1. 미지근한 비눗물에서 헤드기어 C를 손으로 씻습니다. 헤드기어를 10분 이상 물에 담가두지 마십시오.
2. 미지근한 비눗물에서 배출기 H를 손으로 부드럽게 씻습니다. 부품을 문지르지 않도록 하십시오. 배출기를 10분 이상 물에 담가두지 마십시오.
3. 깨끗한 물에서 철저히 헹궈 비눗물이 모두 제거되었는지 확인합니다.
4. 재조립 전에 모든 부품이 마르도록 놓아두고 직사광선은 피합니다.

⚠ 세척 시 주의사항:

- 알코올, 항바이러스제, 항균제, 표백제, 염소 또는 습윤제가 함유된 제품으로 마스크를 세척하지 마십시오.
- 마스크를 식기세척기에서 세척하지 마십시오.
- 직사광선을 피해 보관합니다.

위의 사항을 지키지 않을 경우 마스크가 손상되고 수명이 단축됩니다. 육안으로 손상된 부분이 보이면 마스크를 사용하지 마시고 대체 부품을 요청하십시오.

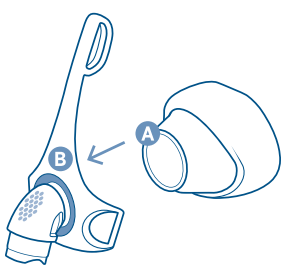
V 마스크 조립

1. 실리콘 씰 A을 딸깍 소리가 나며 고정될 때까지 마스크 본체 B에 끼워 넣습니다.
2. 연결기 F를 엘보우 E에 끼워넣습니다.
3. 배출기 H를 엘보우 E에 배치합니다.

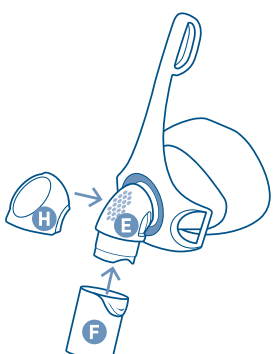
헤드기어 조립 방법:

4. 헤드기어 클립 D을 헤드기어 C에 끼워 넣습니다.
5. 헤드기어 C의 이마 끈을 마스크 본체 B의 슬롯을 통해 끼워넣습니다.
6. 헤드기어 클립 D을 마스크 본체 B에 연결합니다.

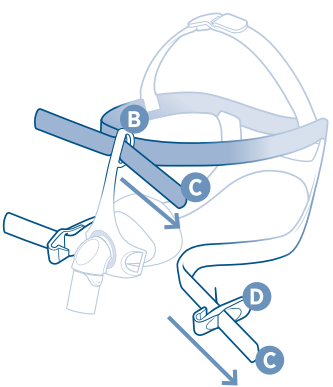
1



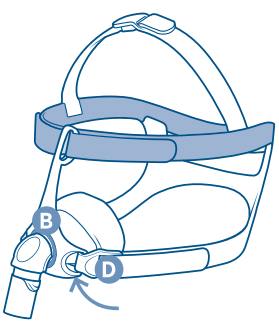
2 3



4 5



6



심볼 정의

REF	카탈로그 번호
	제조사
EC REP	공식 유럽 대리점
LOT	LOT 번호
-20°C 50°C	보관 온도
	제조일자
	사용 설명서 참조
	주의 사항
CE 0123	의료기기 지침 적합성 평가 93/42/EEC 준수
Rx only	처방 전용
S	소형 헤드기어 크기
M-L	중형–대형 헤드기어 크기
S	소형 씰 크기
M	중형 씰 크기
L	대형 씰 크기

산소/압력 포트 연결기

압력을 표시하거나 추가적인 산소 치료가 필요하면 산소/압력 포트 연결기(REF 900HC452)를 사용합니다. 의료진에게 문의하십시오.

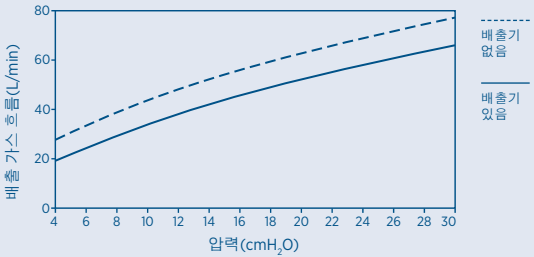
기술적 규격

F&P ESON 2 배출 가스

F&P Eson 2 비강 마스크에는 마스크에서 배출되는 공기를 밖으로 내보내도록 설계된 독특한 공기배출 시스템이 있어 공기가 새는 현상을 줄입니다. 배출기는 마스크에서 흐르는 공기의 양을 크게 변화시키지는 않으므로 배출기와 함께 또는 별도로 사용할 수 있습니다.

압력(cmH_2O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
배출기 사용 시 흐름(L/min)	19	25	29	34	38	41	45	48	52	55	58	61	63	66
배출기 미사용 시 흐름(L/min)	27	34	39	44	48	52	56	59	62	66	69	71	74	77

제조상의 변화로 인해, 배출 가스 흐름 속도가 위에 보이는 공칭 값과 다를 수 있습니다.



흐름에 대한 저항

50L/min에서 공기 배출 시스템이 있는 마스크를 통과하는 압력의 감소: 0.19 ± 15% cmH_2O
100L/min에서 공기 배출 시스템이 있는 마스크를 통과하는 압력의 감소: 0.77 ± 15% cmH_2O
50L/min에서 공기 배출 시스템 시스템이 없는 마스크를 통과하는 압력의 감소: 0.17 ± 15% cmH_2O
100L/min에서 공기 배출 시스템 시스템이 없는 마스크를 통과하는 압력의 감소: 0.71 ± 15% cmH_2O

마스크 사강

소형: 69 cc 중형: 86 cc 대형: 98 cc

소음

공기배출 시스템이 있는 마스크의 소음도는 21.3 dBA 이며 2.5 dBA의 오차가 있습니다.
공기배출 시스템이 있는 마스크의 음압 수준은 13.3 dBA 이며 2.5 dBA의 오차가 있습니다.
공기배출 시스템이 없는 마스크의 소음도는 31.4 dBA 이며 2.5 dBA의 오차가 있습니다.
공기배출 시스템이 없는 마스크의 음압 수준은 23.4 dBA 이며 2.5 dBA의 오차가 있습니다.

F&P Eson 2 비강 마스크와 그 부속품들은 천연고무 라텍스로 제작되지 않았습니다.

단일 환자에게 재사용하는 경우, 해당 마스크는 첫 사용일 이후 늦어도 12개월 전에는 교체해야 합니다.

여러 환자에게 사용하는 경우의 세척법

F&P Eson 2 비강 마스크는 환자에게 바로 사용할 수 있는 상태로 제공됩니다.
환자 간에 재사용하는 경우 다음 웹 사이트의 지침을 따르십시오.
www.fphcare.com/disinfection
인터넷에 접속할 수 없는 경우에는 Fisher & Paykel Healthcare 담당자에게 문의하십시오.

헤드기어(C 및 D)

1. 미지근한 비눗물에서 헤드기어(C 및 D)를 손으로 씻습니다. 직사광선을 피해 공기 중에 건조시킵니다.

배출기(H)

2. 배출기(H)는 환자 1인용입니다. 여러 환자에게 사용할 경우 교체하십시오.

모든 기타 부품

3. 제조사의 지침에 따라 순한 알카리성 세제를 사용하여 세척하십시오. 예를 들면, 10분간 50 ° C에서 1% Alconox®[1]에 담가두고 부드러운 비금속 브러시와 용액으로 부품을 조심스럽게 문지른 후 5리터의 탈염수로 헹구고 다시 헹구십시오. 직사광선을 피해 완전히 말립니다.

4.

HIGH-LEVEL 가열 살균	HIGH-LEVEL 화학 살균	멸균
75 ° C에서 30분, 80 ° C에서 10분 또는 90 ° C에서 1분 동안 저온살균합니다.	CIDEX®[2] OPA/METRICIDE™[3] OPA PLUS/RAPICIDE™[4] OPA/28: 한 번 사용한 씰은 폐기하고 다른 환자에게 사용하지 마십시오. 제조사의 지침에 따라 12분 동안 20 ° C (68 ° F)에 담가둔 후 깨끗이 헹굽니다.	Sterrad®[5] 100S, NX 또는 100NX 주기는 제조사의 지침을 따르십시오.

1. Alconox는 Alconox, Inc.의 상표입니다.
2. Cidex는 Johnson & Johnson의 계열사 Ethicon Inc.의 부서인 Advanced Sterilization Products의 상표입니다.
3. MetriCide는 Metrex Research, LLC의 상표입니다.
4. Rapicide는 Medivators Inc.의 상표입니다.
5. Sterrad는 Johnson & Johnson의 계열사 Ethicon Inc.의 부서인 Advanced Sterilization Products의 상표입니다.

F&P Eson 2 비강 마스크는 위의 지침대로 20회까지 테스트한 제품입니다. 세척을 제대로 하지 않을 경우 살균이 제대로 이루어지지 않을 수 있습니다. Fisher & Paykel Healthcare는 권장 재처리 방법의 어떠한 위반도 권장하지 않습니다.

향상된 분해/조립

본 안내서 뒷면에 있는 그림을 참조하십시오.

1. **엘보우(E)를 마스크 본체(B)에서 분리하는 방법:**
   - 엘보우(E)가 위쪽을 향하도록 하여 배치시킵니다.
   - 엘보우(E)가 튕겨져 나올 때까지 마스크 본체(B)로부터 엘보우(E)를 잡아당깁니다.
2. **엘보우(E)를 마스크 본체(B)에 다시 조립하는 방법:**
   - 엘보우(E)가 위쪽을 향하도록 하여 배치시킵니다.
   - 엘보우(E)가 딱 소리를 내며 들어갈 때까지 엘보우(E)를 마스크 본체(B)로 비스듬히 밀어넣어 회전시킵니다.
3. **헤드기어 클립(D)을 헤드기어(C)에서 분해하는 방법:**
   - 신축성 있는 탭을 헤드기어(C)의 아래쪽 끈과 반대로 하여 편평하게 놓은 후 헤드기어 클립 구멍으로 유도합니다.
   - 헤드기어 클립(D)을 마스크 본체(B)에서 풉니다.
4. **헤드기어 클립(D)을 헤드기어(C)와 함께 조립하는 방법:**
   - 헤드기어 클립(D)을 마스크 본체(B) 뒤에 연결합니다.
   - 마스크 본체(B)의 반대쪽을 향해 있는 헤드기어(C) 끈에 있는 신축성 있는 탭을 사용하여 헤드기어(C)의 아래쪽 끈을 헤드기어 클립(D)으로 끼워넣습니다.

금기

알려져 있지 않습니다.

⚠ 경고

마스크는 반드시 의사나 호흡요법 전문가가 권하는 승인된 CPAP 또는 bilevel 호흡기와 함께 사용해야 합니다. CPAP 또는 bilevel 호흡기가 꺼져 있거나 제대로 작동되지 않을 때는 마스크를 사용할 수 없습니다.

- **경고에 대한 설명:** CPAP 및 bilevel 호흡기는 환자가 내뱉은 공기가 계속 배출되는 배출구가 있는 특별한 마스크와 함께 사용해야 합니다.
  i. 장치의 스위치가 켜져있는 경우(마스크가 연결된 채로): CPAP 또는 bilevel 호흡기가 켜져있고 제대로 작동 될 때는 CPAP 또는 bilevel 호흡기로부터 신선한 공기가 들어오고 내뱉은 공기는 마스크의 배출구로 나갑니다.
  ii. 장치의 스위치가 꺼져있는 경우(마스크가 연결된 채로): CPAP 또는 bilevel 호흡기의 전원이 꺼져있을 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 bilevel 호흡기의 작동압력이 낮을 때에는 배출구를 통과하는 공기의 흐름이 튜브에서 배출된 공기를 모두 제거하기에 충분하지 않아 재호흡이 일어날 수 있습니다.
- 다음과 같은 경우가 발생했을 시 사용을 중단하고 의료진과 상담하십시오.
  i. 마스크 착용 시 불편감 또는 자극
  ii. 알레르기 반응
- 구토가 나거나 매스꺼운 기분이 들면 사용을 중단하십시오.
- 산소와 병행 사용: CPAP 또는 bilevel 장비와 함께 사용된다면 장비가 작동하지 않을 때에는 산소의 흐름을 차단해야만 합니다. CPAP 또는 bilevel 호흡기 내부에 축적된 산소로 이로 인해 화재가 발생할 수 있습니다. 마스크와 산소를 함께 사용하는 동안에는 흡연을 하거나 흡연하는 사람 주변에 있으면 안 됩니다.
- F&P Eson 2 배출기 예비 부품만 사용하십시오.
- 사용 전 배출기가 완전히 말랐는지 확인하십시오.
- 청결한 위생 상태의 일부로서, 항상 세척 지침을 따르고 순한 비누를 사용하십시오. 일부 세정제는 철저히 행구지 않으면 마스크, 부품 및 기능을 손상시키거나 마스크에 흡입될 수 있는 유해한 잔류 증기가 남아있을 수 있습니다.

⚠ 주의

- 이 안내서에서 지시하는 목적을 위해서만 이 마스크를 사용하십시오.
- 시스템 부품에 육안으로 보이는 손상(갈라짐, 변색, 찢어짐 등)이 있을 경우, 해당 부품은 폐기하고 다른 것으로 교체해야 합니다.

보증

Fisher & Paykel Healthcare는 마스크(폼과 주요 배출기 제외)가 사용 설명서에 따라 사용될 경우 제조 과정이나 원자재에 결함이 없으며 Fisher & Paykel Healthcare의 공식 제품명세서에 따라 기능함을 보증합니다. 보증 기간은 최종 사용자의 제품 구매일로부터 이후 90일입니다. 이 보증은 다음 주소에 기술된 제한 및 예외규정에 따라 달라질 수 있습니다.
www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

폐기

이 마스크는 위험 물질이 포함되어 있지 않으며 일반 쓰레기로 처리됩니다.

지적 재산 정보

F&P, Eson 및 VisiBlue는 Fisher&Paykel Healthcare Limited의 상표입니다.

使用目的

F&P Eson 2 ネーザルマスクは、医師によって持続的気道陽圧法(CPAP) または 二相性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 2 ネーザルマスクは、在宅成人患者(≥66 lb (30 kg)) の単一患者使用、または病院・その他医療施設などで、使用後に適切な消毒処理がおこなわれたものに限り、患者間使用が可能です。

操作説明

- マスク使用圧力範囲は、4〜30 cmH_2Oです。
- 本マスクの作動温度範囲は、5 °C 〜40 °C (41 °F 〜104 °F) です。
- 毎回マスクを使用する前に:
  i. 破損または劣化がないか点検します。目に見える劣化(ひび、裂け目など) がある場合、使用をやめ、医療サービス提供者に交換部品を請求してください。
  ii. エルボー E 上の排気孔を確認します。通気状態を確認し、塞がっているものは使用しないでください。
  iii. マスクの通気経路に、呼吸の妨げになるような物体がないことを確認します。

備考:上記に記載されている操作説明を順守しないと、マスクの性能の低下や安全性の低下につながる場合があります。

i マスクの付属品について

本書の内表紙にあるマスクの図を参照してください。

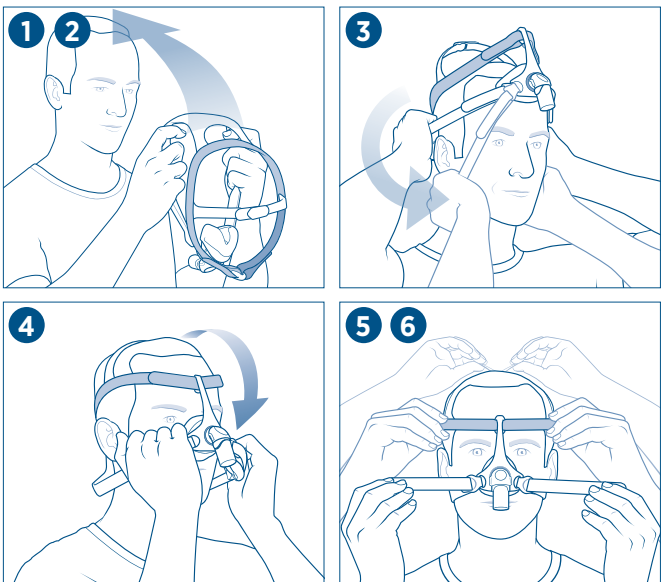
- A シリコンシール
- B マスクフレーム
- C ヘッドギア
- D ヘッドギアクリップ
- E エルボー
- F スイベル
- G フレームソケット
- H ディフューザー

備考: 自宅で使用する場合、エルボー E とヘッドギアクリップ D をマスクから取り外さないでください。誤って外してしまった場合は、技術情報ページを参照して組み立ててください。

ii マスクの装着方法

1. 使用を開始する前に、梱包材を全て取り外してください。
2. マスクフレーム B を下向きにした状態で、ヘッドギアの下部ストラップ C を開きます。
3. シリコンシール A が額に付くようにしてヘッドギア C を頭の上に付けます。
4. マスクフレーム B の両側のボトムストラップを持ち、下に引っ張ります。シリコンシール A が鼻の上に配置され、青いトップストラップが額に設置されるようにします。
5. まず青い額のストラップを締め、次にボトムストラップを締めて、マスクヘッドギア C のヘッドギアストラップをゆっくりと締めていきます。

6. フォアヘッドストラップは額に水平に置き、耳のちょうど上に来るようにします。必要に応じて、クラウンストラップを調整して合わせます。



装着における役立つヒント:

- マスクにリークがあると感じたら、シリコンシール A を顔から持ち上げて、位置を調整する必要があります。
- マスクのヘッドギアストラップがきつくなりすぎないように注意してください。
- フォアヘッドストラップは、耳の上を通って額の上を水平に締める必要があります。

iii お手入れの際の分解方法

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. ヘッドギア C のフォアヘッドストラップを、マスクフレーム B の上から下にスライドさせます。
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。
5. ディフューザー H を、エルボー E から外します。

iv 自宅でのマスクのお手入れ方法

使用後は必ずマスクを洗浄してください (ヘッドギア C とディフューザー H を除く)。

1. マスクをぬるま湯に溶かした石鹸水で手洗いします。10 分以上浸けたままにしないでください。
2. 洗剤が完全に取り除かれるまで水道水ですすいでください。
3. 組み立てる前にすべての部品を陰干しします。

ヘッドギア C とディフューザー H は、7 日間使用した時点で洗ってください。

1. ヘッドギア C をぬるま湯に溶かした石鹸水で手洗いします。ヘッドギアは、10 分以上浸けたままにしないでください。
2. ディフューザー H を、ぬるま湯に溶かした石鹸水で手洗いします。こすらないように注意してください。ディフューザーは、10 分以上浸けたままにしないでください。
3. 洗剤が完全に取り除かれるまで水道水ですすいでください。
4. 組み立てる前にすべての部品を陰干しします。

⚠ お手入れの際の注意:

- アルコール、抗菌剤、防腐剤、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。
- マスクを食器洗浄機で洗わないでください。
- 直射日光が当たる場所にマスクを保管しないでください。

上記の行為は、マスクの劣化および破損につながる場合があり、製品寿命を縮めることになります。目に見える劣化がある場合、使用をやめ、交換部品を請求してください。

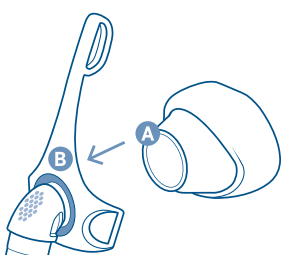
V マスクの組み立て

1. シリコンシール A をマスクフレーム B に、カチッと音がするまで押し入れます。
2. スイベル F をエルボー E に押し込みます。
3. ディフューザー H をエルボー E に取り付けます。

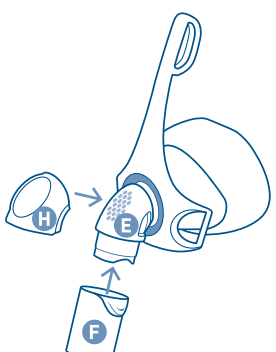
ヘッドギアの組み立て方法:

4. ヘッドギアクリップ D を後方に通して、ヘッドギア C に取り付けます。
5. ヘッドギア C のフォアヘッドストラップを、マスクフレーム B のスロットに通します。
6. ヘッドギアクリップ D を、マスクフレーム B に取り付けます。

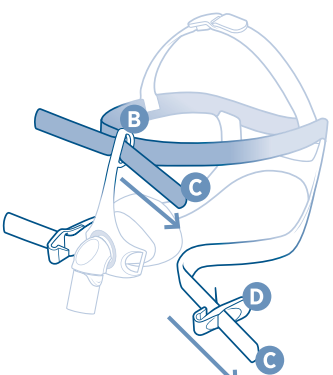
1



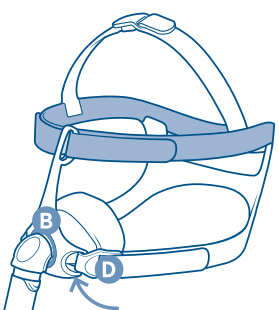
2 3



4 5



6



表示記号の説明

REF	カタログ番号
	製造会社
EC REP	ヨーロッパの正規認定代理店
LOT	バッチコード
-20°C 50°C	温度制限
	製造年月日
	取扱説明書を参照
	注意
CE 0123	医療機器指令 93/42/EECに適合
Rx only	医師の処方によってのみ使用
S	ヘッドギア S
M-L	ヘッドギア M/L
S	シリコンシール S
M	シリコンシール M
L	シリコンシール L

酸素/圧力ポートコネクタ

圧力測定値および/または追加酸素が必要な場合、酸素/圧力ポートコネクタを使用できます (REF 900HC452)。医療サービス提供者にご連絡ください。

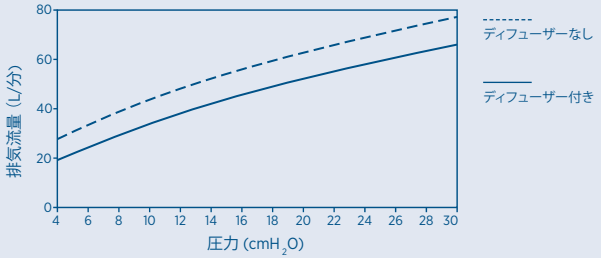
技術仕様

F&P ESON 2 排気フロー

F&P Eson 2 ネーザルマスクは、マスクから排出された空気を拡散するように設計されたユニークなディフューザーシステムを備えています。これは通風を低減します。マスクから流れる空気量がディフューザーにより大きく変わることはありません。したがって、マスクはディフューザー の有無にかかわらず使用することができます。

圧力 (cmH_2O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
ディフューザー付きの流量 (L/分)	19	25	29	34	38	41	45	48	52	55	58	61	63	66
ディフューザーなしの流量 (L/分)	27	34	39	44	48	52	56	59	62	66	69	71	74	77

製造上の差異により、排気流量が上記の公称値と異なる場合があります。



流量抵抗圧

50 L/分におけるディフューザー付きマスクを通した圧力低下: 0.19 ± 15% cmH_2O
100 L/分におけるディフューザー付きマスクを通した圧力低下: 0.77 ± 15% cmH_2O
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: 0.17 ± 15% cmH_2O
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: 0.71 ± 15% cmH_2O

マスクの死腔

S:69 cc M:86 cc L:98 cc

音の大きさ

ディフューザー付きマスクの音響出力レベルは、21.3 dBA (不確定値: 2.5 dBA) です。
ディフューザー付きマスクの音圧レベルは、13.3 dBA (不確定値: 2.5 dBA) です。
ディフューザー無しマスクの音響出力レベルは、31.4 dBA (不確定値: 2.5 dBA) です。
ディフューザー無しマスクの音圧レベルは、23.4 dBA (不確定値: 2.5 dBA) です。

F&P Eson 2 ネーザルマスクと付属品は、天然ゴムラテックス製ではありません。

単一患者に対して再使用する場合、マスクは初回使用から 12 ヶ月以内に交換する必要があります。

複数の患者間で使用する場合の洗浄方法

F&P Eson 2 ネーザルマスクは患者がすぐに使用可能な状態で提供されています。
患者間で再利用を行う際は、下記のサイトに掲載されているガイドラインに従ってください:
www.fphcare.com/disinfection
インターネットにアクセスできない場合は、Fisher & Paykel Healthcareの担当者までご連絡ください。

ヘッドギア (C および D)

1. ヘッドギア (C および D) をぬるま湯に溶かした石鹸水で手洗いします。直射日光の当たらない場所で乾燥させます。

ディフューザー (H)

2. ディフューザー (H) は、単一患者のみ使用できます。患者ごとに交換してください。

その他全ての部品類

3. 製造者の指示に従って、弱アルカリ性の洗剤を使って洗浄します。例えば、50°Cの1% Alconox®[1] に10分間浸し、洗浄液の中で各部品をやわらかい非金属製ブラシを使用して洗浄します。その後5リットルの脱塩水で洗い流し、すすぎを繰り返します。直射日光の当たらない場所で完全に乾燥させます。

4.

高レベル熱消毒	高水準消毒	滅菌
75 °C で 30 分間、 80 °C で 10 分間、 または 90 °C 分で 1 分間低温殺菌します。	CIDEX®[2] OPA/METRICIDE™[3] OPA PLUS/RAPICIDE™[4] OPA/28: 複数の患者で使用する場合は、シールを廃棄してください。製造者の指示に従って、20 °C (68 °F) の温水に12分間浸してから、全体的にすすぎます。	Sterrad®[5] 100S、NX または 100NX のサイクル数に関しては、製造元の指示に従ってください。

1. Alconoxは、Alconox, Inc.の商標です。
2. Cidexは、Johnson & Johnson社のEthicon Inc.の一部門であるAdvanced Sterilization Productsの商標です。
3. MetriCideはMetrex Research, LLCの商標です。
4. Rapicideは、Medivators, Inc.の商標です。
5. Sterradは、Johnson & Johnson社のEthicon Inc.の一部門であるAdvanced Sterilization Productsの商標です。

F&P Eson 2 ネーザルマスクは、上記パラメーターの 20 周期に耐えることが実証されています。本装置は洗浄が適切に行われませんと、消毒が不十分となることがあります。Fisher & Paykel Healthcare は、推奨された再使用方法を遵守することを推奨します。

上級者向け分解/組み立て

本書の裏表紙にある図をご覧ください。

1. **エルボー (E) をマスクフレーム (B) から取り外すには:**
   - エルボー (E) が前を向くように置きます。
   - エルボー (E) が外れるまで、マスクフレーム (B) からエルボー (E) を下方に引っ張ります。
2. **エルボー (E) をマスクフレーム (B) に取り付けるには:**
   - エルボー (E) が前を向くように置きます。
   - マスクフレーム (B) にエルボー (E) が入るまで、エルボー (E) を一定角度で押して回転させます。
3. **ヘッドギアクリップ (D) をヘッドギア (C) から取り外すには:**
   - 曲がったタブをヘッドギア (C) の下部ストラップに置き、ヘッドギアクリップの開口部に通します。
   - 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。
4. **ヘッドギアクリップ (D) をヘッドギア (C) に取り付けるには:**
   - ヘッドギアクリップ (D) をマスクフレーム (B) に取り付けます。
   - ヘッドギア (C) ストラップの曲がったタブがマスクフレーム (B) と反対の方向を向くようにして、ヘッドギア (C) の下部ストラップをヘッドギアクリップ (D) に通します。

禁忌

既知の禁忌はない。

⚠ 警告

製品には必ず、許可された CPAP/bilevel 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 bilevel 装置がオンの状態で、正しく作動していない限りはマスクを使用しないでください。

- **警告の説明：** CPAP/bilevel システムは、マスクの呼気排出孔から絶えず空気排出する専用マスクと一緒に使用します。
  i. 装置がオンの時 (マスクが接続された状態):CPAP/bilevel 装置が正しく動作している時、CPAP/bilevel 装置からの新鮮な空気が、呼気マスクの呼気排出孔から排出される空気を押し出します。
  ii. 装置がオフの時 (マスクが接続された状態):CPAP もしくは、bilevel 装置の電源が入っていないと、マスクを通して新鮮な空気が十分に供給されなくなり、呼気を再呼吸してしまうことになりかねません。呼気を数分間以上に渡って再呼吸してしまうと、場合によっては、窒息に至ることがあります。
- CPAP/bilevel 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、呼気を再呼吸してしまう場合があります。
- 次のような場合は、使用を中止し、医師または医療サービス提供者にご相談ください:
  i. マスク着用時に不快感または刺激がある
  ii. アレルギー反応
- 嘔吐する場合や吐き気を感じる場合は使用しないでください。
- 酸素との併用:CPAP/bilevel 装置と一緒に酸素を使用する場合、装置が作動していない時には必ず酸素を止めてください。CPAP/bilevel 装置の閉塞状態下で、中に酸素が滞留すると、火災を起こす危険があります。このマスクで酸素を使用中は、自分が喫煙したり、喫煙する人の近くに行かないでください。
- F&P Eson 2 ディフューザーの予備部品のみを使用してください。
- 毎回使用する前に、必ずディフューザーが完全に乾いているか確認します。
- 衛生状態を良好に保つため、必ず洗浄方法に従って低刺激の洗剤を使用してください。洗剤をよくすすがないと、マスク、部品およびその他の機能を損ねたり、有害な残留蒸気が残って吸い込んでしまう場合があります。

⚠ 注意

- 本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。
- システム構成パーツに目に見える劣化（ひび、変色、裂け目など）がみられる場合、処分して新しいものと取り替えてください。

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・クッションおよ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、その仕上がりおよ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/sleep-apnea/masks/warranty-mask/**

廃棄方法について

本マスクには、有害物質は一切含まれておりませんので、一般ゴミとして廃棄することが可能です。

知的所有権情報について

F&PのEsonおよびVisiBlueは、Fisher & Paykel Healthcare Limitedの商標です。

特許について

本マニュアルに記載の一つ以上の製品は、下記の該当する各国において、以下に挙げる一件以上の特許に基づき保護される、或いは使用されます。

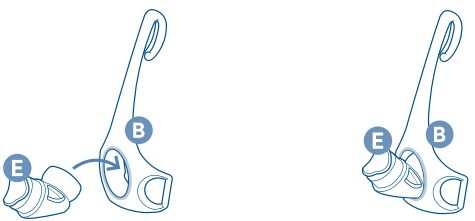
欧州: FR1256321、GB2503843

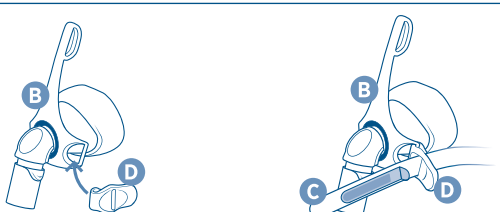
また、本マニュアルに記載の一つ以上の製品は、以下に挙げる一件以上の申請中特許に基づき保護される、或いは使用されます。

Eson2
販売名：F&Pネーザルマスク ESON
(届出番号：13B1X10045H24203)

1

2



3

4