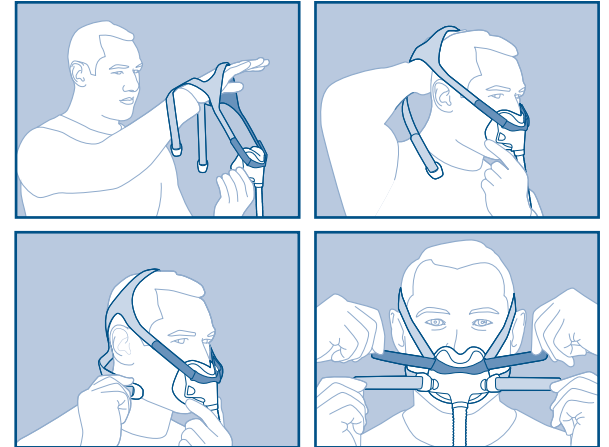


F&P Evora Full

F&P Evora Full

Full Face Mask

Use and Care Guide



Regional
HOME CARE

F&P Evora Full Use and Care Guide

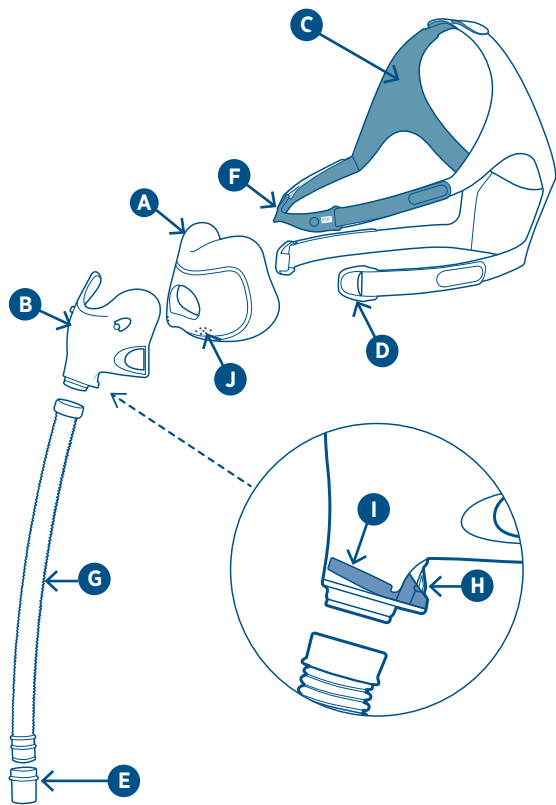
F&P and Evora are trademarks of Fisher & Paykel Healthcare Limited.
For patent information, see www.fphcare.com/ip

REF 618441 REV B 2021-08 © 2021 Fisher & Paykel Healthcare Limited

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

- 1 English
 14 Français (French - CA)
 27 Español (Spanish)



Manufacturer ■ Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand
 Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com
 Importer/ Distributor **Australia** (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131, Tel: +61 3 9871 4900
 Fax: +61 3 9871 4998 **Austria** Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22 **Benelux**
 Tel: +31 40 216 3555 Fax: +31 40 216 3554 **Brazil** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio
 Viana, 277 cj 21, Paraiso, 04004-000, São Paulo - SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002
China 代理人/售后服务机构:费雪派克医疗保健(广州)有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486 传真: +86 20 32052132
Denmark Tel: +45 70 26 37 70 Fax: +46 83 66 310 **Finland** Tel: +358 9 251 66 123
 Fax: +46 83 66 310 **France** [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
 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr **Germany** Fisher & Paykel Healthcare
 GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf,
 Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 **Hong Kong** Tel: +852 2116 0032
 Fax: +852 2116 0085 **India** Tel: +91 80 2309 6400 **Ireland** Tel: 1800 409 011
 Fax: +44 1628 626 146 **Italy** Tel: +39 06 7839 2939 Fax: +39 06 7814 7709
Japan Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea** Tel: +82 2 6205 6900
 Fax: +82 2 6309 6901 **Mexico** Tel: + 52 55 9130 1626 **Norway** Tel: +47 21 60 13 53
 Fax: +47 22 99 60 10 **Poland** Tel: 00800 49 119 77 Fax: 00800 49 119 78 **Russia**
 Tel. and Fax: +7 495 782 21 50 **Spain** Tel: +34 902 013 346 Fax: +34 902 013 379
Sweden Tel: +46 8 564 76 680 Fax: +46 8 36 63 10 **Switzerland** Tel: 0800 83 47 63
 Fax: 0800 83 47 54 **Taiwan** Tel: +886 2 8751 1739 Fax: +886 2 8751 5625 **Turkey** İthalatçı
 Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim
 Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 34 12
 Fax: +90 312 354 31 01 **UK** Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis
 Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189
 Fax: +44 1628 626 146 **USA/Canada** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000
 Fax: +1 949 453 4001

Rx only CE 0123

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE


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


CONTRAINDICATIONS


None.


GENERAL WARNINGS


Any serious incident must be reported to the competent authority and your Fisher & Paykel Healthcare representative.


 **Warning:** Do not use the mask without supervision on patients who are unable to remove the mask themselves as this may result in excessive carbon dioxide inhalation or suffocation if vomiting occurs.


 **Warning:** Do not use the mask if feeling nauseous or vomiting as this may result in excessive carbon dioxide inhalation or suffocation if vomiting occurs.

 **Warning:** Do not use the mask unless the PAP device is turned on and operating properly as this may result in excessive carbon dioxide inhalation or suffocation.

 **Warning:** This mask is not suitable for life support ventilation as this may result in death.

 **Warning:** Do not administer drugs or medications into the device or breathing tube, with the exception of supplemental oxygen, as it may impact the efficacy of the medicine.

 **Warning:** Do not use the mask outside of the population stated in the intended use as this may result in a range of harms, some of which are severe.

 **Caution:** Discontinue use and consult your healthcare provider or physician if you are experiencing:

- Discomfort or irritation near your eyes as this may result in an eye injury.
- Excessive leaks between the mask seal and your face as this may result in compromised therapy.
- An adverse reaction after using the mask, including an allergic reaction.

POSSIBLE SIDE EFFECTS

While using the Evora Full Face mask, you may experience:

- Difficulty sleeping
- Facial irritation (pressure sores, skin redness, skin dryness and/or abrasion)
- Oral pain (toothache and/or gum soreness)
- Dental deformation
- Claustrophobia and/or anxiety
- Eye dryness, swelling and/or redness


If you experience any of the above side effects, including others not listed in this guide, discontinue using the Evora Full Face mask and consult your physician immediately.

MASK PARTS AND FEATURES

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


- | | |
|---------------------------|--------------------------|
| (A) Seal | (F) Frame Clip |
| (B) Frame | (G) Tube |
| (C) Headgear | (H) Flap Vents |
| (D) Headgear Clips | (I) Flap |
| (E) Swivel | (J) Exhaust Holes |


OPERATING INSTRUCTIONS

Please refer to the Warnings and Cautions  within this guide. Failure to follow the operating instructions may compromise the performance and safety of the mask. Only use your mask for its intended use as directed in this guide.

CONDITIONS OF USE


The operating pressure range of your mask is 4 to 30 cmH₂O.

 **Warning:** Only use the mask within the specified pressure range. Use outside of this range may result in excessive carbon dioxide inhalation, suffocation or excessive leak which may result in an eye injury.

 **Warning:** Your mask should only be used with approved PAP equipment recommended by your physician or respiratory therapist. Using the mask with any other medical device could decrease the safety or alter the performance of the mask.

The operating temperature range of your mask is 5 to 40 °C (41 to 104 °F).

Store your mask dry in clean conditions. The storage temperature of your mask is -20 to 50°C (-4 to 122 °F).

 **Caution:** Do not store your mask in direct sunlight as this may compromise the function of the mask.

The expiry date is printed on the label of the plastic bag. Do not use your mask after its expiry date.

For single-patient use in the home, replace the mask no later than 12 months after the date of first use.

BEFORE EACH USE

Before using your mask the first time:

- Remove all packaging (plastic bag and cardboard insert).

Before using your mask each time:

⚠ Warning: Make sure the air path through the mask is free from blockages that may prevent or restrict airflow as this may result in excessive carbon dioxide inhalation or suffocation. The air path includes Swivel **(E)**, Tube **(G)**, Frame **(B)** and Seal **(A)**.

⚠ Warning: Inspect the Exhaust Holes **(J)**. Ensure air is flowing through the exhaust and do not use if blocked as this may result in excessive carbon dioxide inhalation or suffocation.

⚠ Warning: Inspect the Flap **(I)** to ensure it is moving freely. If it is not, this may result in excessive carbon dioxide inhalation or suffocation.

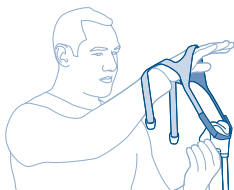
⚠ Warning: Inspect the Flap Vents **(H)** to ensure they are not blocked. If they are blocked this may result in excessive carbon dioxide inhalation or suffocation.

⚠ Caution: Inspect the mask for damage or deterioration. If there is any visible deterioration (cracking, tears, etc.), do not use the mask and seek replacement part(s) from your healthcare provider as using the mask may result in lacerations or compromised therapy.

⚠ Caution: Inspect the mask for soiling and dust and, if present, follow the cleaning instructions to remove the soiling or dust as this may result in a range of harms, some of which are severe.

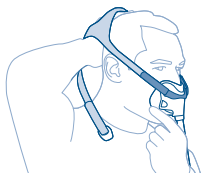
FITTING YOUR MASK

1



Ensure that both Headgear Clips **(D)** are unhooked from the Frame **(B)**.

2



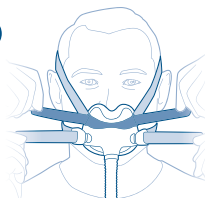
Place the Seal **(A)** onto your face and guide the Headgear **(C)** over your head.

3



Hook both Headgear Clips **(D)** onto the Frame **(B)**.

4





Gently tighten the Headgear **(C)** straps, starting with the blue upper straps, followed by loosely fitting the lower straps.

5

Connect the Tube **(G)** with the Swivel **(E)** to the PAP tube. Turn on the PAP device. Repeat step 4 until the mask seals and the Seal **(A)** feels comfortable on your face. If you are experiencing mask leaks, you may need to lift the Seal **(A)** off your face and reposition it. If the Headgear **(C)** touches the ear, adjust the straps on the top of your head.

Note: If you are unable to adjust the lower headgear straps because they are too short, please contact your healthcare provider to order the following headgear: 400EVF122 - Evora Full Headgear Spare Extra Large.

 **Warning:** Do not over tighten the mask as this may result in facial deformation or suffocation if aspiration of liquid, such as vomit, occurs.

 **Caution:** Failure to follow fitting instructions or using the incorrect mask size may result in pressure sores or excessive leak causing eye injury.

TAKING OFF YOUR MASK

Unhook both Headgear Clips **(D)** from Frame **(B)**. Move the Mask away from your face. The straps of the Headgear **(C)** do not need to be loosened.

DISASSEMBLING YOUR MASK

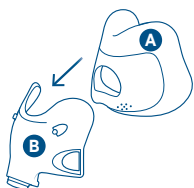
1. Unhook both Headgear Clips **(D)** from the Frame **(B)**.
2. Pull the Frame Clip **(F)** from the Frame **(B)**, but leave it attached to the Headgear **(C)**.
3. Pull the Seal **(A)** from the Frame **(B)**.
4. Pull the Tube **(G)** from the Frame **(B)**.
5. Pull the Swivel **(E)** from the Tube **(G)**.

Useful Tip:

Check the Swivel **(E)** is not stuck in the PAP tube.

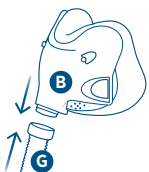
ASSEMBLING YOUR MASK

1



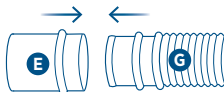
Push the Seal **(A)** firmly into place on the Frame **(B)** to click into place.

2



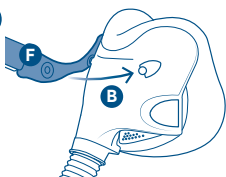
Push the Tube **(G)** onto the Frame **(B)** to click into place.

3



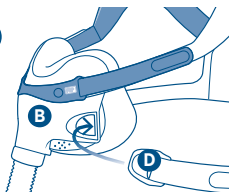
Push the Swivel **(E)** onto the Tube **(G)** to click into place.

4



Connect the Frame Clip **(F)** to the Frame **(B)** to click into place.

5




Hook the Headgear Clips **(D)** onto the Frame **(B)** to click into place.


CLEANING YOUR MASK AT HOME


After each use: Wash the Seal **(A)**. Wash the Frame **(B)** with the Tube **(G)** connected.


After 7 days use: Wash the Swivel **(E)** and the complete Headgear **(C)**. Wash the Tube **(G)** disconnected from the Frame **(B)**. It is not necessary to remove the Frame Clip **(F)** and the Headgear Clips **(D)** from the Headgear **(C)**.


1. Disassemble for cleaning as described in the 'Disassembling your mask' section above.
2. Hand-wash the mask parts in soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for more than 10 minutes.
3. Rinse thoroughly in fresh water. Ensure that all soap residue has been removed.
4. Inspect all parts to ensure they are visually clean. If necessary, repeat the cleaning steps until all parts are visually clean.
5. Leave all parts to dry out of direct sunlight before reassembling.

 **Warning:** Do not share your mask with another person when using it at home as it may result in the transfer of biological agents such as viruses or bacteria.

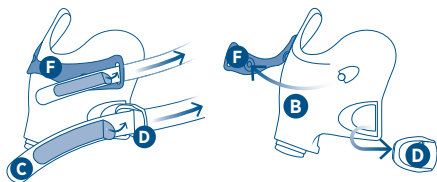
 **Caution:** Only clean the mask with cleaning products specified in the cleaning instructions of this guide, as any other products may result in an adverse reaction if cleaning residue is left behind.

 **Caution:** Do not clean the mask with products containing alcohol, antibacterial agents, antiseptic, bleach, chlorine or moisturizer as these may compromise the function of the mask.

 **Caution:** Do not clean the mask in a dishwasher as this may compromise the function of the mask.

 **Caution:** Failure to fully disassemble the mask may compromise the effectiveness of cleaning and may result in a range of harms, some of which are severe.

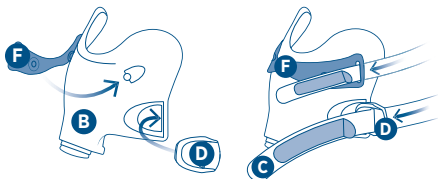
ADVANCED DISASSEMBLY



To disassemble Headgear Clips **(D)** and Frame Clip **(F)** from the Headgear **(C)**:

1. Lie the flexed tabs flat against the Headgear strap and glide them through the Headgear Clip **(D)** and Frame Clip **(F)** openings.
2. Unhook the Headgear Clips **(D)** and remove the Frame Clip **(F)** from Frame **(B)**.





















ADVANCED ASSEMBLY



To assemble Headgear Clips **(D)** and Frame Clip **(F)** to Headgear **(C)**:

1. Hook the Headgear Clips **(D)** back onto the Frame **(B)**. Connect the Frame Clip **(F)** to the Frame **(B)** to click in place.
2. Thread the bottom straps of the Headgear **(C)** through the Headgear Clip **(D)** openings.
3. Thread the blue top straps of the Headgear **(C)** through the Frame Clip **(F)** openings.

SYMBOL DEFINITIONS

	Catalogue number		CE Marking
	Manufacturer		Prescription only
	Authorized European Representative		Extra Small seal size
	Batch code		Small to Medium seal size
	Storage temperature limitation		Large seal size
	Date of manufacture		Standard headgear size
	Consult instructions for use		Extra Large headgear size
	Caution/Warning		Medical device
	Single patient multiple use		Use by date
	Humidity limitation		Unique device indicator

OXYGEN/PRESSURE PORT CONNECTOR

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

Warning: Mask use with supplemental oxygen will create a risk of fire. Do not smoke, or be in the vicinity of someone smoking, or any other ignition source while using supplemental oxygen with your mask. This may result in ignition of the oxygen, leading to serious burns or death.

USE WITH OTHER PAP DEVICES

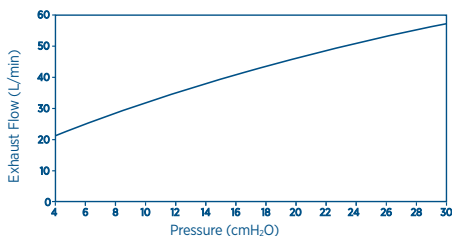
Warning: When using the Evora Full Face mask with other 22 mm connector (ISO-5356-1) compatible PAP devices (including an F&P Oxygen/Pressure Port Connector REF 900HC452): Refer to the user instructions for that device as there may be additional warnings and cautions that if not followed may result in a range of harms, some of which are severe.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

EXHAUST FLOW INFORMATION

Pressure (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Flow (L/min)	21	25	28	32	35	38	41	44	46	49	51	54	56	58

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



RESISTANCE TO FLOW

Pressure drop through the mask at 50 L/min: 0.9 ± 0.3 cmH₂O.

Pressure drop through the mask at 100 L/min: 2.2 ± 0.3 cmH₂O.

INSPIRATORY AND EXPIRATORY RESISTANCE

Inspiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 4.3 ± 1.0 cmH₂O.

Expiratory resistance of the mask (in combination with the Non-Rebreathing Valve) is 3.8 ± 1.0 cmH₂O.

The opening to atmosphere pressure of the Non-Rebreathing Valve is 0.7 ± 0.3 cmH₂O.

The closing to atmosphere pressure of the Non-Rebreathing Valve is 2.2 ± 0.3 cmH₂O.

MASK DEAD SPACE

Extra Small = 165.2 cm³ Small-Medium = 162.6 cm³ Large = 164.1 cm³

SOUND

The sound power level of the mask is 28.2 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.

The sound pressure level of the mask is 20.2 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.

MASK MATERIALS

The Evora Full Face mask and accessories are not made with natural rubber latex or DEHP.

⚠ Caution: If you are allergic or intolerant to any of the following materials, consult your physician before using the Evora Full Face mask, as this may cause an adverse reaction.

Component	Material
Frame	Polycarbonate (PC)/ Silicone
Tube	Polypropylene (PP)
Swivel	Nylon
Seal	Silicone/ Polycarbonate (PC)
Headgear	Nylon/ Polyurethane
Headgear Clips	Polypropylene (PP) / Thermoplastic Elastomer (TPE)
Frame Clip	Polyether Block Amide (PEBA)

REPLACEMENT PARTS

The following parts are available for replacement. Please contact your healthcare provider.

Product Code	Description
400EVF111, 400EVF114*	Seal Extra Small (XS)
400EVF112, 400EVF115*	Seal Small-Medium (S-M)
400EVF113, 400EVF116*	Seal Large (L)
400EVF121	Headgear – Standard Includes Headgear Clips and Frame Clip
400EVF122	Headgear – Extra Large (XL) Includes Headgear Clips and Frame Clip
400EVF131*	Mask Extra Small (XS) without Headgear
400EVF132*	Mask Small-Medium (S-M) without Headgear
400EVF133*	Mask Large (L) without Headgear
400EVF141	Headgear Clips and Frame Clip
400EVF151	Tube
400EVF161	Frame
400FPH341	Swivel - White

*Not available in all countries.

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

The Evora Full Face mask does not contain any hazardous materials and may be disposed of with general waste.

PATENT INFORMATION

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

USAGE PRÉVU/INDICATIONS D'UTILISATION

Le masque facial F&P Evora™ Full est destiné aux adultes d'un poids de ≥ 30 kg (66 lb) ayant reçu une ordonnance de traitement respiratoire en pression positive non invasif, comme la ventilation en pression positive continue (PPC) ou la ventilation nasale à deux niveaux de pression (VNDP) par un médecin. Le masque facial Evora Full est conçu pour un seul patient et une utilisation à domicile.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

Tout incident grave doit être signalé à l'autorité compétente et à votre représentant Fisher & Paykel Healthcare.

⚠ Avertissement : Ce masque ne doit pas être utilisé sans supervision pour les patients qui sont dans l'incapacité de retirer le masque eux-mêmes, car cela peut entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone ou une suffocation en cas de vomissements.

⚠ Avertissement : N'utilisez pas le masque si vous vous sentez nauséeux ou si vous vomissez, car cela peut entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone ou une suffocation en cas de vomissement.

⚠ Avertissement : N'utilisez pas le masque tant que l'appareil de PPC n'est pas allumé et fonctionne correctement, car cela peut entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone ou une suffocation.

⚠ Avertissement : Ce masque ne convient pas pour la ventilation visant à maintenir les fonctions vitales, car cela peut entraîner la mort.

⚠ Avertissement : À l'exception de l'oxygène d'appoint, aucun médicament ne doit être administré par l'appareil ou le tube respiratoire, car cela pourrait affecter l'efficacité du traitement médical.

⚠ Avertissement : Ne pas utiliser le masque pour des patients ne faisant pas partie du groupe de patients auxquels il est destiné, car cela peut entraîner différents dommages, dont certains sont graves.

⚠ Mise en garde : Cessez l'utilisation et consultez votre fournisseur de soins de santé ou votre médecin dans les situations suivantes :

- Vous éprouvez un inconfort ou une irritation à proximité des yeux, car cela peut entraîner une lésion oculaire.
- Vous constatez des fuites excessives entre le coussin du masque et votre visage, car cela peut compromettre le traitement.
- Vous éprouvez une réaction indésirable après avoir utilisé le masque, y compris une réaction allergique.

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

En utilisant le masque facial Evora Full, vous pourriez éprouver ce qui suit :

- Une difficulté à dormir
- Une irritation faciale (plaies de pression, rougeur cutanée, sécheresse cutanée et/ou abrasion)
- Une douleur buccale (mal de dent et/ou sensibilité des gencives)
- Une déformation dentaire
- De la claustrophobie et/ou de l'anxiété
- Une sécheresse, un gonflement et/ou une rougeur oculaires

Si vous éprouvez l'un ou l'autre des effets secondaires ci-dessus, y compris d'autres effets non répertoriés dans ce guide, cessez l'utilisation du masque facial Evora Full et consultez immédiatement votre médecin.

PIÈCES ET CARACTÉRISTIQUES DU MASQUE

Reportez-vous au schéma du masque (i) dans la deuxième de couverture de ce guide.

(A) Coussin

(B) Cadre

(C) Harnais

(D) Attaches du harnais

(E) Raccord pivotant

(F) Attache du cadre


(G) Tube

(H) Orifices à rabat

(I) Rabat


(J) Orifices d'évacuation


MODE D'EMPLOI

Veillez consulter les avertissements et les mises en garde  indiqués dans ce guide. Si le mode d'emploi n'est pas respecté, la performance et l'innocuité du masque peuvent être compromises. Utilisez votre masque uniquement pour l'usage pour lequel il est prévu, tel qu'indiqué dans ce guide.

CONDITIONS D'UTILISATION


La plage de pression d'utilisation de votre masque est comprise entre 4 et 30 cmH₂O.

 **Avertissement** : Le masque doit être utilisé uniquement dans la plage de pression spécifiée. Une utilisation du masque hors de cette plage de pression peut entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone, une suffocation ou une fuite excessive susceptible d'entraîner une lésion oculaire.

 **Avertissement** : Votre masque ne doit être utilisé qu'avec un appareil de PPC recommandé par votre médecin ou thérapeute respiratoire. L'utilisation du masque avec tout autre type d'appareil médical peut diminuer l'innocuité ou altérer la performance du masque.

La plage de température de fonctionnement de votre masque est comprise entre 5 et 40 °C (de 41 à 104 °F).

Votre masque doit être entreposé à l'état sec dans un endroit propre. La plage de température d'entreposage de votre masque est comprise entre -20 et 50 °C (de -4 à 122 °F).

 **Mise en garde** : Votre masque ne doit pas être entreposé dans un endroit exposé à la lumière directe du soleil, car cela peut compromettre son fonctionnement.

La date d'expiration est imprimée sur l'étiquette du sac en plastique. N'utilisez pas votre masque lorsque sa date d'expiration est passée.

Dans le cadre d'une utilisation à domicile pour un seul patient, le masque doit être remplacé au plus tard 12 mois après la date de sa première utilisation.

AVANT CHAQUE UTILISATION

Avant d'utiliser votre masque pour la première fois :

- Retirez tout l'emballage (sac en plastique et encart en carton).

Avant chaque utilisation de votre masque :

⚠ Avertissement : Assurez-vous que les voies de passage de l'air à travers le masque ne présentent aucune obstruction pouvant restreindre le débit d'air, car cela peut entraîner l'inhalation excessive de dioxyde de carbone ou la suffocation. La voie de passage de l'air comprend le raccord pivotant **(E)**, le tube **(G)**, le cadre **(B)** et le coussin **(A)**.

⚠ Avertissement : Inspectez les orifices d'évacuation **(J)**. Assurez-vous que l'air s'évacue bien par les orifices et, s'ils sont obstrués, n'utilisez pas le masque, car cela peut entraîner l'inhalation excessive de dioxyde de carbone ou la suffocation.

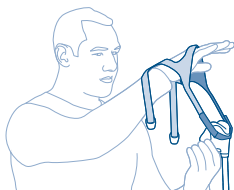
⚠ Avertissement : Examinez le rabat **(I)** pour vous assurer qu'il bouge librement. Si ce n'est pas le cas, cela peut entraîner l'inhalation excessive de dioxyde de carbone ou la suffocation.

⚠ Avertissement : Examinez les orifices à rabat **(H)** pour vous assurer qu'ils ne sont pas obstrués. S'ils sont obstrués, cela peut entraîner l'inhalation excessive de dioxyde de carbone ou la suffocation.

⚠ Mise en garde : Examinez le masque pour détecter tout dommage ou toute détérioration. En présence d'une détérioration visible (fissure, déchirure, etc.), n'utilisez pas le masque et procurez-vous la ou les pièces de rechange requise(s) auprès de votre fournisseur de soins de santé, car l'utilisation du masque peut entraîner des lacérations ou compromettre le traitement.

⚠ Mise en garde : Examinez le masque pour vous assurer qu'il ne présente ni saleté ni poussière; le cas échéant, suivez les instructions de nettoyage pour éliminer la saleté ou la poussière susceptibles d'entraîner divers dommages dont certains sont graves.

MISE EN PLACE DE VOTRE MASQUE

1

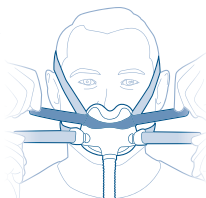
Vérifiez que les deux attaches du harnais **(D)** sont décrochées du cadre **(B)**.

2

Placez le coussin **(A)** du masque sur votre visage et faites glisser le harnais **(C)** sur votre tête.

3

Accrochez les attaches du harnais **(D)** sur le cadre **(B)**.

4

Serrez doucement les sangles du harnais **(C)** en commençant par les sangles bleues supérieures, puis ajustez légèrement les sangles inférieures.

5

Raccorder le tube **(G)** avec le raccord pivotant **(E)** sur le tube de PPC. Allumez l'appareil de PPC. Répétez l'étape 4 jusqu'à ce que le masque soit étanche et le coussin **(A)** soit confortablement ajusté sur votre visage. Si vous détectez des fuites du masque, tenez à distance le coussin **(A)** de votre visage et repositionnez-le. Si le harnais **(C)** touche votre oreille, ajustez les sangles sur le haut de votre tête.

Remarque : Si vous n'arrivez pas à ajuster les sangles inférieures du harnais parce qu'elles sont trop courtes, veuillez contacter votre fournisseur de soins de santé pour commander le harnais suivant : 400EVF122 - Harnais de rechange extra large pour masque facial Evora Full.

⚠ Avertissement : Évitez de trop serrer le masque, car cela peut entraîner une déformation faciale ou à la suffocation en cas d'aspiration de liquide, par exemple, de la vomissure.

⚠ Mise en garde : Le non-respect des instructions de mise en place ou l'utilisation d'un masque de la mauvaise taille peut entraîner des plaies de pression ou une fuite excessive pouvant entraîner une lésion oculaire.

RETRAIT DE VOTRE MASQUE

Détachez les deux attaches du harnais **(D)** du cadre **(B)**. Retirez le masque de votre visage. Il n'est pas nécessaire de desserrer les sangles du harnais **(C)**.

DÉSASSEMBLAGE DE VOTRE MASQUE

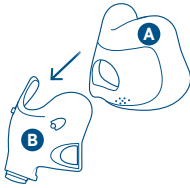
1. Décrochez les deux attaches du harnais **(D)** du cadre **(B)**.
2. Retirez l'attache **(F)** du cadre **(B)**, mais laissez-la fixée au harnais **(C)**.
3. Retirez le coussin **(A)** du cadre **(B)**.
4. Retirez le tube **(G)** du cadre **(B)**.
5. Retirez le raccord pivotant **(E)** du tube **(G)**.

Conseil utile :

Assurez-vous que le raccord pivotant **(E)** n'est pas bloqué dans le tube de PPC.

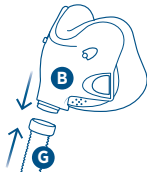
ASSEMBLAGE DE VOTRE MASQUE

1



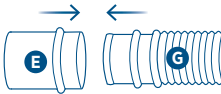
Pressez fermement le coussin **(A)** en place sur le cadre **(B)** jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

2



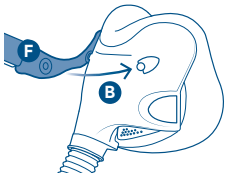
Poussez le tube **(G)** sur le cadre **(B)** jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

3



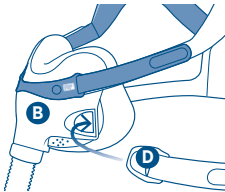
Poussez le raccord pivotant **(E)** sur le tube **(G)** jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

4



Raccordez l'attache **(F)** au cadre **(B)** jusqu'à ce qu'elle s'enclenche.

5




Accrochez les attaches du harnais **(D)** au cadre **(B)** jusqu'à ce qu'elles s'enclenchent.


NETTOYAGE DE VOTRE MASQUE À DOMICILE


Après chaque utilisation : Nettoyez le coussin **(A)**. Nettoyez le cadre **(B)** avec le tube **(G)** raccordé.


Après 7 jours d'utilisation : Nettoyez le raccord pivotant **(E)** et le harnais **(C)** au complet. Nettoyez le tube **(G)** après l'avoir décroché du cadre **(B)**. Il n'est pas nécessaire de retirer l'attache du cadre **(F)** et les attaches du harnais **(D)** du harnais **(C)**.


1. Désassembler pour le nettoyage de la façon décrite dans la section « Désassemblage de votre masque » ci-dessus.
2. Lavez les pièces du masque à la main dans de l'eau tiède savonneuse. Ne laissez pas tremper plus de 10 minutes.
3. Rincez abondamment à l'eau claire. Veillez à éliminer toute trace de savon.
4. Examinez toutes les pièces pour vous assurer qu'elles ne présentent pas de saleté visible. Au besoin, répétez les étapes de nettoyage jusqu'à ce que les pièces ne présentent plus de saleté visible.
5. Laissez sécher toutes les pièces à l'abri de la lumière directe du soleil avant de les réassembler.

 **Avertissement :** Si vous utilisez votre masque à domicile, ne le partagez pas avec une autre personne, car cela peut entraîner le transfert d'agents biologiques tels que des virus ou des bactéries.

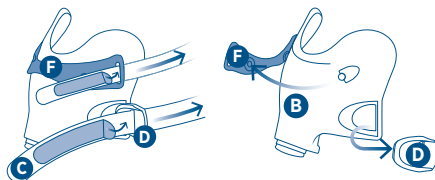
 **Mise en garde :** Nettoyez le masque uniquement avec les produits nettoyants indiqués dans les instructions de nettoyage fournies dans ce guide, car les résidus laissés par tout autre produit peuvent entraîner une réaction indésirable.

 **Mise en garde :** Ne nettoyez pas le masque avec des produits contenant de l'alcool, des agents antibactériens, un antiseptique, de l'eau de Javel, du chlore ou un agent hydratant, car ces produits peuvent compromettre le fonctionnement du masque.

 **Mise en garde :** Ne nettoyez pas le masque au lave-vaisselle, car cela peut compromettre le fonctionnement du masque.

 **Mise en garde :** Le fait de ne pas désassembler complètement le masque peut compromettre l'efficacité du nettoyage et entraîner divers dommages, dont certains sont graves.

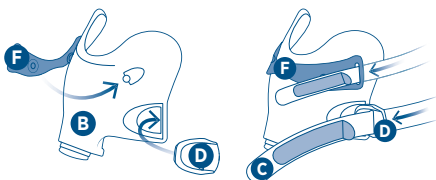
DÉSASSEMBLAGE AVANCÉ



Pour désassembler les attaches du harnais (D) et l'attache du cadre (F) du harnais (C) :

1. Placez les rabats pliés à plat sur la sangle du harnais et faites-les glisser dans les orifices de l'attache du harnais (D) et de l'attache du cadre (F).
2. Décrochez les attaches du harnais (D) et retirez l'attache du cadre (F) du cadre (B).



















ASSEMBLAGE AVANCÉ



Pour assembler les attaches du harnais (D) et l'attache du cadre (F) au harnais (C) :

1. Raccrochez les attaches du harnais (D) sur le cadre (B). Fixez l'attache du cadre (F) sur le cadre (B) jusqu'à ce qu'elle s'enclenche.
2. Nouez les sangles inférieures du harnais (C) dans les orifices de l'attache du harnais (D).
3. Faites passer les attaches supérieures bleues du harnais (C) dans les orifices de l'attache du cadre (F).

DÉFINITION DES PICTOGRAMMES

	Numéro du catalogue	CE 0123	Marquage CE
	Fabricant	Rx only	Sur ordonnance uniquement
	Représentant autorisé dans l'Union européenne		Coussin très petit
	Code de lot		Coussin petit à moyen
	Limites de température d'entreposage		Coussin large
	Date de fabrication		Harnais taille standard
	Consulter les instructions d'utilisation		Harnais extra large
	Mise en garde/avertissement		Dispositif médical
	Usages multiples par un seul patient		Date limite d'utilisation
	Limite d'humidité		Indicateur de dispositif pour un seul patient

RACCORD DE PRESSION/OXYGÈNE

Un raccord de pression et d'oxygène de F&P est disponible (RÉF. 900HC452) si des valeurs de pression et/ou un apport supplémentaire en oxygène sont requis. Veuillez communiquer avec votre fournisseur de soins de santé.

UTILISATION AVEC D'AUTRES APPAREILS DE PPC

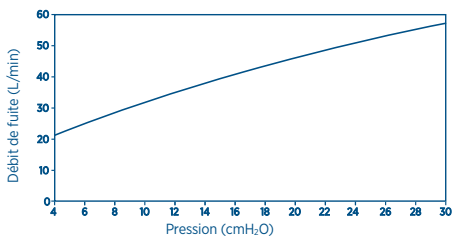
⚠ Avertissement : Lors de l'utilisation du masque facial Evora Full avec d'autres appareils de PPC compatibles à raccord de 22 mm (ISO-5356-1) (y compris le raccord de pression/oxygène de F&P, RÉF. 900HC452) : Consultez les instructions d'utilisation de cet appareil, car elles peuvent comporter des avertissements et des mises en garde supplémentaires dont le non-respect peut entraîner divers dommages dont certains sont graves.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

INFORMATION SUR LE DÉBIT DE FUITE

Pression (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Débit (L/min)	21	25	28	32	35	38	41	44	46	49	51	54	56	58

En raison des variations associées à la fabrication, les taux de débit de fuite peuvent différer des valeurs nominales indiquées ci-dessus.



RÉSISTANCE AU DÉBIT

Chute de pression par le masque à un débit de 50 L/min : $0,9 \pm 0,3$ cmH₂O.
Chute de pression par le masque à un débit de 100 L/min : $2,2 \pm 0,3$ cmH₂O.

RÉSISTANCE INSPIRATOIRE ET EXPIRATOIRE

La résistance inspiratoire du masque (en combinaison avec la valve anti-réinhalation) est de $4,3 \pm 1,0$ cmH₂O.
La résistance expiratoire du masque (en combinaison avec la valve anti-réinhalation) est de $3,8 \pm 1,0$ cmH₂O.
L'ouverture à la pression atmosphérique de la valve anti-réinhalation est de $0,7 \pm 0,3$ cmH₂O.
La fermeture à la pression atmosphérique de la valve anti-réinhalation est de $2,2 \pm 0,3$ cmH₂O.

VOLUME MORT DU MASQUE

Très petit = 165,2 cm³ Petit-moyen = 162,6 cm³ Large = 164,1 cm³

NIVEAU SONORE

Le niveau de puissance acoustique du masque est de 28,2 dBA, avec une incertitude de 2,5 dBA.
Le niveau de pression acoustique du masque est de 20,2 dBA, avec une incertitude de 2,5 dBA.

MATÉRIAUX DU MASQUE

Le masque facial Evora Full et ses accessoires ne contiennent ni latex de caoutchouc naturel ni DEHP.

⚠ Mise en garde : Si vous êtes allergique ou intolérant(e) à l'un ou à l'autre des matériaux ci-dessous, veuillez consulter votre médecin avant d'utiliser le masque facial Evora Full, car ces matériaux peuvent provoquer une réaction indésirable.

Composant	Matériau
Cadre	Polycarbonate (PC)/silicone
Tube	Polypropylène (PP)
Raccord pivotant	Nylon
Coussin	Silicone/polycarbonate (PC)
Harnais	Nylon/polyuréthane
Attaches du harnais	Polypropylène (PP)/élastomère thermoplastique (TPE)
Attaches du cadre	Amide-polyéther séquencé (PEBA)

PIÈCES DE RECHANGE

Les pièces ci-dessous sont disponibles en tant que pièces de rechange. Veuillez communiquer avec votre fournisseur de soins de santé.

Code du produit	Description
400EVF111, 400EVF114*	Coussin très petit (XS)
400EVF112, 400EVF115*	Coussin petit-moyen (S-M)
400EVF113, 400EVF116*	Coussin large (L)
400EVF121	Harnais - standard, comprend les attaches du harnais et l'attache du cadre
400EVF122	Harnais - extra large (XL), comprend les attaches du harnais et l'attache du cadre
400EVF131*	Masque très petit (XS) sans harnais
400EVF132*	Masque petit-moyen (S-M) sans harnais
400EVF133*	Masque large (L) sans harnais
400EVF141	Attaches du harnais et attache du cadre
400EVF151	Tube
400EVF161	Cadre
400FPH341	Raccord pivotant - blanc

*Disponible uniquement dans certains pays.

DÉCLARATION DE GARANTIE

Fisher & Paykel Healthcare garantit que le masque (à l'exclusion des mousses et matériaux des diffuseurs), s'il est utilisé selon les instructions d'utilisation, sera exempt de défauts de fabrication et de matériaux et fonctionnera conformément aux caractéristiques techniques officielles du produit publiées par Fisher & Paykel Healthcare, pendant une période de 90 jours à partir de la date d'achat par l'utilisateur final. Cette garantie est assujettie à des restrictions et à des exceptions décrites en détail au www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

ÉLIMINATION

Le masque facial Evora Full ne contient pas de substance dangereuse et peut donc être éliminé avec les déchets ménagers.

USO PREVISTO E INDICACIONES DE USO

La máscara facial F&P Evora™ Full está diseñada para adultos con un peso ≥ 30 kg (66 libras) a los que un médico les haya prescrito terapia no invasiva de presión positiva en las vías respiratorias, como CPAP o BIPAP. La máscara facial Evora Full está pensada para que la utilice un solo paciente en su hogar.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

ADVERTENCIAS GENERALES

Todos los incidentes graves deberán notificarse a la autoridad competente y al representante de Fisher & Paykel Healthcare.

⚠ Advertencia: No utilice la máscara sin supervisión en pacientes que no puedan quitársela por sí solos, ya que esto podría llevar a una inhalación excesiva de dióxido de carbono o causar asfixia si se produce vómito.

⚠ Advertencia: No utilice la máscara si siente náuseas o ganas de vomitar, ya que esto podría llevar a una inhalación excesiva de dióxido de carbono o causar asfixia si se produce vómito.

⚠ Advertencia: No utilice la máscara si el dispositivo de PAP no está encendido y funcionando correctamente, ya que esto podría llevar a una inhalación excesiva de dióxido de carbono o causar asfixia.

⚠ Advertencia: Esta máscara no es apta para la ventilación de soporte vital, ya que puede producir la muerte.

⚠ Advertencia: No administre fármacos ni medicamentos en el interior del dispositivo o del tubo de respiración, a excepción de oxígeno adicional, ya que esto podría afectar a la eficacia del tratamiento.

⚠ Advertencia: No utilice la máscara en personas que no pertenezcan a la población especificada en las indicaciones, ya que esto podría provocar diversos daños, algunos de ellos graves.

⚠ Precaución: Deje de usar el producto y consulte al personal sanitario o al médico si experimenta:

- Molestias o irritación cerca de los ojos, ya que esto podría provocar lesiones oculares.
- Fugas excesivas entre la vaina de la máscara y la cara, ya que esto podría comprometer la terapia.
- Una reacción adversa, como una reacción alérgica, después de utilizar la máscara.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Cuando utilice la máscara facial Evora Full puede experimentar:

- Dificultades para dormir
- Irritación facial (úlceras por presión, eritema y sequedad o abrasión cutáneas)
- Dolor bucal (dolor de dientes o encías doloridas)
- Deformación dental
- Claustrofobia o ansiedad
- Sequedad, hinchazón o enrojecimiento de los ojos


Si experimenta alguno de los efectos secundarios anteriores, u otros no indicados en esta guía, deje de utilizar la máscara facial Evora Full y consulte a su médico inmediatamente.

PIEZAS Y CARACTERÍSTICAS DE LA MÁSCARA

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


- | | |
|-------------------------|---|
| (A) Vaina | (F) Enganche del marco |
| (B) Marco | (G) Tubo |
| (C) Arnés | (H) Orificios de ventilación de la solapa |
| (D) Enganches del arnés | (I) Solapa |
| (E) Pieza giratoria | (J) Orificios de escape |


INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Consulte las advertencias y precauciones  contenidas en esta guía. Si no se respetan las instrucciones de funcionamiento, el funcionamiento y la seguridad de la máscara pueden verse afectados. Utilice la máscara únicamente para los fines para los que ha sido diseñada y de acuerdo con lo indicado en esta guía.

CONDICIONES DE USO


El intervalo de presión de funcionamiento de la máscara es de 4 a 30 cmH₂O.

 **Advertencia:** Utilice la máscara únicamente dentro del intervalo de presión especificado. Si la utiliza fuera de dicho intervalo, puede producirse una inhalación excesiva de dióxido de carbono, asfixia o fuga excesiva que puede causar lesiones oculares.

 **Advertencia:** Esta máscara solo debe usarse junto con el equipo autorizado de PAP recomendado por su médico o fisioterapeuta respiratorio. El uso de la máscara con otros dispositivos médicos podría reducir la seguridad o alterar el funcionamiento de la máscara.

El intervalo de temperatura de funcionamiento de la máscara es de 5 a 40 °C (de 41 a 104 °F).

Guarde la máscara seca en un lugar limpio. La temperatura de almacenamiento de la máscara es de -20 a 50 °C (de -4 a 122 °F).

 **Precaución:** No guarde la máscara en un lugar esté expuesto a la luz solar directa, ya que esto podría comprometer el funcionamiento de la máscara.

La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta de la bolsa de plástico. No utilice la máscara después de la fecha de caducidad.


Para el uso doméstico por un solo paciente, sustituya la máscara no más tarde de 12 meses después de la fecha del primer uso.


ANTES DE CADA USO


Antes de utilizar la máscara por primera vez:


- Retire todo el embalaje (bolsa de plástico e inserto de cartón).


Antes de cada uso de la máscara:


 **Advertencia:** Asegúrese de que la trayectoria del aire a través de la máscara esté libre de obstrucciones que puedan impedir o restringir el flujo de aire, ya que esto podría llevar a una inhalación excesiva de dióxido de carbono o causar asfixia. El recorrido que hará el aire incluye la pieza giratoria **(E)**, el tubo **(G)**, el marco **(B)** y la vaina **(A)**.

 **Advertencia:** Compruebe los orificios de escape **(J)**. Asegúrese de que el aire esté fluyendo a través del escape y no utilice la máscara si está obstruida, ya que esto podría llevar a una inhalación excesiva de dióxido de carbono o causar asfixia.

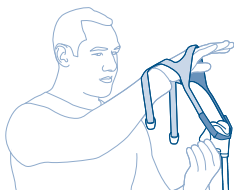
 **Advertencia:** Compruebe la solapa **(I)** para asegurarse de que pueda moverse libremente. Si no es así, esto podría provocar una inhalación excesiva de dióxido de carbono o asfixia.

 **Advertencia:** Compruebe los orificios de ventilación de la solapa **(H)** para asegurarse de que no estén obstruidos. Si están obstruidos, esto podría llevar a una inhalación excesiva de dióxido de carbono o causar asfixia.

 **Precaución:** Inspeccione la máscara para asegurarse de que no presente daños ni deterioro. Si se aprecia algún deterioro visible (agrietamiento, desgarros, etc.), no utilice la máscara y solicite piezas de repuesto al personal sanitario, ya que el uso de la máscara puede provocar laceraciones o comprometer la terapia.

 **Precaución:** Inspeccione la máscara para comprobar si presenta suciedad o polvo y, si es así, siga las instrucciones de limpieza para retirar la suciedad o el polvo, ya que estos podrían provocar diversos daños, algunos de ellos graves.

CÓMO COLOCAR LA MÁSCARA

1

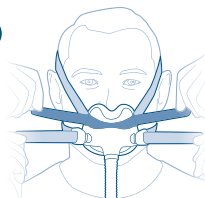
Asegúrese de que los dos enganches del arnés (**D**) no estén sujetos al marco (**B**).

2

Colóquese la vaina (**A**) sobre la cara y guíe el arnés (**C**) por encima de la cabeza.

3

Fije los dos enganches del arnés (**D**) en el marco (**B**).

4

Apriete con suavidad las cintas del arnés (**C**), comenzando por las cintas azules superiores; a continuación, ajuste las cintas inferiores de manera holgada.

5

Conecte el tubo (**G**) con la pieza giratoria (**E**) al tubo de PAP. Encienda el dispositivo de PAP. Repita el paso 4 hasta que la máscara quede sellada y la vaina (**A**) le resulte cómoda en la cara. Si nota fugas en la máscara, es posible que deba levantar la vaina (**A**) de la cara y volver a colocarla. Si el arnés (**C**) está tocando la oreja, ajuste las cintas en la parte superior de la cabeza.

Nota: Si no puede ajustar las cintas inferiores del arnés porque son demasiado cortas, póngase en contacto con el personal sanitario para encargar el arnés siguiente: 400EVF122 - Arnés facial completo extralargo de repuesto Evora Full.

⚠ Advertencia: No apriete demasiado la máscara, ya que esto podría provocar deformación facial o asfixia si se produce aspiración de líquido, como vómito.

⚠ Precaución: Si no se siguen las instrucciones de ajuste o si se utiliza una máscara de tamaño incorrecto, podrían producirse úlceras por presión o fugas excesivas que causen lesiones oculares.

CÓMO QUITARSE LA MÁSCARA

Suelte los dos enganches del arnés **(D)** del marco **(B)**. Retire la máscara de la cara. No es necesario aflojar las cintas del arnés **(C)**.

DESMONTAJE DE LA MÁSCARA

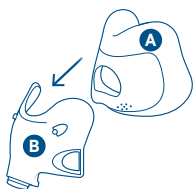
1. Suelte los dos enganches del arnés **(D)** del marco **(B)**.
2. Tire del enganche del marco **(F)** para retirarlo del marco **(B)**, pero déjelo sujeto al arnés **(C)**.
3. Tire de la vaina **(A)** para retirarla del marco **(B)**.
4. Tire del tubo **(G)** para retirarlo del marco **(B)**.
5. Tire de la pieza giratoria **(E)** para retirarla del tubo **(G)**.

Consejo útil:

Compruebe que la pieza giratoria **(E)** no se haya quedado atascada en el tubo de PAP.

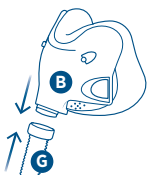
MONTAJE DE LA MÁSCARA

1



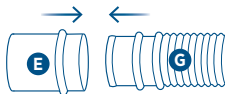
Presione la vaina **(A)** firmemente contra el marco **(B)** para que encaje en su lugar.

2



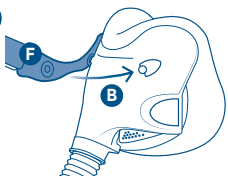
Presione el tubo **(G)** contra el marco **(B)** para que encaje en su lugar.

3



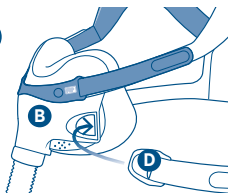
Presione la pieza giratoria **(E)** contra el tubo **(G)** para que encaje en su lugar.

4



Conecte el enganche del marco **(F)** al marco **(B)** para que encaje en su lugar.

5




Fije los enganches del arnés **(D)** en el marco **(B)** para que encajen en su lugar.


LIMPIEZA DE LA MÁSCARA EN CASA


Después de cada uso: Lave la vaina (A). Lave el marco (B) con el tubo (G) conectado.

Tras 7 días de uso: Lave la pieza giratoria (E) y todo el arnés (C). Lave el tubo (G) desconectado del marco (B). No es necesario retirar del arnés (C) el enganche del marco (F) ni los enganches del arnés (D).


1. Desmonte la máscara para su limpieza tal como se indica en la sección “Desmontaje de la máscara”, que encontrará más atrás.
2. Lave las piezas de la máscara a mano en agua tibia con jabón. No deje en remojo durante más de 10 minutos.
3. Aclare a fondo en agua limpia. Asegúrese de eliminar todos los residuos de jabón.
4. Inspeccione todas las piezas para verificar que estén limpias. Si es necesario, repita los pasos de limpieza hasta que todas las piezas estén limpias.
5. Antes de volver a montarlas, deje secar todas las piezas fuera del alcance de la luz solar directa.

 **Advertencia:** No comparta su máscara con otra persona cuando la utilice en su hogar, ya que esto podría provocar la transmisión de agentes biológicos, como virus o bacterias.

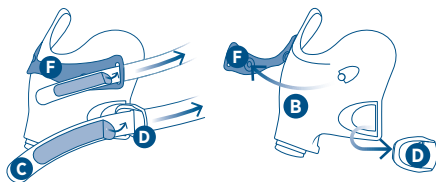
 **Precaución:** Limpie la máscara únicamente con los productos especificados en las instrucciones de limpieza de esta guía, ya que otros productos podrían provocar reacciones adversas si queda algún resto del agente limpiador.

 **Precaución:** No lave la máscara con productos que contengan alcohol, antibacterianos, antisépticos, lejía, cloro ni humectantes, ya que estos podrían comprometer el funcionamiento de la máscara.

 **Precaución:** No limpie la máscara en un lavavajillas, ya que esto podría comprometer el funcionamiento de la máscara.

 **Precaución:** Si no se desmonta por completo la máscara, la eficacia de la limpieza podría resultar afectada y se podrían provocar diversos daños, algunos de ellos graves.

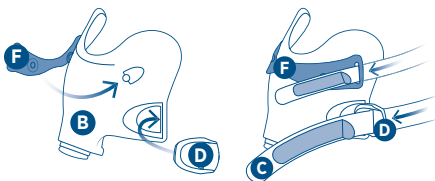
DESMONTAJE AVANZADO



Para desmontar del arnés (C) los enganches del arnés (D) y el enganche del marco (F):

1. Coloque las pestañas dobladas planas contra la cinta del arnés y deslícelas a través de las aberturas del enganche del arnés (D) y del enganche del marco (F).
2. Suelte los enganches del arnés (D) y retire del marco (B) el enganche del marco (F).

MONTAJE AVANZADO



Para montar en el arnés (C) los enganches del arnés (D) y el enganche del marco (F):

1. Fije los enganches del arnés (D) de nuevo en el marco (B). Conecte el enganche del marco (F) al marco (B) para que encaje en su lugar.
2. Introduzca las cintas inferiores del arnés (C) a través de las aberturas del enganche del arnés (D).
3. Introduzca las cintas azules superiores del arnés (C) a través de las aberturas del enganche del marco (F).

DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Número de catálogo		Marcado CE
	Fabricante		Solo con prescripción
	Representante autorizado en Europa		Tamaño de vaina extrapequeño
	Código de lote		Tamaño de vaina de pequeño a mediano
	Limitación de temperatura de almacenamiento		Tamaño de vaina grande
	Fecha de fabricación		Tamaño de arnés estándar
	Consulte las instrucciones de uso		Tamaño de arnés extragrande
	Precauciones/advertencias		Producto sanitario
	Para varios usos en un único paciente		Fecha de caducidad
	Límites de humedad		Indicador unívoco de producto

CONECTOR DEL PUERTO DE OXÍGENO/PRESIÓN

Si se necesitan mediciones de presión o más oxígeno, hay disponible un conector de puerto de oxígeno/presión de F&P (REF 900HC452). Contacte con el personal sanitario.

USO CON OTROS DISPOSITIVOS DE PAP

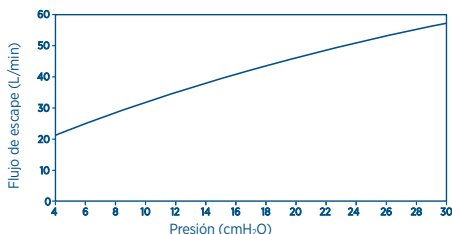
⚠ Advertencia: Al utilizar la máscara facial Evora Full con otros dispositivos de PAP compatibles que lleven conectores de 22 mm (ISO-5356-1) (incluido el conector del puerto de oxígeno/presión de F&P REF 900HC452): Consulte las instrucciones del usuario de ese dispositivo, ya que puede haber otras advertencias y precauciones que haya que tener en cuenta para evitar que se produzcan diversos daños, algunos de ellos graves.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

INFORMACIÓN SOBRE EL FLUJO DE ESCAPE

Presión (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Flujo (L/min)	21	25	28	32	35	38	41	44	46	49	51	54	56	58

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 a 50 L/min: $0,9 \pm 0,3$ cmH₂O.

Caída de presión a través de la máscara a 100 L/min: $2,2 \pm 0,3$ cmH₂O.

RESISTENCIA INSPIRATORIA Y ESPIRATORIA

La resistencia inspiratoria de la máscara (en combinación con la válvula de no reinhalación) es de $4,3 \pm 1,0$ cmH₂O.

La resistencia espiratoria de la máscara (en combinación con la válvula de no reinhalación) es de $3,8 \pm 1,0$ cmH₂O.

La abertura a la presión atmosférica de la válvula de no reinhalación es de $0,7 \pm 0,3$ cmH₂O.

El cierre a la presión atmosférica de la válvula de no reinhalación es de $2,2 \pm 0,3$ cmH₂O.

ESPACIO MUERTO DE LA MÁSCARA

Extrapequeña = $165,2$ cm³

Pequeña-mediana = $162,6$ cm³

Grande = $164,1$ cm³

SONIDO

El nivel de potencia acústica de la máscara es de 28,2 dBA, con incertidumbre de 2,5 dBA.

El nivel de presión de sonido de la máscara es de 20,2 dBA, con incertidumbre de 2,5 dBA.

MATERIALES DE LA MÁSCARA

La máscara facial Evora Full y sus accesorios no están fabricados con látex de caucho natural ni DEHP.

⚠️ Precaución: Si es alérgico o intolerante a alguno de los materiales siguientes, consulte al médico antes de utilizar la máscara facial Evora Full, ya que podría presentar reacciones adversas.

Componente	Material
Marco	Policarbonato (PC)/silicona
Tubo	Polipropileno (PP)
Pieza giratoria	Nailon
Vaina	Silicona/policarbonato (PC)
Arnés	Nailon/poliuretano
Enganches del arnés	Polipropileno (PP)/elastómero termoplástico (TPE)
Enganche del marco	Poliéster amida en bloque (PEBA)

PIEZAS DE REPUESTO

Están disponibles las siguientes piezas de repuesto. Contacte con el personal sanitario.

Código de producto	Descripción
400EVFI11, 400EVFI14*	Vaina extrapequeña (XS)
400EVFI12, 400EVFI15*	Vaina pequeña-mediana (S-M)
400EVFI13, 400EVFI16*	Vaina grande (L)
400EVFI21	Arnés: El estándar incluye enganches del arnés y enganche del marco
400EVFI22	Arnés: El extragrande (XL) incluye enganches del arnés y enganche del marco
400EVFI31*	Máscara extrapequeña (XS) sin arnés
400EVFI32*	Máscara pequeña-mediana (S-M) sin arnés
400EVFI33*	Máscara grande (L) sin arnés
400EVFI41	Enganches del arnés y enganche del marco
400EVFI51	Tubo
400EVFI61	Marco
400FPH341	Pieza giratoria: Blanca

*No disponible en todos los países.

DECLARACIÓN DE GARANTÍA

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

ELIMINACIÓN

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