

# F&P Nova Micro

## Instructions for Use



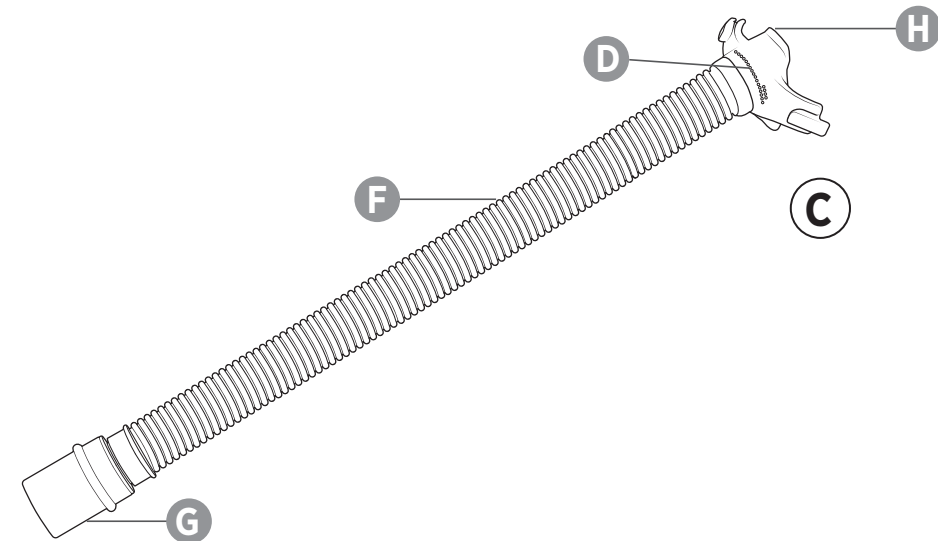
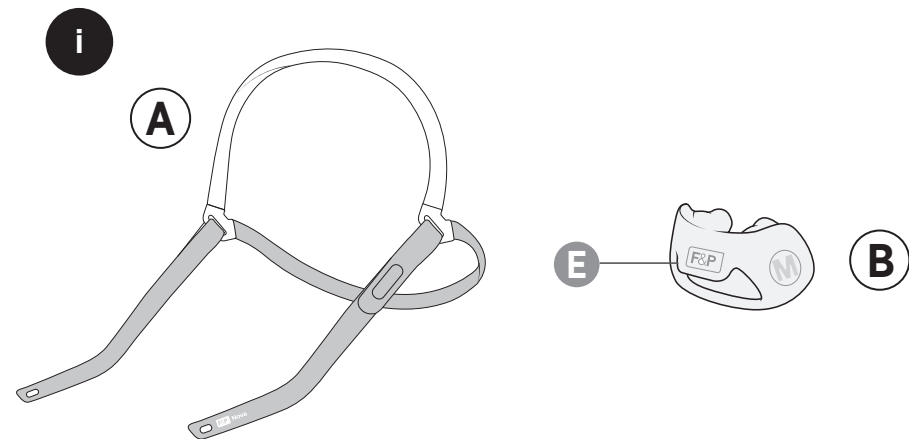
**English**  
**Español** (Spanish)  
**Français** (French)  
**Français Canadien**  
 (French Canadian)

**Deutsch** (German)  
**Português** (Portuguese)  
**Dansk** (Danish)  
**Nederlands** (Dutch)

**Suomi** (Finnish)  
**Ελληνικά** (Greek)  
**Italiano** (Italian)  
**Norsk** (Norwegian)

**Polski** (Polish)  
**Română** (Romanian)  
**Svenska** (Swedish)  
**Türkçe** (Turkish)

## Nasal Pillows Mask



For the full setup experience,  
 download the F&P myMask™ App\*



\* Not available in all countries



FSC Logo here

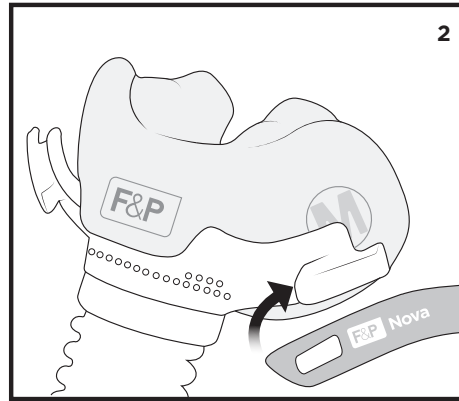
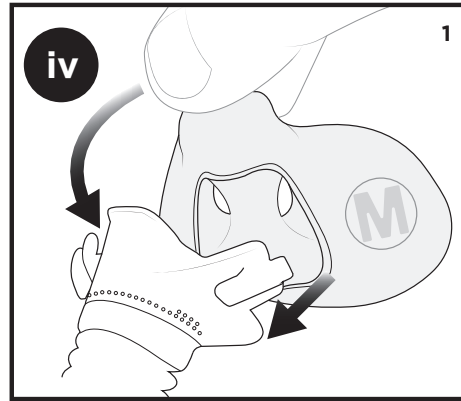
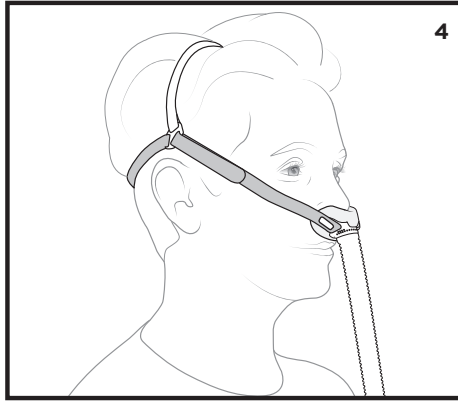
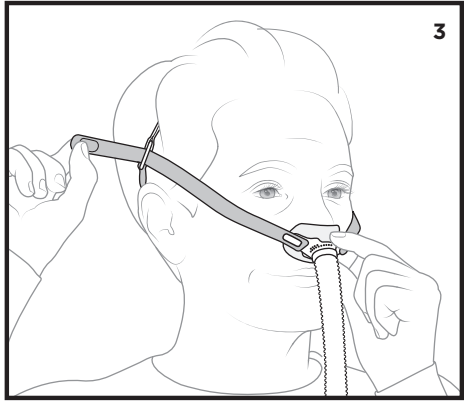
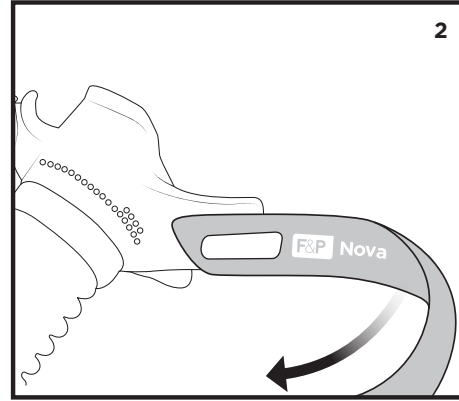
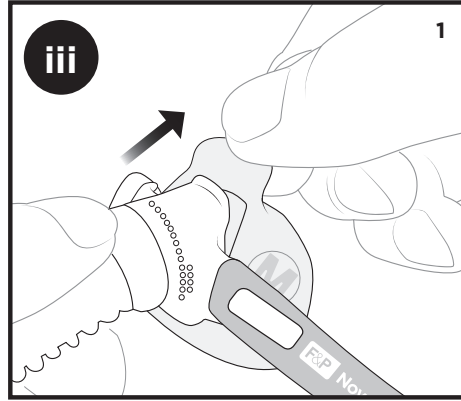
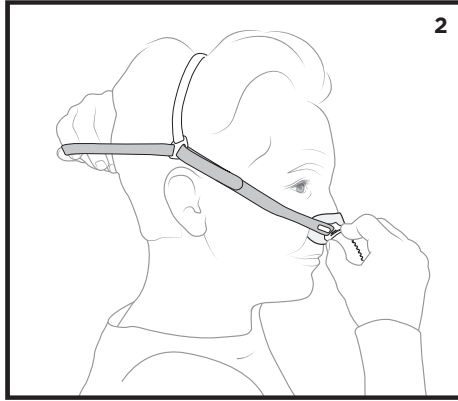
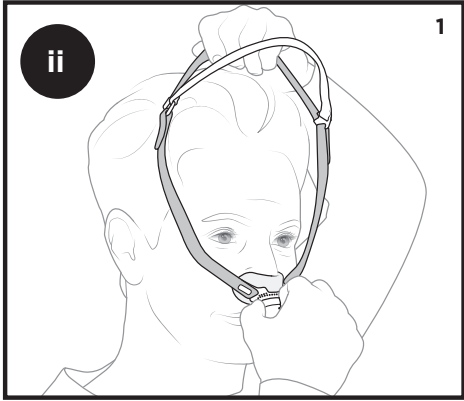
Google Play is a trademark of Google LLC.  
 Apple and the Apple logo are trademarks of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries  
 and regions. App Store is a service mark of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries and regions.  
 REF 623569 REV A 2023-06 © 2023 Fisher & Paykel Healthcare Limited.

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 Courtaboef 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

**Fisher & Paykel**  
**HEALTHCARE**



**PAGE LANGUAGE**

---

4	<b>English</b>
7	<b>Español</b> (Spanish)
10	<b>Français</b> (French)
13	<b>Français Canadien</b> (French Canadian)
16	<b>Deutsch</b> (German)
20	<b>Português</b> (Portuguese)
23	<b>Dansk</b> (Danish)
26	<b>Nederlands</b> (Dutch)
29	<b>Suomi</b> (Finnish)
32	<b>Ελληνικά</b> (Greek)
35	<b>Italiano</b> (Italian)
38	<b>Norsk</b> (Norwegian)
41	<b>Polski</b> (Polish)
44	<b>Română</b> (Romanian)
47	<b>Svenska</b> (Swedish)
50	<b>Türkçe</b> (Turkish)

## Intended purpose

English <sup>(en)</sup>

The F&P Nova Micro™ mask is intended to be used as a patient interface in a non-invasive positive airway pressure (PAP) therapy system to deliver pressurized air from the breathing tube to the patient's upper airway.

The patients are intended to be adults weighing  $\geq 66$  lb (30 kg).

The mask is intended to be used for single patient re-use in the home for the treatment of a respiratory condition and in a hospital or other clinical setting to investigate the optimal pressure required for the treatment of a respiratory condition.

## Contraindications

None.

## General warnings and cautions

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

**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.

**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 intended purpose as this may result in a range of harms, some of which are severe.

**Caution:** Therapy may be compromised if your airway is congested. Use of a different mask may be recommended in this situation. Consult your healthcare provider.

**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 cushion 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 F&P Nova Micro 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 (tooth movement and/or misalignment).
- Claustrophobia and/or anxiety.
- Eye dryness, swelling and/or redness.

If you experience any of the above side effects, including any not listed in these instructions, discontinue using the F&P Nova Micro mask and consult your physician immediately.

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

## Mask parts and features <sup>i</sup>

Refer to the mask diagram in these instructions.

- (A) Headgear (B) Cushion (C) Frame Assembly (D) Exhaust Holes  
(E) Cushion Tab (F) Tube (G) Swivel (H) Frame

## Operating instructions

Please refer to the Warnings and Cautions <sup>ii</sup> within these instructions. Failure to follow the operating instructions may compromise the performance and safety of the mask. Only use your mask for its intended purpose as directed in these instructions.

## Conditions of use

The operating pressure range of your mask is 4 to 25 cmH<sub>2</sub>O.

**Warning:** Only use the mask within the specified pressure range. Use outside of this range may result in excessive carbon dioxide inhalation 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 use

Before using your mask the first time, remove all packaging.

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.

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

**Caution:** Inspect it 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 <sup>iii</sup>

Refer to the fitting diagrams in these instructions.

- Position the Cushion (B) in your nose, then pull the Headgear (A) over your head.
- Ensure that the rear straps are spaced apart for stability.
- Gently adjust the side straps until a comfortable fit is achieved.
- Ensure that:

- The Cushion (B) is securely located into your nostrils.
- The Cushion Tab (E) is facing upward.
- The mask name on the side straps is upright.

## Useful tips:

- If you are experiencing mask leaks, you may need to lift the cushion off your face and reposition it.
- For a comfortable fit, the mask should be worn as loose as possible, without excessive leak.

**Warning:** Do not overtighten the mask as this may result in facial deformation.

**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

Pull the mask away from the nose, lifting up and over the head.

## Disassembling your mask <sup>iii</sup>

Refer to the disassembly diagrams in these instructions.

- Remove the Cushion (B) by lifting the Cushion Tab (E) and peeling away from the Frame (H).
- Remove the Headgear (A) by pulling the side strap forward so that the opening stretches over the frame post.

**Caution:** The Frame (H), Tube (F) and Swivel (G) components are permanently connected together and are not intended to be disassembled. Attempting to disassemble these components may compromise the function of the mask.

## Assembling your mask <sup>iv</sup>

Refer to the assembly diagrams in these instructions.

- Attach the Cushion (B) by hooking the bottom corners over the Frame (H) and pulling the Cushion Tab (E) over the frame lip.
- Attach the Headgear (A) by hooking the strap opening over the frame post, then pulling back to secure in place.

## Useful tip:

- Take care to correctly orientate the Headgear (A) during assembly. The printed headgear text and the Cushion Tab (E) should both be facing upwards.

## Cleaning your mask at home

**After each use:** Wash the Cushion (B) and Frame Assembly (C).

**After 7 days of use:** Wash the Headgear (A).

- Disassemble for cleaning as described in the 'Disassembling your mask' section.
- Hand-wash the mask parts in soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for more than 10 minutes.
- Rinse thoroughly in fresh water. Ensure that all soap residue has been removed.
- Inspect all parts to ensure they are visibly clean. If necessary, repeat the cleaning steps until all parts are visibly clean.
- 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, 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 prior to cleaning may compromise the effectiveness of cleaning and may result in a range of harms, some of which are severe.

## 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 for more information.

**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

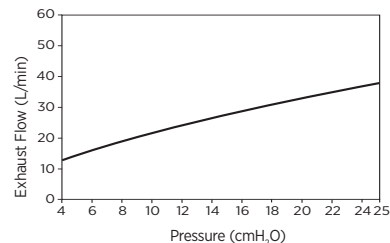
**Warning:** When using the F&P Nova Micro mask with other 22 mm connector (ISO-5356-1) compatible PAP devices (including F&P Oxygen/Pressure Port Connector REF 900HC452); Refer to the instructions for use for that device as there may be additional warnings that if not followed may result in a range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

## Technical specifications

### Exhaust flow information

Pressure (cmH <sub>2</sub> O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	25
Flow (L/min)	13	16	19	22	24	27	29	31	33	35	37	38

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:

- Small cushion 2.0±0.2 cmH<sub>2</sub>O
- Medium cushion 0.9±0.2 cmH<sub>2</sub>O
- Large cushion 0.9±0.2 cmH<sub>2</sub>O

Pressure drop through the mask at 100 L/min:

- Small cushion 7.9±1.0 cmH<sub>2</sub>O
- Medium cushion 3.8±1.0 cmH<sub>2</sub>O
- Large cushion 3.1±1.0 cmH<sub>2</sub>O

### Mask dead space

Small = 14.1 cm<sup>3</sup> Medium = 14.2 cm<sup>3</sup> Large = 18.2 cm<sup>3</sup>

### Sound

The sound power level of the mask is 21.4 dBA, with uncertainty 2.5 dBA. The sound pressure level of the mask is 13.45 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.

## Mask materials

The F&P Nova Micro mask and accessories are pyrogen free and 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 F&P Nova Micro mask, as this may cause an adverse reaction.

Component	Material
Headgear	Nylon (PA)/Spandex/Polypropylene (PP)/Polyurethane foam
Cushion	Silicone
Frame	Nylon (PA)
Tube	Polycarbonate (PC), Polyurethane (PU)
Swivel	Nylon (PA)

## 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/](http://www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/)

## Replacement parts

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

Product Code	Description
400NVP11, 400NVP114*	F&P Nova Micro Pillows Spare Cushion - Small
400NVP12, 400NVP115*	F&P Nova Micro Pillows Spare Cushion - Medium
400NVP13, 400NVP116*	F&P Nova Micro Pillows Spare Cushion - Large
400NVP121, 400NVP122*	F&P Nova Micro Pillows Headgear
400NVP131*	F&P Nova Micro Pillows Mask - Mask No Headgear Small
400NVP132*	F&P Nova Micro Pillows Mask - Mask No Headgear Medium
400NVP133*	F&P Nova Micro Pillows Mask - Mask No Headgear Large
400NVP141	F&P Nova Micro Pillows Frame Assembly Spare

\*Not available in all countries.

## Disposal

The F&P Nova Micro mask does not contain any hazardous materials and may be disposed of with general waste.

## Intellectual property information

F&P, Nova Micro and myMask are trademarks of Fisher & Paykel Healthcare Limited. For patent information, see [www.fphcare.com/tp](http://www.fphcare.com/tp)

## Symbol definitions

	Catalogue number		Prescription only
	CE Marking		Authorized European Representative
	Unique device identifier		Batch code
	Medical device		Single patient multiple use
	Blue symbol: Follow instructions for use		Consult instructions for use
	Humidity limitation		Storage temperature limitation
	Use by date		Caution/Warning
	Date of manufacture		Manufacturer
	Small cushion size		Medium cushion size
	Large cushion size		Low-Density Polyethylene
	Recycling symbol		Polyethylene Terephthalate, Low-Density Polyethylene
	Importer		Distributor
	Switzerland Authorized Representative		UK Responsible Person

## Finalidad prevista

Español

La máscara F&P Nova Micro™ está diseñada para utilizarse como interfaz del paciente en un sistema de terapia de presión positiva no invasiva a las vías respiratorias (PAP) para administrar aire presurizado desde el tubo de respiración a las vías respiratorias superiores del paciente. Los pacientes a quienes está destinada son adultos que pesen  $\geq 30$  kg (66 lb).

La máscara está destinada para su reutilización por un solo paciente en el domicilio, con la finalidad de tratar una afección respiratoria, y en un hospital u otro entorno clínico, con la finalidad de investigar la presión óptima necesaria para tratar una afección respiratoria.

## Contraindicaciones

Ninguna.

## Advertencias y precauciones generales

Cualquier incidente grave debe informarse a la autoridad competente y al representante de Fisher & Paykel Healthcare.

- Advertencia:** No utilice la máscara si el dispositivo de PAP no está encendido y funcionando correctamente, ya que se podría provocar la inhalación excesiva de dióxido de carbono.
- Advertencia:** Esta máscara no es apta para la ventilación de respaldo 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 del oxígeno adicional, ya que esto podría afectar a la eficacia del tratamiento.
- Advertencia:** No utilice la máscara con una finalidad distinta a la prevista, ya que esto podría provocar una serie de daños, algunos de los cuales serían graves.
- Precaución:** Si las vías respiratorias están congestionadas, la terapia podría verse afectada. En esta situación, es recomendable utilizar otro tipo de máscara. Consulte al profesional sanitario.
- Precaución:** Deje de utilizar el producto y consulte al personal sanitario o al médico si presenta:
  - Molestias o irritación cerca de los ojos, ya que esto podría provocar lesiones oculares.
  - Fugas excesivas entre la almohadilla y la cara, ya que pueden afectar a la terapia.
  - Una reacción adversa, como una reacción alérgica, después de utilizar la máscara.

## Posibles efectos secundarios

Durante el uso de la máscara F&P Nova Micro, es posible que presente:

- Dificultad para dormir.
- Irritación facial (úlceras por presión, enrojecimiento de la piel, sequedad de la piel o abrasión).
- Dolor bucal (dolor de muelas o dolor de encías).
- Deformación dental (movimiento o alineación incorrecta de los dientes).
- Claustrofobia o ansiedad.
- Sequedad, hinchazón o enrojecimiento de los ojos.

Si experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados anteriormente, incluidos los que no aparecen en estas instrucciones, deje de utilizar la máscara F&P Nova Micro y consulte inmediatamente a su médico.

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

## Piezas y características de la máscara

Consulte el diagrama de la máscara que aparece en estas instrucciones.

- (A) Arnés (B) Almohadilla (C) Montura (D) Orificios de escape  
(E) Lengüeta de la almohadilla (F) Tubo (G) Pieza giratoria (H) Armazón

## Instrucciones de funcionamiento

Consulte las Advertencias y precauciones incluidas en estas instrucciones. Si no se respetan las instrucciones de funcionamiento, el funcionamiento y la seguridad de la máscara pueden verse afectados. Solamente utilice la máscara con la finalidad prevista, como se indica en estas instrucciones.

## Condiciones de uso

El intervalo de presión de funcionamiento de la máscara es de 4 a 25 cmH<sub>2</sub>O.

**Advertencia:** Utilice la máscara únicamente dentro del intervalo de presión especificado. Si la utiliza fuera de este intervalo, se podría provocar una inhalación excesiva de dióxido de carbono o una fuga excesiva que podría causar lesiones oculares.

**Advertencia:** La 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 que esté expuesto a la luz solar directa, ya que esto podría poner en riesgo 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 la reutilización en el domicilio por un mismo paciente, sustituya la máscara no más tarde de 12 meses después de la fecha del primer uso.

## Antes del uso

Antes de utilizar la máscara por primera vez, retire todo el embalaje.

Antes de cada uso de la máscara:

- Advertencia:** Asegúrese de que en el recorrido del aire que atraviesa la máscara no haya obstáculos que puedan impedir o restringir el flujo de aire, ya que esto podría provocar la inhalación excesiva de dióxido de carbono.
- Advertencia:** Inspeccione los orificios de escape (D). Asegúrese de que el aire fluya a través del escape y no la utilice si este está bloqueado, ya que se podría provocar la inhalación excesiva de dióxido de carbono.
- Precaución:** Inspecciónela para ver si presenta daños o está deteriorada. Si se aprecia algún deterioro visible (agrietamiento, desgarros, etc.), no utilice la máscara y solicite piezas de repuesto al profesional sanitario, ya que el uso de la máscara puede provocar laceraciones o poner en riesgo la terapia.
- Precaución:** Inspeccione la máscara para comprobar si presenta suciedad o polvo y, si es así, siga las instrucciones de limpieza para retirarlos, ya que estos podrían provocar diversos daños, algunos de ellos graves.

## Cómo colocar la máscara

Consulte los diagramas de colocación que aparecen en estas instrucciones.

1. Coloque la almohadilla (B) dentro de la nariz; a continuación, tire del arnés (A) por encima de la cabeza.

- Para conseguir estabilidad, asegúrese de que las correas traseras estén separadas.
- Ajuste suavemente las correas laterales hasta que resulten cómodas.
- Asegúrese de que:
  - La almohadilla (B) esté bien colocada dentro de las fosas nasales.
  - La lengüeta de la almohadilla (E) esté orientada hacia arriba.
  - El nombre de la máscara situado en las correas laterales esté en posición vertical.

**Consejos útiles:**

- Si nota que se producen fugas en la máscara, es posible que deba levantar la almohadilla y retirarla de la cara para volver a colocarla correctamente.
- Para que el ajuste resulte cómodo, la máscara debe llevarse de más holgada posible, sin que las fugas sean excesivas.

- Advertencia:** No apriete demasiado la máscara, ya que esto podría provocar una deformación facial.
- 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

Tire de la máscara alejándola de la nariz, levantándola hacia arriba y por encima de la cabeza.

#### Desmontaje de la máscara

Consulte los diagramas de desmontaje que aparecen en estas instrucciones.

- Retire la almohadilla (B) levantando la lengüeta de la almohadilla (E) y despegándola del armazón (H).
- Retire el arnés (A) tirando de la correa lateral hacia adelante para que la abertura se extienda por encima del poste del armazón.

- Precaución:** El armazón (H), el tubo (F) y la pieza giratoria (G) están permanentemente interconectados entre sí y no están destinados a desmontarse. Intentar desmontar estos componentes podría afectar al funcionamiento de la máscara.

#### Montaje de la máscara

Consulte los diagramas de montaje que aparecen en estas instrucciones.

- Acople la almohadilla (B) engançando las esquinas inferiores por encima del armazón (H) y tirando de la lengüeta de la almohadilla (E) por encima del borde del armazón.
- Acople el arnés (A) engançando la abertura de la correa por encima del poste del armazón, y, a continuación, tirando hacia atrás para fijarlo en su sitio.

**Consejo útil:**

- Procure orientar correctamente el arnés (A) durante el montaje. Tanto el texto impreso del arnés como la lengüeta de la almohadilla (E) deben estar orientados hacia arriba.

#### Limpieza de la máscara en casa

**Después de cada uso:** Lave la almohadilla (B) y la montura (C).  
**Tras 7 días de uso:** Lave el arnés (A).

- Desmóntela para realizar la limpieza, como se describe en la sección «Desmontaje de la máscara».
- Lave las piezas de la máscara a mano en agua tibia con jabón. No las deje en remojo durante más de 10 minutos.

- Aclare a fondo en agua limpia. Asegúrese de eliminar todos los residuos de jabón.
- Inspeccione todas las piezas para comprobar que estén visiblemente limpias. Si es necesario, repita los pasos de limpieza hasta que todas las piezas estén visiblemente limpias.
- 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 producto limpiador.

**Precaución:** No limpie la máscara con productos que contengan alcohol, antisépticos, lejía, cloro o humectantes, ya que estos podrían afectar al funcionamiento de la máscara.

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

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

#### Conector del puerto de oxígeno/presión

Si se necesitan mediciones de presión o más oxígeno, hay disponible un conector del puerto de oxígeno/presión de F&P (REF 900HC452). Para obtener más información, póngase en contacto con el personal sanitario.

**Advertencia:** El uso de la máscara con oxígeno adicional podría originar un incendio. No fume ni se acerque a nadie que esté fumando ni a ninguna otra fuente de ignición mientras está utilizando oxígeno adicional con la máscara. Esto podría provocar la ignición del oxígeno y provocar quemaduras graves o la muerte.

#### Uso con otros dispositivos de PAP

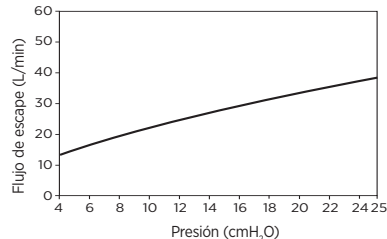
**Advertencia:** Cuando utilice la máscara F&P Nova Micro con otros dispositivos de PAP compatibles que lleven el conector de 22 mm (ISO-5356-1) (se incluye un conector del puerto de oxígeno/presión F&P REF 900HC452): Consulte las instrucciones de uso de ese producto, ya que puede haber advertencias adicionales que, si no se siguen, pueden provocar una serie de daños, algunos de ellos graves.

#### Especificaciones técnicas

##### Información del flujo de escape

Presión (cmH <sub>2</sub> O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	25
Flujo (L/min)	13	16	19	22	24	27	29	31	33	35	37	38

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



#### Resistencia al flujo

Caida de presión a través de la máscara a 50 L/min:

- Almohadilla pequeña 2,0±0,2 cmH<sub>2</sub>O
- Almohadilla mediana 0,9±0,2 cmH<sub>2</sub>O
- Almohadilla grande 0,7±0,2 cmH<sub>2</sub>O

Caida de presión a través de la máscara a 100 L/min:

- Almohadilla pequeña 7,9±1,0 cmH<sub>2</sub>O
- Almohadilla mediana 3,8±1,0 cmH<sub>2</sub>O
- Almohadilla grande 3,1±1,0 cmH<sub>2</sub>O

#### Espacio muerto de la máscara

Pequeña = 14,1 cm<sup>3</sup> Mediana = 14,2 cm<sup>3</sup> Grande = 18,2 cm<sup>3</sup>

#### Sonido

La intensidad de presión acústica de la máscara es de 21,4 dBA, con una incertidumbre de 2,5 dBA. El nivel de presión acústica de la máscara es 13,45 dBA, con una incertidumbre de 2,5 dBA.

#### Materiales de la máscara

La máscara F&P Nova Micro y sus accesorios son apirógenos y no están fabricados con látex de caucho natural ni DEHP.

**Precaución:** Si es alérgico/a o intolerante a cualquiera de los siguientes materiales, consulte a su médico antes de utilizar la máscara F&P Nova Micro, ya que esto podría provocarle una reacción adversa.

Componente	Material
Arnés	Nailon (PA)/Spandex/Polipropileno (PP)/Espuma de poliuretano
Almohadilla	Silicona
Armazón	Nailon (PA)
Tubo	Policarbonato (PC), Poliuretano (PU)
Pieza giratoria	Nailon (PA)

#### Declaración de garantía

Fisher & Paykel Healthcare garantiza que la máscara (sin incluir las espumas y los difusores de material) estará libre de defectos de mano de obra y materiales y funcionará de acuerdo con las especificaciones oficiales del producto publicadas por Fisher & Paykel Healthcare, siempre y cuando se utilice 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/](http://www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/)

#### Piezas de repuesto

Están disponibles las siguientes piezas de repuesto. Para obtener más información, póngase en contacto con el personal sanitario.

Código de producto	Descripción
400NVP111, 400NVP114*	F&P Nova Micro Pillows, almohadilla de recambio, pequeña
400NVP121, 400NVP115*	F&P Nova Micro Pillows, almohadilla de recambio, mediana
400NVP113, 400NVP116*	F&P Nova Micro Pillows, almohadilla de recambio, grande
400NVP121, 400NVP122*	F&P Nova Micro Pillows, arnés
400NVP131*	Máscara F&P Nova Micro Pillows: máscara sin arnés, pequeña
400NVP132*	Máscara F&P Nova Micro Pillows: máscara sin arnés, mediana
400NVP133*	Máscara F&P Nova Micro Pillows: máscara sin arnés, grande
400NVP141	F&P Nova Micro Pillows, montura, recambio

\*No disponible en todos los países.

#### Eliminación

La máscara F&P Nova Micro no contiene materiales peligrosos y se puede desechar en la basura general.

#### Información sobre la propiedad intelectual

F&P, Nova Micro y myMask son marcas comerciales de Fisher & Paykel Healthcare Limited.

#### Definición de los símbolos

	Número de catálogo		Solo con receta médica
	Marcado CE		Representante autorizado en Europa
	Identificador único del producto		Código de lote
	Producto sanitario		Para varios usos en un mismo paciente
	Símbolo azul: Signa las instrucciones de uso		Consulte las instrucciones de uso
	Límites de humedad: 30% a 85%		Limitación de temperatura de almacenamiento: -20 °C a 50 °C
	Fecha de caducidad		Precauciones/advertencias
	Fecha de fabricación		Fabricante
	Tamaño de la almohadilla pequeña		Tamaño de la almohadilla mediana
	Tamaño de la almohadilla grande		Poliétileno de baja densidad
	Símbolo de reciclaje		Tereftalato de polietileno, polietileno de baja densidad
	Importador		Distribuidor
	Representante autorizado en Suiza		Persona responsable en el Reino Unido



## Utilisation prévue

Français (fr)

Le masque F&P Nova Micro™ est conçu pour être utilisé comme interface patient avec un système de traitement par pression positive continue (PPC) non invasif afin d'administrer de l'air pressurisé dans les voies respiratoires supérieures d'un patient via le circuit respiratoire.

Il est destiné aux patients adultes pesant  $\geq 30$  kg (66 lb).

Le masque est destiné à être utilisé plusieurs fois chez un seul et même patient au domicile de celui-ci dans le cadre du traitement d'une affection respiratoire ainsi qu'à l'hôpital ou dans un autre milieu clinique afin d'identifier la meilleure pression requise dans le cadre du traitement d'une affection respiratoire.

## Contre-indications

Aucune.

## Mises en garde et avertissements généraux

Tout incident grave doit être signalé aux autorités compétentes et au représentant local de Fisher & Paykel Healthcare.

**⚠ Avertissement :** N'utilisez pas le masque à moins que le dispositif de PPC ne soit allumé et ne fonctionne correctement, car cela peut entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone.

**⚠ Avertissement :** Ce masque ne convient pas à la ventilation en support de vie, car cela peut entraîner la mort.

**⚠ Avertissement :** N'administrez pas de médicaments dans le dispositif ou le circuit respiratoire, à l'exception de l'enrichissement en oxygène, car cela peut avoir un impact sur l'efficacité du médicament.

**⚠ Avertissement :** N'utilisez pas le masque en dehors de l'utilisation prévue, car cela peut entraîner toute une série de préjudices, dont certains sont graves.

**⚠ Mise en garde :** Le traitement peut être compromis si les voies respiratoires sont congestionnées. Dans un tel cas, l'utilisation d'un autre masque peut être recommandée. Consultez votre prestataire de soins à domicile.

**⚠ Mise en garde :** Interrompez l'utilisation et consultez votre prestataire de soins à domicile ou votre médecin dans les cas suivants :

- Une gêne ou d'une irritation près des yeux, car cela peut entraîner une lésion oculaire.
- Des fuites excessives entre la bulle et votre visage, car cela peut compromettre le traitement.
- Survenue d'une réaction indésirable après utilisation du masque, y compris une réaction allergique.

## Effets indésirables possibles

Lors de l'utilisation du masque F&P Nova Micro, les effets suivants sont possibles :

- Des troubles du sommeil ;
- Une irritation du visage (escarres, rougeurs de la peau, sécheresse de la peau et/ou abrasion) ;
- Une douleur buccale (mal aux dents et/ou aux gencives) ;
- Une déformation dentaire (mouvement dentaire et/ou désalignement) ;
- Claustrophobie et/ou anxiété ;
- Sécheresse, gonflement et/ou rougeur des yeux.

Si un ou plusieurs effets indésirables ci-dessus ou d'autres effets non répertoriés dans ces instructions sont constatés, cessez d'utiliser le masque F&P Nova Micro et consultez un médecin immédiatement.

Tout autre incident grave doit être signalé aux autorités compétentes et à votre représentant local Fisher & Paykel Healthcare.

## Pièces et caractéristiques du masque <sup>i</sup>

Référez-vous au schéma du masque de ce mode d'emploi.

- (A) Harnais (B) Bulle (C) Ensemble cadre (D) Orifices de fuite  
(E) Languette de la bulle (F) Circuit (G) Raccord pivotant (H) Cadre

## Mode d'emploi

Reportez-vous aux avertissements et mises en garde <sup>⚠</sup> de ce mode d'emploi. Le non-respect de ce mode d'emploi peut compromettre les performances et la sécurité du masque. Utilisez le masque uniquement dans le cadre de l'utilisation prévue, spécifiée dans ce mode d'emploi.

## Conditions d'utilisation

La pression de fonctionnement du masque est comprise entre 4 et 25 cmH<sub>2</sub>O.

**⚠ Avertissement :** Utilisez le masque uniquement dans la plage de pression spécifiée. L'utilisation en dehors de cette plage peut entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone ou une fuite excessive susceptible de provoquer une lésion oculaire.

**⚠ Avertissement :** Le masque ne doit être utilisé qu'avec des appareils de PPC homologués et recommandés par un médecin ou un pneumologue. L'utilisation du masque avec tout autre dispositif médical pourrait diminuer la sécurité ou altérer la performance du masque.

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

Gardez le masque dans un endroit propre et sec. La température de stockage du masque est comprise entre -20 et 50 °C (-4 et 122 °F).

**⚠ Mise en garde :** Ne stockez pas le masque à la lumière directe du soleil, car cela peut compromettre son fonctionnement.

La date limite d'utilisation est imprimée sur l'étiquette du sac en plastique. N'utilisez pas le masque après la date limite d'utilisation. En cas d'utilisation par un seul patient à domicile, remplacez le masque au plus tard 12 mois après la date de la première utilisation.

## Avant l'utilisation

Avant d'utiliser le masque pour la première fois, retirez tous les emballages.

Avant toute utilisation du masque :

**⚠ Avertissement :** Veuillez-vous assurer que le passage de l'air à travers le masque ne présente pas d'obstructions susceptibles d'empêcher ou de restreindre le flux d'air, car cela peut entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone.

**⚠ Avertissement :** Inspectez les orifices de fuite (D). Veuillez-vous assurer que l'air circule par les orifices de fuite et ne pas utiliser le produit s'ils sont obstrués, car cela pourrait entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone.

**⚠ Mise en garde :** Vérifiez que le masque n'est pas endommagé ou détérioré. En cas de détérioration visible (fissures, déchirures, etc.), n'utilisez pas le masque et procurez-vous des pièces de rechange auprès de votre prestataire de soins à domicile, car l'utilisation du masque pourrait entraîner des lésions ou compromettre le traitement.

**⚠ Mise en garde :** Inspectez le masque pour vérifier s'il est sale, poussiéreux et, le cas échéant, suivez les instructions de nettoyage pour éliminer les souillures ou la poussière, car cela peut entraîner toute une série de préjudices, dont certains sont graves.

## Mise en place de votre masque <sup>ii</sup>

Référez-vous au schéma de mise en place du masque de ce mode d'emploi.

1. Positionnez la bulle (B) dans votre nez, puis tirez le harnais (A) par-dessus votre tête.

2. Veillez à ce que les sangles arrière soient espacées pour assurer la stabilité.

3. Ajustez doucement les sangles latérales jusqu'à obtenir un ajustement confortable.

4. Assurez-vous que :

- La bulle (B) est bien placée dans vos narines ;
- La languette de la bulle (E) est orientée vers le haut ;
- Le nom du masque sur les sangles latérales est vertical.

### Conseils utiles :

- Si votre masque présente des fuites, vous devrez peut-être soulever la bulle de votre visage et la repositionner.
- Pour un ajustement confortable, le masque doit être porté aussi lâche que possible, mais sans fuite excessive.

**⚠ Avertissement :** Ne serrez pas trop le masque, car cela peut entraîner une déformation du visage.

**⚠ Mise en garde :** Le non-respect des instructions de mise en place ou l'utilisation d'un masque de taille incorrecte peuvent entraîner des escarres ou des fuites excessives susceptibles de provoquer des lésions oculaires.

## Retrait de votre masque

Retirez le masque du nez en le soulevant et en le faisant passer par-dessus la tête.

## Démontage de votre masque <sup>iii</sup>

Référez-vous au schéma de démontage de ce mode d'emploi.

1. Retirez la bulle (B) en soulevant la languette de la bulle (E) et en la décollant du cadre (H).

2. Retirez le harnais (A) en tirant sur la sangle latérale vers l'avant de façon à ce que l'ouverture s'étende sur le montant du cadre.

**⚠ Mise en garde :** Le cadre (H), le circuit (F) et le raccord pivotant (G) sont reliés entre eux de façon permanente et ne sont pas conçus pour être démontés. Toute tentative de démontage de ces composants peut compromettre le fonctionnement du masque.

## Montage de votre masque <sup>iv</sup>

Référez-vous au schéma de montage de ce mode d'emploi.

1. Fixez la bulle (B) en accrochant les coins inférieurs sur le cadre (H) et en tirant la languette de la bulle (E) sur la lèvre du cadre.

2. Fixez le harnais (A) en accrochant l'ouverture de la sangle sur le montant du cadre, puis en tirant vers l'arrière pour le fixer en place.

### Conseil utile :

- Prenez soin d'orienter correctement le harnais (A) lors du montage. Le texte imprimé du harnais et la languette de la bulle (E) doivent tous deux être orientés vers le haut.

## Nettoyage de votre masque à domicile

**Après chaque utilisation :** Lavez la bulle (B) et l'ensemble cadre (C).

**Après 7 jours d'utilisation :** Lavez le harnais (A).

1. Procédez au démontage en vue du nettoyage comme décrit dans la section « Démontage de votre masque ».
2. Lavez à la main les pièces du masque à l'eau savonneuse tiède. Ne les laissez pas tremper plus de 10 minutes.
3. Rincez soigneusement à l'eau claire. Veillez à éliminer toute trace de savon.
4. Inspectez toutes les pièces pour vérifier qu'elles sont visiblement propres. Si nécessaire, répétez les étapes de nettoyage jusqu'à ce que toutes les pièces soient visiblement propres.
5. Laissez sécher tous les composants à l'abri du soleil avant de les remonter.

**⚠ Avertissement :** Ne partagez pas le masque avec une autre personne lors de son utilisation à domicile, car cela peut entraîner le transfert d'agents biologiques tels que des virus ou des bactéries.

**⚠ Mise en garde :** Nettoyez votre masque uniquement avec les produits de nettoyage spécifiés dans les instructions de nettoyage du présent mode d'emploi, car tout autre produit peut entraîner une réaction indésirable si des résidus de produit de nettoyage sont laissés sur le masque.

**⚠ Mise en garde :** Ne nettoyez pas le masque avec des produits contenant de l'alcool, des antiseptiques, de l'eau de Javel, du chlore ou des produits hydratants, car cela peut compromettre le fonctionnement du masque.

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

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

## Raccord d'oxygène/de pression

Un raccord d'oxygène/de pression F&P est disponible (REF 900HC452), le cas échéant, pour les mesures de pression et/ou l'enrichissement en oxygène. Contactez votre prestataire de soins pour plus de détails.

**⚠ Avertissement :** L'utilisation du masque avec un enrichissement en oxygène crée un risque d'incendie. Ne fumez pas et éloignez-vous de toute une personne qui fume ou de toute autre source d'inflammation lors de l'utilisation d'un enrichissement en oxygène avec le masque. Il peut en résulter une inflammation de l'oxygène, entraînant des brûlures graves voire mortelles.

## Utilisation avec d'autres dispositifs de PPC

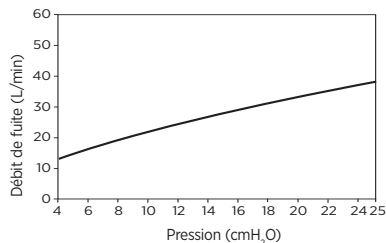
**⚠ Avertissement :** Lors de l'utilisation du masque F&P Nova Micro avec d'autres dispositifs PPC compatibles avec le connecteur de 22 mm (ISO-5356-1) (y compris le raccord de pression/d'oxygène F&P REF 900HC452) : Référez-vous aux instructions d'utilisation de ce dispositif, car il peut contenir des avertissements supplémentaires qui, s'ils ne sont pas respectés, peuvent entraîner divers dommages, dont certains sont graves.

## Caractéristiques techniques

### Débit de fuite

Pression (cmH <sub>2</sub> O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	25
Débit (L/min)	13	16	19	22	24	27	29	31	33	35	37	38

En raison de variations de fabrication, les taux de débit de fuite peuvent varier par rapport aux valeurs nominales indiquées ci-dessus.



## Résistance au débit

- Chute de pression par le masque à 50 L/min :  
- Bulle de petite taille 2,0±0,2 cmH<sub>2</sub>O  
- Bulle de taille moyenne 0,9±0,2 cmH<sub>2</sub>O  
- Bulle de grande taille 0,9±0,2 cmH<sub>2</sub>O

Chute de pression par le masque à 100 L/min :

- Bulle de petite taille 7,9±1,0 cmH<sub>2</sub>O  
- Bulle de taille moyenne 3,8±1,0 cmH<sub>2</sub>O  
- Bulle de grande taille 3,1±1,0 cmH<sub>2</sub>O

## Espace mort du masque

Petit = 14,1 cm<sup>3</sup> Moyen = 14,2 cm<sup>3</sup> Grand = 18,2 cm<sup>3</sup>

## Niveau sonore

Le niveau de puissance sonore du masque est de 21,4 dBA avec une incertitude de 2,5 dBA. Le niveau de pression acoustique du masque est de 13,45 dBA avec une incertitude de 2,5 dBA.

## Matériaux du masque

Le masque et les accessoires F&P Nova Micro sont apyrogènes et ne sont pas fabriqués en latex naturel ni en DEHP.

**Mise en garde** : En cas d'allergie ou d'intolérance à l'un des matériaux suivants, consultez un médecin avant d'utiliser le masque F&P Nova Micro, car cela peut provoquer une réaction indésirable.

Composant	Matériau
Harnais	Nylon (PA)/spandex/polypropylène (PP)/mousse en polyuréthane
Bulle	Silicone
Cadre	Nylon (PA)
Circuit	Polycarbonate (PC), polyuréthane (PU)
Raccord pivotant	Nylon (PA)

## Déclaration de garantie

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

## Pièces de rechange

Les pièces suivantes peuvent être remplacées. Contactez votre prestataire de soins pour plus de détails.

Code produit	Description
400NVP111, 400NVP114*	Bulle narinaire de rechange F&P Nova Micro, petite
400NVP112, 400NVP115*	Bulle narinaire de rechange F&P Nova Micro, moyenne
400NVP113, 400NVP116*	Bulle narinaire de rechange F&P Nova Micro, grande
400NVP121, 400NVP122*	Harnais narinaire F&P Nova Micro
400NVP131*	Masque narinaire F&P Nova Micro, Masque sans harnais, petit
400NVP132*	Masque narinaire F&P Nova Micro, Masque sans harnais, moyen
400NVP133*	Masque narinaire F&P Nova Micro, Masque sans harnais, grand
400NVP141	Ensemble cadre narinaire de rechange F&P Nova Micro

\*Non disponible dans certains pays

## Élimination

Le masque F&P Nova Micro ne contient pas de matière dangereuse et peut être jeté avec les ordures ménagères.

## Informations relatives à la propriété intellectuelle

F&P Nova Micro et myMask sont des marques commerciales de Fisher & Paykel Healthcare Limited.

## Définitions des symboles

REF	Référence	Rx only	Uniquement sur ordonnance
CE 0123	Marquage CE	EC REP	Représentant autorisé dans l'Union européenne
UDI	Identifiant unique du dispositif	LOT	Code de lot
MD	Dispositif médical		Patient unique Utilisation multiple
	Symbole bleu : Suivez le mode d'emploi		Consultez le mode d'emploi
	Limites d'humidité 30 % - 85 %		Limites de température de stockage -20 °C - 50 °C
	Date limite d'utilisation		Mise en garde/ avertissement
	Date de fabrication		Fabricant
	Bulle de petite taille		Bulle de taille moyenne
	Bulle de grande taille		Polyéthylène basse densité
	Symbole de recyclage		Polyéthylène téréphtalate, polyéthylène basse densité
	Importateur		Distributeur
CH REP	Représentant autorisé de Suisse	UK REP	Personne responsable pour le R.-U.

## Utilisation prévue

Le masque F&P Nova Micro™ est conçu pour être utilisé comme interface pour patient avec un système de thérapie par ventilation en pression positive (PPC) non invasif afin d'administrer de l'air pressurisé dans les voies respiratoires supérieures d'un patient par l'intermédiaire du circuit respiratoire.

Il est destiné aux patients adultes pesant ≥30 kg (66 livres).

Le masque est destiné à être utilisé plusieurs fois par un seul patient au domicile de celui-ci dans le cadre du traitement d'une maladie respiratoire ainsi qu'à l'hôpital ou dans un autre milieu clinique afin d'identifier la meilleure pression requise dans le cadre du traitement d'une maladie respiratoire.

## Contre-indications

Aucune.

## Mises en garde et avertissements généraux

Tout incident grave doit être signalé aux autorités compétentes et au représentant local de Fisher & Paykel Healthcare.

**Avertissement** : Ne pas utiliser le masque à moins que le dispositif de PAP ne soit allumé et ne fonctionne correctement, car cela peut entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone.

**Avertissement** : Ce masque ne convient pas à la ventilation artificielle, car cela peut entraîner la mort.

**Avertissement** : Ne pas administrer de médicaments dans le dispositif ou le circuit respiratoire, à l'exception de l'oxygène d'appoint, car cela peut affecter l'efficacité du médicament.

**Avertissement** : Ne pas utiliser le masque en dehors de l'utilisation prévue, car cela peut entraîner divers dommages, dont certains sont graves.

**Mise en garde** : Le traitement peut être compromis si les voies respiratoires sont congestionnées. Dans un tel cas, l'utilisation d'un autre masque peut être recommandée. Consulter son prestataire de soins à domicile.

**Mise en garde** : Interrompre l'utilisation et consulter son prestataire de soins à domicile ou son médecin dans les cas suivants :

- Présence d'une gêne ou d'une irritation près des yeux, car cela peut entraîner une lésion oculaire.
- Fuites excessives entre la bulle et votre visage, car cela peut compromettre le traitement.
- Une réaction indésirable après l'utilisation du masque, y compris une réaction allergique.

## Effets indésirables possibles

Lors de l'utilisation du masque F&P Nova Micro, les effets suivants sont possibles :

- des troubles du sommeil;
- une irritation du visage (escarres, rougeurs cutanées, sécheresse cutanée et/ou abrasion);
- une douleur buccale (mal aux dents et/ou aux gencives);
- une déformation dentaire (mouvement et/ou désalignement des dents);
- claustrophobie et/ou anxiété;
- sécheresse, gonflement et/ou rougeur des yeux.

Si un ou plusieurs effets indésirables ci-dessus ou d'autres effets non répertoriés dans le présent mode d'emploi sont constatés, cesser d'utiliser le masque F&P Nova Micro et consulter un médecin immédiatement.

Tout autre incident grave doit être signalé aux autorités compétentes et au représentant local de Fisher & Paykel Healthcare.

## Pièces et caractéristiques du masque 1

Se reporter au schéma du masque du présent mode d'emploi.

- (A) Harnais (B) Bulle (C) Ensemble de cadre (D) Orifices d'évacuation (E) Languette de la bulle (F) Tube (G) Raccord pivotant (H) Cadre

## Mode d'emploi

Se reporter aux avertissements et mises en garde du présent mode d'emploi. Le non-respect du présent mode d'emploi peut compromettre la performance et la sécurité du masque. Utiliser le masque uniquement dans le cadre de l'utilisation prévue, spécifiée dans le présent mode d'emploi.

## Conditions d'utilisation

La plage de pression de fonctionnement de votre masque est comprise entre 4 et 25 cmH<sub>2</sub>O.

**Avertissement** : Utiliser le masque uniquement dans la plage de pression spécifiée. L'utilisation en dehors de cette plage peut entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone ou une fuite excessive susceptibles de provoquer une lésion oculaire.

**Avertissement** : Le masque ne doit être utilisé qu'avec des appareils de PAP homologués et recommandés par un médecin ou un pneumologue. L'utilisation du masque avec tout autre dispositif médical pourrait diminuer la sécurité ou altérer la performance du masque.

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

Garder le masque dans un endroit propre et sec. La température d'entreposage du masque est comprise entre -20 et 50 °C (-4 et 122 °F).

**Mise en garde** : Ne pas laisser le masque en plein soleil, car cela peut compromettre son fonctionnement.

La date de péremption est imprimée sur l'étiquette du sac en plastique. Ne pas utiliser le masque après la date de péremption.

En cas d'utilisation par un seul patient à domicile, remplacer le masque au plus tard 12 mois après la date de la première utilisation.

## Avant utilisation

Avant d'utiliser votre masque pour la première fois, retirer tous les emballages.

Avant toute utilisation du masque :

**Avertissement** : S'assurer que le passage de l'air dans le masque ne présente pas d'obstructions susceptibles d'empêcher ou de restreindre le flux d'air, car cela peut entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone.

**Avertissement** : Inspecter les orifices d'évacuation (D). S'assurer que l'air circule par ces orifices et ne pas utiliser le produit s'ils sont obstrués, car cela pourrait entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone.

**Mise en garde** : Vérifier que le masque n'est pas endommagé ou détérioré. En cas de détérioration visible (fissures, déchirures, etc.), ne pas utiliser le masque et se procurer une ou des pièces de rechange auprès de son prestataire de soins à domicile, car l'utilisation du masque pourrait entraîner des lésions ou compromettre le traitement.

**Mise en garde** : Vérifier que le masque n'est pas sale ou poussiéreux et, le cas échéant, suivre les instructions de nettoyage pour éliminer les saillies ou la poussière, car cela peut entraîner divers dommages, dont certains sont graves.




## Mise en place du masque


Se reporter au schéma de mise en place du masque du présent mode d'emploi.

- Positionner la bulle **(B)** sur votre nez, puis tirer le harnais **(A)** par-dessus votre tête.
- Veiller à ce que les sangles arrière soient espacées pour assurer la stabilité.
- Ajuster doucement les sangles latérales jusqu'à obtenir un ajustement confortable.
- S'assurer que :
  - la bulle **(B)** est bien placée dans vos narines;
  - la languette de la bulle **(E)** est orientée vers le haut;
  - le nom du masque sur les sangles latérales est vertical.

### Conseils utiles :

- En cas de fuites au niveau du masque, il peut être nécessaire d'écartier la bulle du visage pour la repositionner.
- Pour un ajustement confortable, le masque doit être porté aussi lâche que possible, mais sans fuite excessive.

 **Avvertissement :** Ne pas trop serrer le masque, car cela peut entraîner une déformation du visage.

 **Mise en garde :** Le non-respect des instructions de mise en place ou l'utilisation d'un masque de taille incorrecte peuvent entraîner des escarres ou des fuites excessives susceptibles de provoquer des lésions oculaires.


### Retrait du masque

Retirer le masque du nez en le soulevant et en le faisant passer par-dessus la tête.

## Démontage du masque

Se reporter au schéma de démontage du présent mode d'emploi.

- Retirer la bulle **(B)** en soulevant la languette de la bulle **(E)** et en la décollant du cadre **(H)**.
- Retirer le harnais **(A)** en tirant sur la sangle latérale vers l'avant de façon à ce que l'ouverture sorte du montant du cadre.

 **Mise en garde :** Le cadre **(H)**, le tube **(F)** et le raccord pivotant **(G)** sont reliés entre eux de façon permanente et ne sont pas conçus pour être démontés. Toute tentative de démontage de ces composants peut compromettre le fonctionnement du masque.

## Montage du masque

Se reporter au schéma de montage du masque du présent mode d'emploi.

- Fixer la bulle **(B)** en accrochant les coins inférieurs sur le cadre **(H)** et en tirant la languette de la bulle **(E)** sur l'attache du cadre.
- Fixer le harnais **(A)** en accrochant l'ouverture de la sangle sur le montant du cadre, puis en tirant vers l'arrière pour le fixer en place.

### Conseil utile :


- Prendre soin d'orienter correctement le harnais **(A)** lors du montage. Le texte imprimé du harnais et la languette de la bulle **(E)** doivent tous deux être orientés vers le haut.


### Nettoyage du masque à domicile


**Après chaque utilisation :** laver la bulle **(B)** et l'ensemble de cadre **(C)**.  
**Après 7 jours d'utilisation :** laver le harnais **(A)**.


- Le démonter pour le nettoyer conformément à la section « Démontage du masque ».


- Laver à la main les pièces du masque à l'eau savonneuse tiède. Ne pas laisser tremper plus de 10 minutes.
- Rincer abondamment à l'eau propre. Veiller à éliminer toute trace de savon.
- Inspecter toutes les pièces pour s'assurer qu'elles sont visiblement propres. Si nécessaire, répéter les étapes de nettoyage jusqu'à ce que toutes les pièces soient visiblement propres.
- Laisser sécher toutes les pièces à l'abri du soleil avant de procéder au remontage.

 **Avvertissement :** Ne pas partager le masque avec une autre personne lors de son utilisation à domicile, car cela peut entraîner le transfert d'agents biologiques tels que des virus ou des bactéries.

 **Mise en garde :** Ne nettoyer le masque qu'avec les produits de nettoyage spécifiés dans les instructions de nettoyage du présent mode d'emploi, car tout autre produit peut entraîner une réaction indésirable si des résidus de produit de nettoyage sont laissés sur le masque.


 **Mise en garde :** Ne pas nettoyer le masque avec des produits contenant de l'alcool, des antiseptiques, de l'eau de Javel, du chlore ou des produits hydratants, car cela peut compromettre son fonctionnement.

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


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

### Raccord de pression/d'oxygène

Un raccord de pression/d'oxygène F&P est disponible (REF 900HC452), le cas échéant, pour les mesures de pression et/ou de l'oxygène d'appoint. Communiquer avec son prestataire de soins à domicile pour plus de renseignements.

 **Avvertissement :** L'utilisation du masque avec de l'oxygène d'appoint crée un risque d'incendie. Ne pas fumer ni se trouver à proximité d'une personne qui fume ou de toute autre source d'inflammation lors de l'utilisation d'oxygène d'appoint avec le masque. Il peut en résulter une inflammation de l'oxygène entraînant des brûlures graves, voire mortelles.

### Utilisation avec d'autres dispositifs de PAP

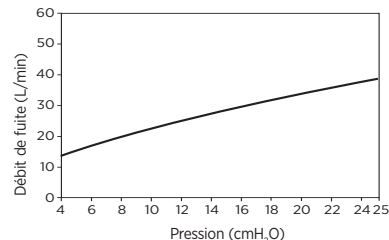
 **Avvertissement :** Lors de l'utilisation du masque F&P Nova Micro avec d'autres dispositifs de PAP compatibles avec un connecteur de 22 mm (ISO-5356-1), y compris le raccord de pression/d'oxygène F&P REF 900HC452 : Se reporter aux instructions d'utilisation de ce dispositif, car il peut contenir des avvertissements supplémentaires qui, s'ils ne sont pas respectés, peuvent entraîner divers dommages, dont certains sont graves.

### Caractéristiques techniques

#### Débit de fuite

Pression (cmH <sub>2</sub> O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	25
Débit (L/min)	13	16	19	22	24	27	29	31	33	35	37	38

En raison de variations de fabrication, les taux de débit de fuite peuvent varier par rapport aux valeurs nominales indiquées ci-dessus.



### Résistance au débit

Chute de pression par le masque à 50 L/min :

- Bulle de petite taille 2,0±0,2 cmH<sub>2</sub>O
- Bulle de taille moyenne 0,9±0,2 cmH<sub>2</sub>O
- Bulle de grande taille 0,7±0,2 cmH<sub>2</sub>O

Chute de pression par le masque à 100 L/min :

- Bulle de petite taille 7,9±1,0 cmH<sub>2</sub>O
- Bulle de taille moyenne 3,8±1,0 cmH<sub>2</sub>O
- Bulle de grande taille 3,1±1,0 cmH<sub>2</sub>O

### Espace mort du masque


Petit = 14,1 cm<sup>3</sup> Moyen = 14,2 cm<sup>3</sup> Large = 18,2 cm<sup>3</sup>

### Niveau sonore

Le niveau de puissance acoustique du masque est de 21,4 dBA, avec une incertitude de 2,5 dBA. Le niveau de pression acoustique du masque est de 13,45 dBA, avec une incertitude de 2,5 dBA.

### Matériaux du masque

Le masque et les accessoires F&P Nova Micro sont apyrogènes et ne sont pas fabriqués en latex naturel ni en DEHP.

 **Mise en garde :** En cas d'allergie ou d'intolérance à l'un des matériaux suivants, consulter un médecin avant d'utiliser le masque F&P Nova Micro, car cela pourrait entraîner une réaction indésirable.

Composant	Matériau
Harnais	Nylon (PA)/spandex/polypropylène (PP)/mousse en polyuréthane
Bulle	Silicone
Cadre	Nylon (PA)
Tube	Polycarbonate (PC), polyuréthane (PU)
Raccord pivotant	Nylon (PA)

### Déclaration de garantie

Fisher & Paykel Healthcare garantit que le masque (à l'exclusion des mousses et des diffuseurs), utilisé conformément aux instructions d'utilisation, ne présente aucun défaut de fabrication ou de matériaux et fonctionne conformément aux caractéristiques techniques officielles publiées par Fisher & Paykel Healthcare. La durée de cette garantie est de 90 jours à compter de la date d'achat par le premier utilisateur. Cette garantie est assujettie aux limitations et clauses dérogatoires énumérées en détail sur [www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/](http://www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/)

### Pièces de rechange

Les pièces suivantes peuvent être remplacées. Communiquer avec son prestataire de soins à domicile pour plus de renseignements.

Code du produit	Description
400NVP11, 400NVP14*	Bulle narinaire de rechange F&P Nova Micro, petite
400NVP12, 400NVP15*	Bulle narinaire de rechange F&P Nova Micro, moyenne
400NVP13, 400NVP16*	Bulle narinaire de rechange F&P Nova Micro, large
400NVP121, 400NVP122*	Harnais narinaire F&P Nova Micro
400NVP131*	Masque narinaire F&P Nova Micro, masque sans harnais, petit
400NVP132*	Masque narinaire F&P Nova Micro, masque sans harnais, moyen
400NVP133*	Masque narinaire F&P Nova Micro, masque sans harnais, large
400NVP141	Ensemble de cadre narinaire de rechange F&P Nova Micro

\*Non disponible dans certains pays

### Mise au rebut

Le masque F&P Nova Micro ne contient pas de matière dangereuse et peut être jeté avec les ordures ménagères ou conformément à la procédure de l'hôpital.

### Renseignements relatifs à la propriété intellectuelle

F&P, Nova Micro et myMask sont des marques commerciales de Fisher & Paykel Healthcare Limited.

### Définition des symboles

	Référence catalogue		Uniquement sur ordonnance
	Marquage CE		Représentant autorisé dans l'Union européenne
	Identifiant unique du dispositif		Numéro de lot
	Dispositif médical		Usage multiple pour un patient unique
	Symbole bleu : Suivre les instructions d'utilisation		Consulter les instructions d'utilisation
	Limites d'humidité		Limites de température d'entreposage
	Date de péremption		Mise en garde/avertissement
	Date de fabrication		Fabricant
	Bulle de petite taille		Bulle de taille moyenne
	Bulle de grande taille		Polyéthylène basse densité
	Symbole de recyclage		Polyéthylène téréphtalate, polyéthylène basse densité
	Importateur		Distributeur
	Représentant autorisé de Suisse		Personne responsable pour le R.-U.

## Verwendungszweck

Deutsch 

Die F&P Nova Micro™ Maske ist zur Verwendung als Patienten-Interface in einem nichtinvasiven Therapiesystem für positiven Atemwegdruck (PAP-Therapiesystem) vorgesehen, um Druckluft vom Atemschlauch in die oberen Atemwege des Patienten zu leiten. Die Patienten sollen Erwachsene mit einem Gewicht von  $\geq 30$  kg (66 lb) sein. Die Maske ist für die Wiederverwendung bei einem einzelnen Patienten zu Hause zur Behandlung einer Atemwegserkrankung und in einem Krankenhaus oder einer anderen klinischen Umgebung, zur Untersuchung des optimalen Drucks, für die Behandlung einer Atemwegserkrankung vorgesehen.

## Kontraindikationen

Keine.

## Generelle Warn- und Vorsichtshinweise

Dieses schwerwiegende Vorkommnis muss der zuständigen Behörde und Ihrer Fisher & Paykel Healthcare-Vertretung gemeldet werden.

**Warnung:** Die Maske nur verwenden, wenn das PAP-Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, da es ansonsten zu einer übermäßigen Inhalation von Kohlendioxid kommen kann.

**Warnung:** Diese Maske ist nicht zur lebenserhaltenden Beatmung geeignet, da dies zum Tod führen kann.

**Warnung:** Mit Ausnahme von zusätzlichem Sauerstoff keine Arzneimittel oder Medikamente in das Gerät oder den Atemschlauch verabreichen, da dies die Wirksamkeit des Medikaments beeinträchtigen kann.

**Warnung:** Die Maske nicht außerhalb des Verwendungszwecks verwenden, da dies zu einer Reihe von Schäden führen kann, die zum Teil schwerwiegend sind.

**Vorsicht:** Die Therapie kann beeinträchtigt werden, wenn Ihre Atemwege verstopft sind. In diesem Fall kann die Verwendung einer anderen Maske empfohlen werden. An Ihren Gesundheitsdienstleister wenden.

**Vorsicht:** Die Verwendung unterbrechen und an den Gesundheitsdienstleister oder Arzt wenden, wenn eine der folgenden Situationen eintritt:

- Unbehagen oder Reizung in der Nähe Ihrer Augen, da dies zu einer Augenverletzung führen kann.
- Übermäßige Leckagen zwischen dem Kissen und Ihrem Gesicht, da dies zu einer Beeinträchtigung der Behandlung führen kann.
- Eine unerwünschte Reaktion nach der Anwendung der Maske, einschließlich einer allergischen Reaktion.

## Mögliche Nebenwirkungen

Während Sie die F&P Nova Micro Maske verwenden, können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Schlafstörungen
- Gesichtszerrung (Druckwunden, Hautrötung, Hauttrockenheit und/oder -abschürfung)
- Schmerzen im Mundbereich (Zahnschmerzen und/oder Zahnfleischschmerzen)
- Dentale Verformung (Zahnbewegung und/oder -fehlstellung)
- Klaustrophobie und/oder Angstzustände
- Trockenheit, Schwellung und/oder Rötung der Augen

Sollte bei Ihnen eine oder mehrere der oben genannten Nebenwirkungen – oder andere, die nicht in dieser Anleitung aufgeführt sind – auftreten, stellen Sie die Verwendung der F&P Nova Micro Maske ein und konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt. Alle anderen ernsthaften Zwischenfälle müssen der zuständigen Behörde und Ihrer Fisher & Paykel Healthcare-Vertretung gemeldet werden.

## Bestandteile und Funktionen der Maske

Beachten Sie die Abbildung der Maske in dieser Anleitung.

- (A) Kopfband (B) Maskenkissen (C) Rahmeneinheit (D) Abluftöffnungen  
(E) Lasche des Maskenkissens (F) Schlauch (G) Drehgelenk (H) Rahmen

## Bedienungsanleitung

Beachten Sie bitte die Warn- und Vorsichtshinweise  in dieser Anleitung. Wenn Sie die Bedienungsanleitung nicht befolgen, können Leistung und Sicherheit der Maske beeinträchtigt werden. Verwenden Sie Ihre Maske nur für den in dieser Anleitung angegebenen Zweck.

## Nutzungsbedingungen

Der Betriebsdruck der Maske liegt zwischen 4 und 25 cmH<sub>2</sub>O.

**Warnung:** Die Maske nur innerhalb des angegebenen Druckbereichs verwenden. Die Verwendung außerhalb dieses Bereichs kann zu übermäßiger Inhalation von Kohlendioxid oder übermäßiger Leckage führen, was zu einer Augenverletzung führen kann.

**Warnung:** Diese Maske ist nur in Verbindung mit einem PAP-Gerät zu benutzen, das von Ihrem Arzt oder Atemwegstherapeuten empfohlen wurde. Die Verwendung der Maske mit einem anderen Medizinprodukt könnte die Sicherheit beeinträchtigen oder die Leistung der Maske verändern.

Die Betriebstemperatur der Maske liegt zwischen 5 °C und 40 °C (41 bis 104 °F).

Lagern Sie die Maske trocken unter sauberen Bedingungen. Die Lagertemperatur Ihrer Maske liegt zwischen -20 °C und 50 °C (-4 °C und 122 °F).

**Vorsicht:** Ihre Maske nicht in direktem Sonnenlicht lagern, da dies die Funktion der Maske beeinträchtigen kann.

Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett der Plastiktüte aufgedruckt. Ihre Maske nicht mehr nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Bei der Verwendung durch nur einen Patienten zu Hause, wechseln Sie die Maske spätestens 12 Monate nach der ersten Verwendung.

## Vor dem Gebrauch

Entfernen Sie vor dem ersten Gebrauch der Maske das gesamte Verpackungsmaterial. Jedes Mal, bevor Sie die Maske anlegen:

**Warnung:** Sicherstellen, dass der Luftweg durch die Maske frei von Blockierungen ist, die den Luftstrom behindern oder einschränken können, da dies zu übermäßiger Inhalation von Kohlendioxid führen kann

**Warnung:** Die Abluftöffnungen (D) untersuchen. Sicherstellen, dass Luft durch den Auslass strömt, und die Maske bei Blockierungen nicht verwenden, da dies zu übermäßiger Inhalation von Kohlendioxid führen kann.

**Vorsicht:** Die Maske auf Beschädigungen oder Verschleißerscheinungen überprüfen. Die Maske nicht verwenden, wenn sie sichtbare Verschleißerscheinungen (brüchige Stellen, Risse usw.) aufweist, sondern Ihrem Gesundheitsdienstleister eine neue Maske bzw. Ersatzteile anfordern, da die Verwendung der Maske zu Risswunden oder einer Beeinträchtigung der Therapie führen kann.

**Vorsicht:** Die Maske auf Verunreinigungen und Staub untersuchen und – falls vorhanden – die Reinigungsanweisung befolgen, um die Verunreinigungen oder den Staub zu entfernen, da dies zu einer Reihe von Schäden führen kann, die zum Teil schwerwiegend sind.

## Anpassen Ihrer Maske

Beachten Sie die Abbildung zum Anpassen in dieser Anleitung.

1. Positionieren Sie das Kissen (B) in Ihre Nase und ziehen Sie dann das Kopfband (A) über Ihren Kopf.
2. Achten Sie darauf, dass die hinteren Bänder einen gewissen Abstand zueinander haben, um Stabilität zu gewährleisten.
3. Stellen Sie die seitlichen Bänder vorsichtig ein, bis eine bequeme Passform erreicht ist.
4. Stellen Sie Folgendes sicher:
  - Das Kissen (B) sitzt fest in Ihren Nasenlöchern.
  - Die Lasche des Maskenkissens (E) ist nach oben gerichtet.
  - Der Name der Maske auf den seitlichen Bändern steht aufrecht.

## Nützliche Tipps:

- Bei Maskenleckagen müssen Sie möglicherweise das Kissen vom Gesicht abnehmen und erneut positionieren.
- Für einen bequemeren Sitz sollte die Maske so locker wie möglich getragen werden, ohne dass eine zu große Leckage besteht.

**Warnung:** Die Maske nicht zu fest anziehen, da dies zu einer Verformung des Gesichts führen kann.

**Vorsicht:** Die Nichtbeachtung der Anleitung zur Anpassung, oder die Verwendung der falschen Maskengröße, kann zu Druckstellen oder übermäßigen Leckagen führen, die Augenverletzungen verursachen können.

## Abnehmen der Maske

Ziehen Sie die Maske von der Nase weg und heben Sie sie nach oben und über den Kopf.

## Zerlegen der Maske

Beachten Sie die Abbildung zur Demontage in dieser Anleitung.

1. Entfernen Sie das Kissen (B), indem Sie die Lasche des Maskenkissens (E) anheben und vom Rahmen abziehen (H).
2. Entfernen Sie das Kopfband (A), indem Sie das seitliche Band nach vorne ziehen, so dass sich die Öffnung über den Rahmenrand spannt.

**Vorsicht:** Der Rahmen (H), der Schlauch (F) und das Drehgelenk (G) sind fest miteinander verbunden und dürfen nicht auseinandergenommen werden. Der Versuch, diese Komponenten auseinanderzunehmen, kann die Funktion der Maske beeinträchtigen.

## Zusammensetzen der Maske

Beachten Sie die Abbildung zum Zusammensetzen in dieser Anleitung.

1. Befestigen Sie das Kissen (B) durch Einhaken der unteren Ecken über den Rahmen (H) und ziehen Sie die Lasche des Kissens (E) über die Rahmenlippe.
2. Befestigen Sie das Kopfband (A), indem Sie die Bandöffnung über den Rahmenrand einhaken und dann zurückziehen, um das Band zu spannen.

## Nützlicher Tipp:

- Achten Sie beim Zusammensetzen auf die richtige Ausrichtung des Kopfbandes (A). Der auf das Kopfband aufgedruckte Text und die Lasche des Maskenkissens (E) sollten beide nach oben gerichtet sein.

## Reinigungsanweisungen für zu Hause

**Nach jedem Gebrauch:** Waschen Sie das Kissen (B) und die Rahmeneinheit (C).

**Nach 7-tägigem Gebrauch der Maske:** Waschen Sie das Kopfband (A).

1. Zerlegen Sie die Maske zum Reinigen, wie im Abschnitt „Zerlegen der Maske“ beschrieben.
2. Waschen Sie die Bestandteile der Maske von Hand in lauwarmem Wasser mit Seife. Lassen Sie die Teile höchstens 10 Minuten lang einweichen.
3. Mit frischem Wasser gründlich ausspülen. Entfernen Sie alle Rückstände des Spülmittels.
4. Prüfen Sie, ob alle Teile sichtbar sauber sind. Wiederholen Sie bei Bedarf die Reinigungsschritte, bis alle Teile sichtbar sauber sind.
5. Lassen Sie alle Teile vor dem Zusammenbau trocken. Vermeiden Sie dabei direkte Sonneneinstrahlung.

**Warnung:** Die Maske nicht mit einer anderen Person teilen, wenn Sie sie zu Hause benutzen, da dies zur Übertragung biologischer Wirkstoffe wie Viren oder Bakterien führen kann.

**Vorsicht:** Die Maske nur mit Reinigungsprodukten reinigen, die in den Reinigungsanweisungen dieser Anleitung angegeben sind, da alle anderen Produkte zu unerwünschten Reaktionen führen können, wenn Reinigungsrückstände zurückbleiben.

**Vorsicht:** Die Maske darf nicht mit Produkten gereinigt werden, die Alkohol, Antiseptika, Bleichmittel, Chlor oder Befuchungsmittel enthalten, da diese die Funktion der Maske beeinträchtigen können.

**Vorsicht:** Die Maske nicht in der Geschirrspülmaschine reinigen, da dies die Funktion der Maske beeinträchtigen kann.

**Vorsicht:** Wird die Maske vor der Reinigung nicht vollständig zerlegt, kann dies die Wirksamkeit der Reinigung beeinträchtigen, was zu einer Reihe von Schäden führen kann, die zum Teil schwerwiegend sind.

## Sauerstoff-/Druckmessadapter

Bei Bedarf von Druckwertmessungen und/oder zusätzlichem Sauerstoff, ist ein F&P Sauerstoff-/Druckmessadapter erhältlich (REF 900HC452). Bitten Sie Ihren Fachhändler oder Arzt um weitere Informationen.

**Warnung:** Die Verwendung von Masken mit zusätzlichem Sauerstoff stellt eine Brandgefahr dar. Rauchen Sie nicht und halten Sie sich nicht in der Nähe von rauchenden Personen oder anderen Zündquellen auf, während Sie zusätzlichen Sauerstoff mit Ihrer Maske verwenden. Dies kann zur Entzündung des Sauerstoffs führen, was schwere Verbrennungen oder den Tod zur Folge haben kann.

## Verwendung mit anderen PAP-Produkten

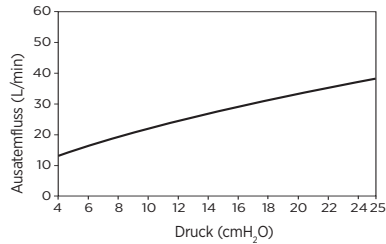
**Warnung:** Bei Verwendung der F&P Nova Micro Maske mit PAP-Produkten (einschließlich eines F&P Sauerstoff-/Druckmessadapters REF 900HC452), die mit einem anderen 22-mm-Anschluss (ISO-5356-1) kompatibel sind: Lesen Sie die Gebrauchsanleitung für dieses Produkt durch, da sie zusätzliche Warnhinweise enthalten kann, deren Nichtbeachtung zu einer Reihe von Schäden führen kann, von denen einige schwerwiegend sind.

## Technische Daten

### Ausatemfluss Informationen

Druck (cmH <sub>2</sub> O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	25
Fluss (L/min)	13	16	19	22	24	27	29	31	33	35	37	38

Aufgrund von fertigungsüblichen Abweichungen kann die Abluftflussrate von den oben angegebenen Nennwerten abweichen.



#### Flusswiderstand

Druckabfall durch Maske bei 50 L/min:

- Kleines Kissen 2,0±0,2 cmH<sub>2</sub>O
- Mittleres Kissen 0,9±0,2 cmH<sub>2</sub>O
- Großes Kissen 0,9±0,2 cmH<sub>2</sub>O

Druckabfall durch Maske bei 100 L/min:

- Kleines Kissen 7,9±1,0 cmH<sub>2</sub>O
- Mittleres Kissen 3,8±1,0 cmH<sub>2</sub>O
- Großes Kissen 3,1±1,0 cmH<sub>2</sub>O

#### Maskentotraum

Klein = 14,1 cm<sup>3</sup> Mittel = 14,2 cm<sup>3</sup> Groß = 18,2 cm<sup>3</sup>

#### Schall

Der Schalleistungspegel der Maske beträgt 21,4 dBA, der Unsicherheitsfaktor 2,5 dBA. Der Schalldruckpegel der Maske beträgt 13,45 dBA, der Unsicherheitsfaktor 2,5 dBA.

#### Materialien der Maske

Die F&P Nova Micro Maske und das Zubehör enthalten kein Pyrogen, Naturlatex oder DEHP.

**⚠️ Vorsicht:** Wenn Sie gegenüber einem der folgenden Materialien allergisch sind oder diese nicht vertragen, konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie die F&P Nova Micro Maske verwenden, da dies eine unerwünschte Reaktion hervorrufen kann.

Komponente	Material
Kopfband	Nylon (PA)/Spandex/Polypropylen (PP)/Polyurethanschäum
Maskenkissen	Silikon
Rahmen	Nylon (PA)
Schlauch	Polycarbonat (PC), Polyurethan (PU)
Drehgelenk	Nylon (PA)

#### Gewährleistung

Fisher & Paykel Healthcare garantiert, dass die Maske (ausgenommen Schaumstoffe und Materialverteiler) bei anleitungsgemäßem Gebrauch frei von Werkstoff- und Verarbeitungsmängeln ist und für einen Zeitraum von 90 Tagen ab Endnutzerkaufdatum die in den von Fisher & Paykel Healthcare veröffentlichten Produktspezifikationen angegebene Leistung erbringt. Diese Garantie erfolgt vorbehaltlich der Einschränkungen und Ausnahmen, die im Detail unter [www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/](http://www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/) zu finden sind.

#### Ersatzteile

Die folgenden Ersatzteile stehen zur Verfügung. Bitte Sie Ihren Fachhändler oder Arzt um weitere Informationen.

Produktcode	Beschreibung
400NVP111, 400NVP114*	F&P Nova Micro Pillows Ersatzkissen – Klein
400NVP112, 400NVP115*	F&P Nova Micro Pillows Ersatzkissen – Mittel
400NVP113, 400NVP116*	F&P Nova Micro Pillows Ersatzkissen – Groß
400NVP121, 400NVP122*	F&P Nova Micro Pillows Kopfband
400NVP131*	F&P Nova Micro Pillows Maske – Maske ohne Kopfband – Klein
400NVP132*	F&P Nova Micro Pillows Maske – Maske ohne Kopfband – Mittel
400NVP133*	F&P Nova Micro Pillows Maske – Maske ohne Kopfband – Groß
400NVP141	F&P Nova Micro Pillows Ersatzrahmeneinheit

\* Nicht in allen Ländern erhältlich.

#### Entsorgung

Die F&P Nova Micro Maske enthält keine gefährlichen Materialien und kann mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden.

#### Informationen zu geistigem Eigentum

F&P, Nova Micro und myMask sind Marken von Fisher & Paykel Healthcare Limited.

#### Symbolerläuterungen

	Artikelnummer		Verschreibungspflichtig
	CE-Zeichen		Europäischer Bevollmächtigter
	Einzigartiger Produktindikator		Chargencode
	Medizinprodukt		Verwendung durch einen einzelnen Patienten Mehrfachverwendung
	Blaues Symbol: Gebrauchsanleitung befolgen		Gebrauchsanleitung beachten
	Feuchtigkeitsbegrenzung 30%–85%		Lagerungstemperaturgrenzen -20 °C–50 °C
	Verwendungsdatum		Vorsichtsmaßnahmen/Warnhinweise
	Herstellungsdatum		Hersteller
	Kleine Kissengröße		Mittlere Kissengröße
	Große Kissengröße		Polyethylen niedriger Dichte
	Recycling-Symbol		Polyethylenterephthalat, Polyethylen niedriger Dichte
	Importeur		Fachhändler
	Bevollmächtigter für die Schweiz		Verantwortliche Person für das Vereinigte Königreich

#### Zusätzliche Informationen

<b>Nova Micro Abmessungen – Vollständig zusammengesetzte Maske (B x T x H)</b>
<b>Alle Größen (NVP1SU, NVP1MU, NVP1LU, NVP1SSU, NVP1MMU, NVP1LLU, NVP1SMLU)</b>
Größe: 142 mm x 488 mm x 435 mm, Gewicht: 38 g

Hinweis für blinde oder sehbehinderte Anwender:  
Diese Gebrauchsanweisung ist in einer elektronischen Version online auf den relevanten Produktinformationsseiten auf <https://www.fphcare.com/de/verfügbar>.

## Finalidade prevista

Português 

A máscara F&P Nova Micro™ destina-se a ser utilizada como interface do paciente num sistema de terapia de pressão positiva das vias respiratórias (PAP) para administrar ar pressurizado do circuito respiratório às vias respiratórias superiores do paciente. Os pacientes são adultos com um peso  $\geq 30$  kg (66 lb).


A máscara destina-se a ser utilizada em reutilização num único paciente no domicílio no tratamento de uma condição respiratória e em reutilização a nível hospitalar ou em outras situações clínicas para investigar a pressão ideal necessária para o tratamento de uma condição respiratória.


## Contraindicações


Nenhumas.


## Avisos e cuidados gerais


Qualquer incidente grave tem de ser reportado à autoridade competente e ao seu representante Fisher & Paykel Healthcare.

 **Aviso:** Não utilize a máscara a não ser que o dispositivo PAP esteja ligado e a funcionar adequadamente, já que isto pode resultar em inalação excessiva de dióxido de carbono.

 **Aviso:** Esta máscara não é adequada para ventilação de suporte de vida, já que isto pode resultar em morte.

 **Aviso:** Não administre fármacos ou medicação através do dispositivo ou do circuito respiratório, à exceção de oxigénio suplementar, já que isto pode ter impacto na eficácia do medicamento.

 **Aviso:** Não utilize a máscara fora da finalidade prevista, já que isto pode resultar num conjunto de lesões, algumas das quais graves.

 **Cuidado:** A terapia pode ficar comprometida se as suas vias aéreas estiverem congestionadas. A utilização de uma máscara diferente pode ser recomendada nesta situação. Consulte o seu prestador de cuidados de saúde.

 **Cuidado:** Suspenda a utilização e consulte o seu prestador de cuidados de saúde ou médico se notar:

- Desconforto ou irritação perto dos seus olhos, já que isto pode resultar em lesão ocular.
- Fugas excessivas entre a almofada e a sua cara, já que isto pode resultar em terapia comprometida.
- Uma reação adversa após a utilização da máscara, incluindo uma reação alérgica.

## Possíveis efeitos secundários

Enquanto utiliza a máscara F&P Nova Micro, pode ocorrer:

- Dificuldade em dormir.
- Irritação facial (desconforto provocado pela pressão, vermelhidão da pele, seca da pele e/ou abrasão).
- Dor oral (dor de dentes e/ou desconforto nas gengivas).
- Deformação dentária (movimento dentário e/ou desalinamento).
- Claustrofobia e/ou ansiedade.
- Secura, edema e/ou vermelhidão ocular.


Se apresentar quaisquer dos efeitos secundários acima, incluindo outros não listados nestas instruções, suspenda a utilização da máscara F&P Nova Micro e consulte imediatamente o seu médico. Quaisquer incidentes graves têm de ser reportados à autoridade competente e ao seu representante Fisher & Paykel Healthcare.

## Peças da máscara e características

Consulte o diagrama da máscara nestas instruções.


- (A) Touca de fixação (B) Almofada (C) Conjunto da estrutura (D) Orifícios de exaustão (E) Aba da almofada (F) Tubo (G) Conector roscante (H) Estrutura


## Instruções de funcionamento

Consulte Avisos e Cuidados  nestas instruções. O incumprimento das instruções de funcionamento pode comprometer o desempenho e a segurança da máscara. Utilize a sua máscara apenas para a finalidade prevista, conforme as presentes instruções.

### Condições de utilização


O intervalo de pressão de funcionamento da sua máscara é de 4 a 25 cmH<sub>2</sub>O.

 **Aviso:** Utilize a máscara apenas no intervalo de pressão especificado. A utilização fora deste intervalo pode resultar em inalação excessiva de dióxido de carbono ou fuga excessiva a qual pode resultar em lesão ocular.

 **Aviso:** A sua máscara apenas deve ser utilizada com equipamento PAP aprovado recomendado pelo seu médico ou terapeuta respiratório. A utilização da máscara com qualquer outro dispositivo médico pode diminuir a segurança ou alterar o desempenho da máscara.

O intervalo de temperatura de funcionamento da sua máscara é de 5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F).

Armazene a sua máscara numa condição seca e limpa. A temperatura de armazenamento é de -20 °C a 50 °C (-4 °F a 122 °F).

 **Cuidado:** Não armazene a sua máscara sob luz solar direta, já que isto pode comprometer a função da máscara.


A data de validade está impressa na etiqueta no saco plástico. Não utilize a sua máscara após a sua data de validade.


Em caso de utilização para um único paciente em casa, substitua a máscara no máximo 12 meses após a data da primeira utilização.


### Antes da utilização


Antes de utilizar a sua máscara pela primeira vez, retire todas as embalagens.

Antes de cada utilização da sua máscara:

 **Aviso:** Certifique-se de que o trajeto do ar através da máscara se encontra livre de bloqueios que possam impedir ou restringir o fluxo de ar, já que isto pode resultar em inalação excessiva de dióxido de carbono.

 **Aviso:** Inspeccione os orifícios de exaustão (D). Certifique-se de que o ar flui através do orifício de exaustão e não utilize se estiver bloqueado, já que isto pode resultar em inalação excessiva de dióxido de carbono.

 **Cuidado:** Inspeccione quanto a danos ou deterioração. Se existir qualquer deterioração visível (fendas, rasgos, etc.), não utilize a máscara e procure peça(s) de substituição junto do seu prestador de cuidados de saúde, já que a utilização da máscara poderá resultar em lacerações ou comprometimento da terapia.

 **Cuidado:** Inspeccione a máscara quanto a sujidade e pó e, se estiverem presentes, siga as instruções de limpeza para remover a sujidade ou o pó, já que isto pode resultar num conjunto de lesões, algumas das quais graves.

### Como colocar a sua máscara


Consulte os diagramas de ajuste da máscara nestas instruções.

1. Posicione a Almofada (B) no nariz e, em seguida, puxe a Touca de fixação (A) por cima da sua cabeça.
2. Certifique-se de que as tiras posteriores estão espaçadas para maior estabilidade.
3. Ajuste cuidadosamente as tiras laterais até se sentir confortável.
4. Certifique-se de que:
  - A Almofada (B) está posicionada de forma segura nas suas narinas.
  - A Aba da almofada (E) está virada para cima.
  - O nome da máscara nas tiras laterais está na vertical.

### Dicas úteis:

- Se notar fugas na máscara, pode necessitar de levantar a almofada da sua cara e reposicioná-la.
- Para um ajuste confortável, a máscara deve ser usada tão solta quanto possível, sem fugas excessivas.

 **Aviso:** Não aperte em demasia a máscara, já que isto pode resultar em deformação facial.

 **Cuidado:** O incumprimento das instruções de ajuste ou a utilização do tamanho de máscara incorreto pode resultar em úlceras de pressão ou fuga excessiva provocando lesões oculares.


### Como tirar a sua máscara

Afaste a máscara do nariz, levantando para cima e sobre a cabeça.

### Como desmontar a sua máscara

Consulte os diagramas de desmontagem da máscara nestas instruções.

1. Remova a Almofada (B), levantando a Aba da almofada (E) e separando da Estrutura (H).
2. Remova a Touca de fixação (A), puxando a tira lateral para a frente de forma que a abertura se estenda sobre o suporte da estrutura.

 **Cuidado:** Os componentes da Estrutura (H), Tubo (F) e Conector roscante (G) estão permanentemente fixos em conjunto e não se destinam a ser desmontados. A tentativa de desmontar estes componentes pode comprometer a função da máscara.

### Como montar a sua máscara

Consulte os diagramas de montagem da máscara nestas instruções.

1. Encaixe a Almofada (B) prendendo os cantos inferiores sobre a Estrutura (H) e puxando a Aba da almofada (E) sobre o rebordo da estrutura.
2. Encaixe a Touca de fixação (A) prendendo a abertura da tira sobre o suporte da estrutura e, em seguida, puxando para trás para fixar no lugar.

### Dica útil:


- Tenha cuidado para orientar corretamente a Touca de fixação (A) durante a montagem. Tanto o texto impresso na touca de fixação como a Aba da almofada (E) devem estar virados para cima.


### Limpeza da sua máscara em casa


**Após cada utilização:** Lave a Almofada (B) e o Conjunto da estrutura (C).


**Após 7 dias de utilização:** Lave a Touca de fixação (A).


1. Desmonte para limpeza conforme descrito na secção "Como desmontar a sua máscara".
2. Lave à mão as peças da máscara com sabão dissolvido em água morna. Não deixe de molho por mais de 10 minutos.
3. Enxague minuciosamente em água corrente. Certifique-se de que todos os resíduos de sabão foram removidos.
4. Inspeccione todas as peças para se assegurar de que estão visivelmente limpas. Se necessário, repita os passos de limpeza até que todas as peças estejam visivelmente limpas.
5. Deixe as peças a secar protegidas da luz solar direta antes de as voltar a montar.

 **Aviso:** Não partilhe a sua máscara com qualquer outra pessoa quando a estiver a utilizar em casa, já que isto pode resultar na transferência de agentes biológicos como vírus ou bactérias.

 **Cuidado:** Limpe a máscara apenas com os produtos de limpeza especificados nas instruções de limpeza deste guia, já que quaisquer outros produtos podem resultar numa reação adversa se deixar resíduos de limpeza.


 **Cuidado:** Não limpe a máscara com produtos que contêm álcool, antissépticos, lixívia, cloro ou hidratante, já que podem comprometer a função da máscara.

 **Cuidado:** Não limpe a máscara numa máquina de lavar louça, já que isto pode comprometer a função da máscara.


 **Cuidado:** A não desmontagem completa da máscara antes da limpeza pode comprometer a eficácia da limpeza e pode resultar num conjunto de lesões, algumas das quais graves.

### Conector de porta de oxigénio/pressão

Caso seja necessário proceder a medições e/ou oxigénio adicional, está disponível um conector de porta de oxigénio/pressão F&P (REF 900HC452). Contacte o seu prestador de cuidados de saúde para mais informações.

 **Aviso:** A utilização da máscara com oxigénio suplementar irá criar um risco de incêndio. Não fume, nem esteja na proximidade de alguém a fumar ou de quaisquer outras fontes de ignição enquanto estiver a utilizar oxigénio suplementar com a sua máscara. Isto pode resultar na ignição do oxigénio, levando a queimaduras graves ou morte.

### Utilização com outros dispositivos PAP

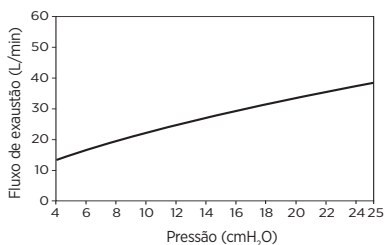
 **Aviso:** Quando utilizar a máscara F&P Nova Micro com outros dispositivos PAP compatíveis com conector de 22 mm (ISO-5356-1) (incluindo um conector de porta de oxigénio/pressão F&P REF 900HC452): Consulte as instruções de utilização para esse dispositivo, já que podem existir avisos adicionais que, se não forem seguidos, podem resultar num conjunto de lesões, algumas das quais graves.

## Especificações técnicas

### Informações sobre o fluxo de exaustão

Pressão (cmH <sub>2</sub> O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	25
Fluxo (L/min)	13	16	19	22	24	27	29	31	33	35	37	38

Devido a variações de fabrico, as taxas de fluxo de exaustão podem variar em relação aos valores nominais indicados acima.



### Resistência ao fluxo

Queda de pressão através da máscara a 50 L/min:

- Almofada pequena 2,0±0,2 cmH<sub>2</sub>O
- Almofada média 0,9±0,2 cmH<sub>2</sub>O
- Almofada grande 0,9±0,2 cmH<sub>2</sub>O



Queda de pressão através da máscara a 100 L/min:

- Almofada pequena 7,9±1,0 cmH<sub>2</sub>O
- Almofada média 3,8±1,0 cmH<sub>2</sub>O
- Almofada grande 3,1±1,0 cmH<sub>2</sub>O

#### Espaço morto da máscara

Pequena = 14,1 cm<sup>3</sup> Média = 14,2 cm<sup>3</sup> Grande = 18,2 cm<sup>3</sup>

#### Som

O nível de intensidade sonora da máscara é de 21,4 dBA, com uma incerteza de 2,5 dBA. O nível de pressão sonora da máscara é de 13,45 dBA, com uma incerteza de 2,5 dBA.

#### Materiais da máscara

A máscara F&P Nova Micro e os acessórios são isentos de pirogênicos e não são fabricados com látex de borracha natural nem DEHP.

**⚠ Cuidado:** Se é alérgico ou intolerante a quaisquer dos seguintes materiais, consulte o seu médico antes de utilizar a máscara F&P Nova Micro, já que esta pode provocar uma reação adversa.

Componente	Material
Touca de fixação	Espuma de Nylon (PA)/Spandex/Polipropileno (PP)/ Poliuretano
Almofada	Silicone
Estrutura	Nylon (PA)
Tubo	Polycarbonato (PC), Poliuretano (PU)
Conector roscante	Nylon (PA)

#### Declaração de garantia

A Fisher & Paykel Healthcare garante que a máscara (excluindo esponjas e difusores materiais), quando utilizada de acordo com as suas instruções de utilização, deve estar isenta de defeitos relativos a mão-de-obra. Os materiais irão ter um desempenho de acordo com as especificações do produto oficiais publicadas pela Fisher & Paykel Healthcare durante um período de 90 dias a partir da data de compra pelo utilizador final. Esta garantia está sujeita às limitações e exceções definidas detalhadamente em [www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/](http://www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/)

#### Peças de substituição

As seguintes peças estão disponíveis para substituição. Contacte o seu prestador de cuidados de saúde para mais informações.

Código de produto	Descrição
400NVP111, 400NVP114*	Almofada sobresselente com vedação F&P Nova Micro - Pequena
400NVP112, 400NVP115*	Almofada sobresselente com vedação F&P Nova Micro - Média
400NVP113, 400NVP116*	Almofada sobresselente com vedação F&P Nova Micro - Grande
400NVP121, 400NVP122*	Touca de fixação com vedação F&P Nova Micro
400NVP131*	Máscara com vedação F&P Nova Micro - Máscara sem touca de fixação Pequena
400NVP132*	Máscara com vedação F&P Nova Micro - Máscara sem touca de fixação Média
400NVP133*	Máscara com vedação F&P Nova Micro - Máscara sem touca de fixação Grande
400NVP141	Conjunto sobresselente da estrutura com vedação F&P Nova Micro

\*Não se encontra disponível em todos os países.

#### Eliminação

A máscara F&P Nova Micro não contém quaisquer materiais perigosos e pode ser eliminada com resíduos gerais.

#### Informação sobre propriedade intelectual

F&P Nova Micro e myMask são marcas comerciais da Fisher & Paykel Healthcare Limited.

#### Definições dos símbolos

	Número de catálogo		Sujeito a receita médica
	Marcação CE		Representante europeu autorizado
	Identificador de dispositivo único		Código de lote
	Dispositivo médico		Múltiplas utilizações num único paciente
	Símbolo azul: Seguir as instruções de utilização		Consultar as instruções de utilização
	Limites de humidade		Limites da temperatura de armazenamento
	Data de validade		Cuidado/Aviso
	Data de fabrico		Fabricante
	Almofada de tamanho pequeno		Almofada de tamanho médio
	Almofada de tamanho grande		Poliétileno de baixa densidade
	Símbolo de reciclagem		Tereftalato de polietileno, Polietileno de baixa densidade
	Importador		Distribuidor
	Representante autorizado na Suíça		Pessoa responsável no Reino Unido

#### Tilsigtet formål

F&P Nova Micro™-masken er beregnet til brug som patientkæter i et ikke-invasivt behandlingssystem med positivt luftvejstryk (PAP) til at levere trykluft fra patientslangen til patientens øvre luftveje.

De tiltænkte patienter er voksne, der vejer ≥30 kg (66 lb). Masken er beregnet til brug på én patient i hjemmet til behandling af en respiratorisk tilstand og på et hospital eller i et andet klinisk miljø til at undersøge det optimale tryk, der kræves til behandling af en respiratorisk tilstand.

#### Kontraindikationer

Ingen.

#### Generelle advarsler og forsigtighedsregler

Enhver alvorlig hændelse skal indberettes til den kompetente myndighed og repræsentanten for Fisher & Paykel Healthcare.

**⚠ Advarsel:** Brug ikke masken, medmindre PAP-apparatet er tændt og fungerer korrekt, da dette kan medføre inhalering af for meget kuldiioxid.

**⚠ Advarsel:** Denne maske er ikke egnet til livsopretholdende ventilation, da dette kan medføre dødsfald.

**⚠ Advarsel:** Giv ikke lægemidler eller medicin i apparatet eller luftslangen med undtagelse af supplerende ilt, da det kan påvirke lægemidlets virkning.

**⚠ Advarsel:** Brug ikke masken til andet end det tilsigtede formål, da dette kan medføre en række skader, hvoraf nogle er alvorlige.

**⚠ Forsigtig:** Behandlingen kan blive kompromitteret, hvis dine luftveje er tilstoppede. Brug af en anden maske kan anbefales i denne situation. Kontakt din læge.

**⚠ Forsigtig:** Afbryd anvendelsen, og kontakt din læge, hvis du oplever:

- Ubehag eller irritation i nærheden af øjnene, da dette kan resultere i en øjenskade.
- For store utætheder mellem puden og dit ansigt, da dette kan resultere i kompromitteret behandling.
- En uønsket reaktion efter brug af masken, herunder en allergisk reaktion.

#### Mulige bivirkninger

Mens du bruger F&P Nova Micro-masken, kan du opleve:

- Søvnbesvær.
- Ansigtirritation (tryksår, rødme i huden, tør hud og/eller hudafskrabning).
- Smertor i mundhulen (tandpine og/eller omhed i tandkødet).
- Tandefterformal (tandbevægelser og/eller -forskydning).
- Klaustrofobi og/eller angst.
- Tørhed i øjnene, hævelse og/eller rødme.

Hvis du oplever nogen af de ovenstående bivirkninger, herunder andre, der ikke er anført i disse anvisninger, skal du indstille brugen af F&P Nova Micro-masken og kontakte din læge med det samme. Enhver anden alvorlig hændelse skal indberettes til den kompetente myndighed og repræsentanten for Fisher & Paykel Healthcare.

#### Maskens dele og funktioner

Se maskediagrammet i disse anvisninger.

- (A) Headgear (B) Pude (C) Stelenhed (D) Udåndingshuller  
(E) Pudetap (F) Slange (G) Drejetap (H) Stel

Dansk

#### Brugervejledning

Se Advarsler og forsigtighedsregler i disse anvisninger. Hvis brugervejledningen ikke følges, kan det forringe maskens ydeevne og sikkerhed. Brug masken til det tilsigtede formål som anvist i denne vejledning.

#### Brugsbetingelser

Maskens funktionstryk ligger på mellem 4 og 25 cmH<sub>2</sub>O.

**⚠ Advarsel:** Brug kun masken inden for det angivne trykramråde. Brug uden for dette område kan resultere i inhalering af for meget kuldiioxid eller kraftig lækage, som kan resultere i en øjenskade.

**⚠ Advarsel:** Masken må kun anvendes med godkendt PAP-udstyr, som er blevet anbefalet af en læge eller åndedrætsterapeut. Brug af masken med andet medicinsk udstyr kan nedsætte sikkerheden eller ændre maskens ydeevne.

Maskens funktionstemperatur ligger fra 5 til 40 °C (41 til 104 °F). Opbevar masken tørt under rene forhold. Maskens opbevaringstemperatur er fra -20 til 50 °C (-4 til 122 °F).

**⚠ Forsigtig:** Masken må ikke opbevares i direkte sollys, da dette kan kompromittere maskens funktion.

Udløbsdatoen er trykt på mærkaten på plastikposen. Masken må ikke bruges efter udløbsdatoen.

Ved brug til den samme patient i hjemmet skal masken udskiftes senest 12 måneder efter datoen for første brug.

#### Før brug

Før masken bruges første gang, skal du fjerne al emballage.

Hver gang inden masken bruges:

**⚠ Advarsel:** Sørg for, at luftvejen gennem masken er fri for blokeringer, der kan forhindre eller begrænse luftflowet, da dette kan medføre inhalering af for meget kuldiioxid.

**⚠ Advarsel:** Efterse udåndingshullerne (D). Sørg for, at luften strømmer gennem udåndingshullerne, og brug ikke masken, hvis de er blokeret, da dette kan medføre inhalering af for meget kuldiioxid.

**⚠ Forsigtig:** Undersøg den for beskadigelse eller defekter. Hvis der er synlige defekter (revner, flængere osv.), må du ikke bruge masken, og du skal omgående skaffe den eller de nødvendige udskiftningsdele fra din læge, da brug af masken kan medføre flængere eller kompromitteret behandling.

**⚠ Forsigtig:** Undersøg masken for snavs og støv, og følg anvisningerne for rengøring for at fjerne snavset eller støvet, da dette kan medføre en række skader, hvoraf nogle er alvorlige.

#### Tilpasning af masken

Se monteringsdiagrammerne i disse anvisninger.

1. Placer puden (B) i næsen, og træk derefter headgear (A) over hovedet.
2. Sørg for, at de bagerste stropper er adskilt for at give stabilitet.
3. Justér forsigtigt sidestropperne, indtil en behagelig pasform er opnået.
4. Sørg for, at:

- Pud (B) er sikkert placeret i næseborene.
- Pudetappen (E) vender opad.
- Maskenavnet på sidestropperne vender opad.

#### Gode råd:

- Hvis du oplever, at masken er utæt, kan det være nødvendigt at løfte puden væk fra ansigtet og placere den igen.
- For at få en behagelig pasform skal masken bæres så løs som muligt uden for stor lækage.



**Advarsel:** Spænd ikke masken for meget, da dette kan resultere i ansigtsdeformation.

**Forsigtig:** Hvis tilpasningsanvisningerne ikke følges, eller den forkerte maskestørrelse bruges, kan det medføre tryksår eller kraftig lækage, der forårsager øjenskade.

#### Sådan tages masken af

Træk masken væk fra næsen, løft den op og over hovedet.

#### Sådan adskilles masken III

Se adskillelesdiagrammerne i disse anvisninger.

1. Fjern puden (B) ved at løfte pudetappen (E) og trække væk fra stellet (H).
2. Fjern headgear (A) ved at trække sidestroppen frem, så åbningen strækker sig over stelstangen.

**Forsigtig:** Stellet (H), slangen (F) og drejetappen (G) er permanent forbundet med hinanden og er ikke beregnet til at blive adskilt. Forsøg på at adskille disse komponenter kan kompromittere maskens funktion.

#### Sådan samles masken IV

Se monteringsdiagrammerne i disse anvisninger.

1. Fastgør puden (B) ved at hægte de nederste hjørner over stellet (H) og trække pudetappen (E) over stallets kant.
2. Fastgør headgear (A) ved at hægte stropkens åbning over stelstangen og derefter trække tilbage for at sætte på plads.

#### Godt råd:

- Sørg for at orientere headgear (A) korrekt under monteringen. Den trykte tekst på headgear og pudetappen (E) skal begge vende opad.

#### Rengøring af masken i hjemmet

Efter hver anvendelse: Vask puden (B) og stelenheden (C).

Efter 7 dage brug: Vask headgear (A).

1. Afmonter for at rengøre som beskrevet i afsnittet "Sådan adskilles masken".
2. Håndvask maskens dele i lukket sæbevand. De må ikke ligge i blød i mere end 10 minutter.
3. Skyl grundigt i rent vand. Sørg for, at alle sæberester er blevet fjernet.
4. Efterse alle delene for at sikre, at de er synligt rene. Gentag om nødvendigt rengøringen, indtil alle dele er synligt rene.
5. Læg alle delene til tørre væk fra direkte sollys, inden de samles igen.

**Advarsel:** Masken må ikke deles med en anden person, når den bruges i hjemmet, da det kan medføre overførsel af biologiske stoffer, som f.eks. vira eller bakterier.

**Forsigtig:** Rengør kun masken med de rengøringsprodukter, der er angivet i rengøringsanvisningerne i denne vejledning, da alle andre produkter kan medføre uønskede reaktioner, hvis der efterlades rengøringsrester.

**Forsigtig:** Masken må ikke rengøres med produkter, der indeholder alkohol, antiseptiske stoffer, blegemiddel, klorin eller fugtgivende midler, da disse kan kompromittere maskens funktion.

**Forsigtig:** Masken må ikke rengøres i en opvaskemaskine, da dette kan kompromittere maskens funktion.

**Forsigtig:** Hvis masken ikke skilles helt ad inden rengøring, kan det kompromittere effektiviteten af rengøringen og medføre en række skader, hvoraf nogle er alvorlige.

#### Ilt-/trykportkonnektor

Hvis trykmålinger og/eller ekstra ilt er påkrævet, er det muligt at bestille en F&P ilt-/trykportkonnektor (REF 900HC452). Kontakt din læge for flere oplysninger.

**Advarsel:** Brug af masken med supplerende ilt skaber risiko for brand. Undlad at ryge eller at være i nærheden af nogen, der ryger, eller andre antændelseskilder, mens du bruger supplerende ilt sammen med din maske. Dette kan medføre, at iltten antændes, og føre til alvorlige forbrændinger eller dødsfald.

#### Anvendelse med andre PAP-apparater

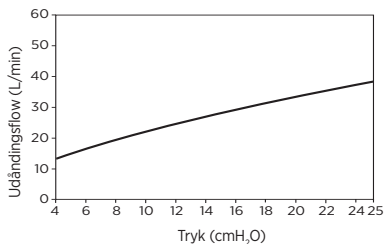
**Advarsel:** Når F&P Nova Micro-masken bruges med andre PAP-apparater, der er kompatible med 22 mm konnektor (ISO-5356-1) (herunder en F&P ilt-/trykportkonnektor REF 900HC452): Se brugsanvisningen til det pågældende apparat, da der kan være yderligere advarsler, der, hvis de ikke følges, kan medføre en række skader, hvoraf nogle er alvorlige.

#### Tekniske specifikationer

##### Information om udåndingsflow

Tryk (cmH <sub>2</sub> O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	25
Flow (L/min)	13	16	19	22	24	27	29	31	33	35	37	38

På grund af forskelle i fremstillingen kan udåndingsflowets hastighed variere fra de nominelle værdier vist ovenfor.



#### Flowmodstand

Trykfald gennem masken ved 50 L/min:

- Pude i Small 2,0±0,2 cmH<sub>2</sub>O
- Pude i Medium 0,9±0,2 cmH<sub>2</sub>O
- Pude i Large 0,9±0,2 cmH<sub>2</sub>O

Trykfald gennem masken ved 100 L/min:

- Pude i Small 7,9±1,0 cmH<sub>2</sub>O
- Pude i Medium 3,8±1,0 cmH<sub>2</sub>O
- Pude i Large 3,1±1,0 cmH<sub>2</sub>O

#### Maskens deadspace

Small = 14,1 cm<sup>3</sup> Medium = 14,2 cm<sup>3</sup> Large = 18,2 cm<sup>3</sup>

#### Lyd

Maskens støjniveau er på 21,4 dBA, med en usikkerhed på 2,5 dBA. Maskens lydtrykniveau er på 13,45 dBA, med en usikkerhed på 2,5 dBA.

#### Maskens materialer

F&P Nova Micro-masken og tilbehøret er pyrogenfrit og ikke fremstillet af naturgummilatex eller DEHP.

**Forsigtig:** Hvis du er allergisk eller intolerant over for et af følgende materialer, skal du kontakte din læge, før du bruger F&P Nova Micro-masken, da dette kan forårsage en uønsket reaktion.

Komponent	Materiale
Headgear	Nylon (PA)/elastan/polypropylen (PP)/polyurethanskum
Pude	Silikone
Stel	Nylon (PA)
Slange	Polycarbonat (PC), polyurethan (PU)
Drejetap	Nylon (PA)

#### Garantierklæring

Fisher & Paykel Healthcare garanterer, at masken (med undtagelse af skumgummiddele og luftfordelere) er uden fejl i fremstilling og materialer, og at den vil fungere som specificeret i Fisher & Paykel Healthcare's officielle, publicerede produktspecifikationer i et tidsrum på 90 dage fra datoen for salg til slutbrugeren, når den anvendes i henhold til brugsanvisningen. Denne garanti er underlagt de begrænsninger og undtagelser, der er anført i detaljer på [www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/](http://www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/)

#### Reserverdele

Følgende dele kan udskiftes. Kontakt din læge for flere oplysninger.

Produktkode	Beskrivelse
400NVPI11, 400NVPI14*	F&P Nova Micro-puder, reserve - Small
400NVPI12, 400NVPI15*	F&P Nova Micro-puder, reserve - Medium
400NVPI13, 400NVPI16*	F&P Nova Micro-puder, reserve - Large
400NVPI21, 400NVPI22*	F&P Nova Micro-puder, headgear
400NVPI31*	F&P Nova Micro-pudemasker - Maske uden headgear Small
400NVPI32*	F&P Nova Micro-pudemasker - Maske uden headgear Medium
400NVPI33*	F&P Nova Micro-pudemasker - Maske uden headgear Large
400NVPI41	F&P Nova Micro-puder, stelenhed, reserve

\*Ikke tilgængelig i alle lande.

#### Bortskaffelse

F&P Nova Micro-masken indeholder ingen farlige materialer og kan bortskaffes sammen med almindeligt affald.

#### Oplysninger om immaterielle rettigheder

F&P Nova Micro og myMask er varemærker, der tilhører Fisher & Paykel Healthcare Limited.

#### Symbolforklaring

	Katalognummer		Receptpligtig
	CE-mærkning		Autoriseret repræsentant i Europa
	Unik udstyrsidentifikation		Batchkode
	Medicinsk udstyr		Til flegangsbrug på en enkelt patient
	Blåt symbol: Følg brugsanvisningen		Se brugsanvisningen
	Fugtighedsbegrænsning		Begrænsning for opbevaringstemperatur
	Holdbar til		Forsigtig/Advarsel
	Fremstillingsdato		Producent
	Pudestørrelse Small		Pudestørrelse Medium
	Pudestørrelse Large		Lavdensitetspolyethylen
	Genbrugssymbol		Polyethylen-terephthalat, lavdensitetspolyethylen
	Importør		Distributør
	Schweiz Autoriseret repræsentant		Ansvarlig person for Storbritannien

## Beoogd doel

Nederlands <sup>(nl)</sup>

Het F&P Nova Micro™-masker is bedoeld om te worden gebruikt als een patiëntinterface in een niet-invasief systeem voor positieve luchtwegdruk (PAP) om lucht onder druk van de beademingsslang naar de bovenste luchtwegen van de patiënt te brengen.

Het is de bedoeling dat de patiënten volwassenen zijn met een gewicht van  $\geq 30$  kg (66 lb).

Het masker is bedoeld voor hergebruik bij één patiënt thuis voor de behandeling van een ademhalingsaandoening en in een ziekenhuis of andere klinische omgeving om de optimale druk te onderzoeken die nodig is voor de behandeling van een ademhalingsaandoening.

## Contra-indicaties

Geen.

## Algemene waarschuwingen en aandachtspunten

Elk ernstig incident moet aan de bevoegde autoriteit en uw Fisher & Paykel Healthcare-vertegenwoordiger worden gemeld.

**⚠ Waarschuwing:** Gebruik het masker uitsluitend als het PAP-apparaat is ingeschakeld en goed werkt, omdat anders overmatige inademing van kooldioxide kan optreden.

**⚠ Waarschuwing:** Dit masker is niet geschikt voor levensondersteunende beademing, omdat dit kan leiden tot overlijden.

**⚠ Waarschuwing:** Gebruik geen geneesmiddelen of medicatie in het apparaat of de beademingsslang, met uitzondering van extra zuurstof, omdat dit een effect op de werkzaamheid van het geneesmiddel kan hebben.

**⚠ Waarschuwing:** Gebruik het masker niet voor andere doeleinden dan het beoogde doel, aangezien dit kan leiden tot allerlei schade, inclusief ernstig letsel.

**⚠ Let op:** De therapie kan bemoeilijkt worden als uw luchtwegen verstopt zijn. In deze situatie kan het gebruik van een ander masker worden aanbevolen. Neem contact op met uw zorgverlener.

**⚠ Let op:** Staak het gebruik van het apparaat en raadpleeg uw zorgverlener of arts bij het ondervinden van:

- ongemak of irritatie in de omgeving van uw ogen, omdat dit kan leiden tot oogletsel;
- overmatige lekkage tussen het kussen en uw gezicht, omdat dit de therapie kan verstoren;
- een ongewenste reactie, inclusief een allergische reactie, na gebruik van het masker.

## Mogelijke bijwerkingen

Tijdens gebruik van het F&P Nova Micro-masker kunt u het volgende ondervinden:

- moeite met slapen;
- irritatie aan het gezicht (drukwonden, rode huid, droge huid en/of geschaafde huid);
- mondpijn (tandpijn en/of tandvleespijn);
- vervorming van het gebit (verplaatsing en/of scheefstand van de tanden);
- claustrofobie en/of angst;
- droge, gezwollen en/of rode ogen.

Als u een van de bovenstaande bijwerkingen ervaart, inclusief bijwerkingen die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, stop dan met het gebruik van het F&P Nova Micro-masker en raadpleeg onmiddellijk uw arts.

Alle andere ernstige incidenten moeten worden gemeld aan de bevoegde autoriteit en uw vertegenwoordiger van Fisher & Paykel Healthcare.

## Maskeronderdelen en -kenmerken <sup>(nl)</sup>

Raadpleeg de afbeelding van het masker in deze gebruiksaanwijzing.

- (A) Hoofdband (B) Kussen (C) Framemontage (D) Uitlaatopeningen  
(E) Kussenlijpje (F) Slang (G) Draaikoppeling (H) Frame

## Gebruiksaanwijzingen

Raadpleeg de waarschuwingen en aandachtspunten <sup>(nl)</sup> in deze gebruiksaanwijzing. Als de gebruiksaanwijzing niet worden gevolgd, kan dit de prestaties en de veiligheid van het masker verstoren. Gebruik het masker uitsluitend voor het beoogde doel zoals vermeld in deze gebruiksaanwijzing.

## Gebruiksomstandigheden

De gebruiksdruk van uw masker ligt tussen 4 en 25 cmH<sub>2</sub>O.

**⚠ Waarschuwing:** Gebruik het masker alleen binnen het gespecificeerde drukbereik. Gebruik buiten dit bereik kan leiden tot overmatige inademing van kooldioxide of overmatig lekken, met oogletsel als mogelijk gevolg.

**⚠ Waarschuwing:** Het masker mag alleen worden gebruikt met goedgekeurde PAP-apparatuur die door uw arts of ademhalingstherapeut wordt geadviseerd. Gebruik van het masker met andere medische apparatuur kan minder veilig zijn of de prestaties van het masker wijzigen.

De gebruikstemperatuur van uw masker ligt tussen de 5 en 40 °C (41 tot 104 °F).

Bewaar het masker droog in schone omstandigheden. De opslagtemperatuur van het masker ligt tussen de -20 en 50 °C (-4 en 122 °F).

**⚠ Let op:** Bewaar het masker niet in direct zonlicht, omdat dit de werking van het masker kan verstoren.

De vervaldatum staat op het etiket van de plastic zak. Gebruik het masker niet na de vervaldatum.

Bij gebruik door één enkele patiënt in de thuisomgeving moet het masker uiterlijk 12 maanden na de datum van het eerste gebruik worden vervangen.

## Voor gebruik

Ga als volgt te werk voordat u het masker voor het eerst gebruikt, verwijder alle verpakkingsmateriaal.

Ga als volgt te werk vóór elk gebruik van het masker:

**⚠ Waarschuwing:** Zorg dat het luchtstroomtraject in het masker vrij is van verstoppingen die de luchtstroom kunnen belemmeren of beperken, omdat dit kan leiden tot overmatige inademing van kooldioxide.

**⚠ Waarschuwing:** Inspecteer de uitlaatopeningen (D). Zorg dat de lucht door de uitlaat stroomt en gebruik het masker niet bij verstopping, omdat dit kan leiden tot overmatige inademing van kooldioxide.

**⚠ Let op:** Inspecteer het op schade of slijtage. Als er sprake is van zichtbare slijtage (scheuren, barsten enz.), gebruik het masker dan niet en vraag uw zorgverlener om vervangingsonderdelen, omdat gebruik van het masker kan leiden tot rijtwonden of de therapie kan verstoren.

**⚠ Let op:** Inspecteer het masker op vuil en stof en volg, indien aanwezig, de reinigingsinstructies om het vuil of stof te verwijderen, omdat dit anders kan leiden tot allerlei schade, inclusief ernstig letsel.

## Uw masker passend maken <sup>(nl)</sup>

Zie de installatieschema's in deze instructies.

1. Plaats het kussen (B) in uw neus en trek vervolgens de hoofdband (A) over uw hoofd.
2. Zorg ervoor dat de achterste riemen uit elkaar staan voor stabiliteit.

3. Stel de zijbanden voorzichtig bij tot een comfortabele pasvorm is bereikt.

4. Zorg ervoor dat:

- Het kussen (B) stevig in uw neusgaten zit.
- Het kussenlijpje (E) naar boven gericht is.
- De maskernaam op de zijbanden rechttop staat.

## Handige tips:

- Als u merkt dat het masker lekt, moet u misschien het kussen van uw gezicht optillen en opnieuw plaatsen.
- Voor een comfortabele pasvorm moet het masker zo los mogelijk worden gedragen, zonder overmatige lekkage.

**⚠ Waarschuwing:** Trek het masker niet te strak aan, want dit kan leiden tot vervorming van het gezicht.

**⚠ Let op:** Als de instructies voor het passend maken van het masker niet worden gevolgd of als de verkeerde maat masker wordt gebruikt, kan dit leiden tot drukwonden of overmatige lekkage, wat oogletsel kan veroorzaken.

## Uw masker afdoen

Trek het masker weg van de neus, omhoog en over het hoofd.

## Uw masker uit elkaar halen <sup>(nl)</sup>

Zie de demontageschema's in deze instructies.

1. Verwijder het kussen (B) door het kussenlijpje op te tillen (E) en van het frame af te trekken (H).
2. Verwijder de hoofdband (A) door de zijband naar voren te trekken, zodat de opening over de framestijl reikt.

**⚠ Let op:** Het frame (H), de slang (F) en draaikoppeling (G) zijn onderdelen die permanent met elkaar verbonden zijn en deze zijn niet bedoeld om te worden gedemonteerd. Pogingen om deze onderdelen te demonteren kunnen de werking van het masker in gevaar brengen.

## Uw masker in elkaar zetten <sup>(nl)</sup>

Zie de montageschema's in deze instructies.

1. Bevestig het kussen (B) door de onderste hoeken over het frame te haken (H) en het kussenlijpje (E) over de rand van het frame.
2. Bevestig de hoofdband (A) door de bandopening over het frame te haken en vervolgens terug te trekken om hem vast te zetten.

## Handige tips:

- Let op de juiste oriëntatie van de hoofdband (A) tijdens de montage. De tekst op de hoofdband en het kussenlijpje (E) moeten beide naar boven wijzen.

## Uw masker thuis reinigen

**Na elk gebruik:** Was het kussen (B) en het frame (C).

**Na 7 dagen gebruik:** Was de hoofdband (A).

1. Demonteer voor reiniging zoals beschreven in het gedeelte 'Uw masker uit elkaar halen'.
2. Was de onderdelen van het masker met de hand, met in lauw water opgeloste zeep. Week deze niet langer dan 10 minuten.
3. Grondig afspoelen met vers water. Zorg dat alle zeepresten verwijderd zijn.
4. Controleer alle onderdelen om er zeker van te zijn dat ze zichtbaar schoon zijn. Herhaal indien nodig de reinigingsstappen totdat alle onderdelen zichtbaar schoon zijn.
5. Laat alle onderdelen drogen (niet in direct zonlicht) alvorens deze opnieuw in elkaar te zetten.

**⚠ Waarschuwing:** Deel uw masker niet met iemand anders als u het in de thuisomgeving gebruikt, omdat dit kan leiden tot de overdracht van biologische agentia, zoals virussen en bacteriën.

**⚠ Let op:** Reinig het masker uitsluitend met schoonmaakproducten die in de schoonmaakinstructies van deze handleiding worden vermeld, aangezien andere producten een bijwerking kunnen veroorzaken als er resten van het schoonmaakmiddel achterblijven.

**⚠ Let op:** Reinig het masker niet met producten die alcohol, antiseptica, bleekmiddelen, chloor of vochtbrengende middelen bevatten, omdat deze de werking van het masker kunnen verstoren.

**⚠ Let op:** Reinig het masker niet in de vaatwasser, omdat dit de werking van het masker kan verstoren.

**⚠ Let op:** Als u het masker voorafgaand aan het reinigen niet volledig uit elkaar haalt, kan dit leiden tot een minder werkzame reiniging en tot allerlei schade, inclusief ernstig letsel.

## Aansluitpoort voor zuurstof/druk

Er is een F&P-aansluitpoort voor zuurstof/druk (REF 900HC452) verkrijgbaar indien drukmetingen en/of extra zuurstof nodig zijn. Neem contact op met uw zorgverlener voor meer informatie.

**⚠ Waarschuwing:** Gebruik van het masker met extra zuurstof leidt tot brandgevaar. Als u extra zuurstof met het masker gebruikt, mag u niet roken en u niet in de nabijheid bevinden van iemand die rookt of een andere ontstekingsbron. Dit kan leiden tot ontsteking van de zuurstof, met ernstige brandwonden of overlijden tot gevolg.

## Gebruik met andere PAP-apparaten

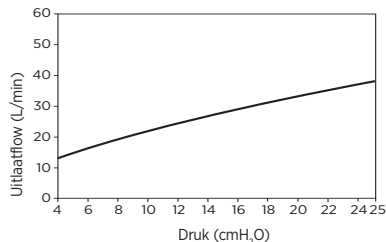
**⚠ Waarschuwing:** Bij gebruik van het F&P Nova Micro masker met andere 22 mm connector (ISO-5356-1) compatibele PAP-apparaten (inclusief F&P-aansluitpoort voor zuurstof/druk REF 900HC452): Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het desbetreffende apparaat, omdat er extra waarschuwingen kunnen zijn die, als u deze niet opvolgt, kunnen leiden tot allerlei schade, inclusief ernstig letsel.

## Technische specificaties

### Uitlaatflow-informatie

Druk (cmH <sub>2</sub> O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	25
Flow (L/min)	13	16	19	22	24	27	29	31	33	35	37	38

Vanwege variaties in de fabricage kunnen de uitlaatflowsnelheden afwijken van de bovenstaande nominale waarden.



## Flowweerstand

Drukdaling in het masker bij 50 L/min:  
- Kussen Small 2,0±0,2 cmH<sub>2</sub>O  
- Kussen Medium 0,9±0,2 cmH<sub>2</sub>O  
- Kussen Large 0,9±0,2 cmH<sub>2</sub>O

Drukdaling in het masker bij 100 L/min:  
- Kussen Small 7,9±1,0 cmH<sub>2</sub>O  
- Kussen Medium 3,8±1,0 cmH<sub>2</sub>O  
- Kussen Large 3,1±1,0 cmH<sub>2</sub>O

## Dode ruimte in het masker

Small = 14,1 cm<sup>3</sup> Medium = 14,2 cm<sup>3</sup> Large = 18,2 cm<sup>3</sup>

## Geluid

Het geluidsvermogensniveau van het masker is 21,4 dBA, met een onzekerheid van 2,5 dBA. Het geluidsdrukkniveau van het masker is 13,45 dBA, met een onzekerheid van 2,5 dBA.

## Maskermaterialen

Het F&P Nova Micro-masker en de hulpstukken zijn vrij van pyrogeen en zijn niet vervaardigd met natuurrubberlatex of DEHP.

**Let op:** Als u allergisch bent voor een van de volgende materialen of deze niet verdraagt, raadpleeg dan uw arts voordat u het F&P Nova Micro-masker gebruikt, aangezien dit een bijwerking kan veroorzaken.

Onderdeel	Materiaal
Hoofdband	Nylon (PA)/Spandex/Polypropyleen (PP)/Polyurethaanschium
Kussen	Silicone
Frame	Nylon (PA)
Slang	Polycarbonaat (PC), Polyurethaan (PU)
Draaikoppeling	Nylon (PA)

## Garantieverklaring

Fisher & Paykel Healthcare garandeert dat het masker (exclusief schuimmaterialen en essentiële diffusoren), mits gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing, vrij is van defecten in afwerking en materialen, en zal functioneren conform de officiële, door Fisher & Paykel Healthcare gepubliceerde productspecificaties, gedurende een periode van 90 dagen vanaf de datum van aankoop door de eindgebruiker. Deze garantie is onderworpen aan de beperkingen en uitzonderingen die in detail zijn vermeld op [www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/](http://www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/)

## Vervangingsonderdelen

De volgende onderdelen zijn verkrijgbaar ter vervanging. Neem contact op met uw zorgverlener voor meer informatie.

Productcode	Beschrijving
400NVPI1, 400NVPI14*	F&P Nova Micro-kussens - Reservekussen - Small
400NVPI2, 400NVPI15*	F&P Nova Micro-kussens - Reservekussen - Medium
400NVPI3, 400NVPI16*	F&P Nova Micro-kussens - Reservekussen - Large
400NVPI21, 400NVPI22*	F&P Nova Micro-kussens - Hoofdband
400NVP131*	F&P Nova Micro-kussens - Masker - Masker zonder hoofdband Small
400NVP132*	F&P Nova Micro-kussens - Masker - Masker zonder hoofdband Medium
400NVP133*	F&P Nova Micro-kussens - Masker - Masker zonder hoofdband Large
400NVP141	F&P Nova Micro-kussens - Frame - Reserve

\*Niet in alle landen verkrijgbaar.

## Afvoer

Het F&P Nova Micro-masker bevat geen gevaarlijke materialen en mag bij het huishoudelijke afval worden weggegooid.

## Informatie over intellectuele eigendommen

F&P Nova Micro en myMask zijn handelsmerken van Fisher & Paykel Healthcare Limited.

## Betekenis van symbolen

	Catalogusnummer	<b>Rx only</b>	Alleen op recept verkrijgbaar
	CE-markering		Gevolmachtigde Europese vertegenwoordiger
	Unieke apparaatidentificatie		Partijnummer
	Medisch hulpmiddel		Voor meervoudig gebruik bij één patiënt
	Blauw symbool: Volg de gebruiksaanwijzing		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Luchtvochtigheid-slimieten		Opslagtemperatuur-begrenzing
	Te gebruiken tot		Let op/waarschuwing
	Fabricagedatum		Fabrikant
	Small maat kussen		Medium maat kussen
	Large maat kussen		Low-Density Polyethylene
	Symbool voor recycling		Polyethylene Terephthalate, Low-Density Polyethylene
	Importeur		Distributeur
	Gevolmachtigde vertegenwoordiger voor Zwitserland		Verantwoordelijke voor het VK

## Käyttötarkoitukset

F&P Nova Micro™-maski on tarkoitettu käytettäväksi potilasliitännänä noninvasiivisessa yläpainehengityshoitojärjestelmässä (PAP) ylähengitysteihin ilman syöttämiseen hengityslenkusta potilaan ylähengitysteihin.

Potilaan tulee olla aikuinen ja painaa yli ≥30 kg  
Maski on tarkoitettu yhden potilaan toistuvaan käyttöön kotona sekä usean potilaan käyttöön sairaalassa tai muussa kliinisessä ympäristössä.

## Vasta-aiheet

Ei ole.

## Yleiset varoitukset ja varotoimenpiteet

Kaikki vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava omaan hoitoyksikköön ja Fisher & Paykel Healthcaren edustajalle.

**Varoitus:** Älä käytä maskia, ellei PAP-laitetta ole käynnistetty ja ellei se toimi oikein, sillä tämä voi johtaa hiiliidioksidin liialliseen sisäänhengitykseen.

**Varoitus:** Tämä maski ei sovellu elämää ylläpitävään respiraattorihoitoon, koska maskin käyttö tällaisessa hoidossa voi johtaa vakavaan vaaratilanteeseen.

**Varoitus:** Älä annostele lääkkeitä laitteeseen tai hengityslentkuun (lisähappea lukuun ottamatta), koska tämä voi heikentää lääkkeen tehokkuutta.

**Varoitus:** Älä käytä maskia muuhun kuin sen käyttötarkoitukseen, koska tämä voi aiheuttaa vakavia haittoja.

**Huomio:** Hoito voi vaarantua, jos hengitystiesi ovat tukkoiset. Tässä tilanteessa voidaan suosittelä toisenlaisen maskin käyttöä. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

**Huomio:** Keskeytä käyttö ja ota yhteyttä hoitavaan yksikkösi, jos ilmenee seuraavaa:

- Epämukavuutta tai ärtymistä silmien lähellä, koska tämä voi aiheuttaa silmävaurion.
- Liiallista vuotoa pehmikke ja kasvojen välillä, koska tämä voi heikentää hoidon vaikuttavuutta.
- Haittavaikutus maskin käytön jälkeen, kuten allerginen reaktio.

## Mahdolliset haittavaikutukset

F&P Nova Micro -maskia käytettäessä voi ilmetä seuraavia haittavaikutuksia:

- nukkumisvaikeuksia
- kasvojen ärtymistä (painehaavat, ihon punoitus, ihon kuivuminen ja/tai hiertymistä)
- kipua suussa (hampassärky ja/tai ikenien arkuus)
- hampaiden virheasentoja (hampaan liikkuminen ja/tai kohdistusvirhe)
- ahtaan paikan kammoa ja/tai ahdistuneisuutta
- silmiin kuivumista, turpoamista ja/tai punoitusta.

Jos sinulla ilmenee jokin edellä mainituista haittavaikutuksista tai muita, näissä ohjeissa mainitsemattomia haittavaikutuksia, keskeytä F&P Nova Micro -maskin käyttö ja käänny hoidosta vastaavaan yksikön puoleen.

Kaikki vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava omaan hoitoyksikköön ja Fisher & Paykel Healthcaren edustajalle.

## Maskin osat ja toiminnot

Katso maskin kokoamista havainnollistavat kuvat näistä ohjeista.

- (A) Pääremmi (B) Maskityyny (C) Runkokokoonpano (D) Ilma-aukot (E) Kieleke (F) Letku (G) Kiertolitin (H) Runkokiinnike

## Suomi

## Käyttöohjeet

Katso lisätietoja näiden käyttöohjeiden kohdasta Varoitukset ja varotoimet. Jos käyttöohjeita ei noudateta, maskin toiminta ja turvallisuus saattavat vaarantua. Käytä maskiasi vain sen käyttötarkoitukseen näiden ohjeiden mukaisesti.

## Käyttöolosuhteet

Maskin käyttöpainalue on 4–25 cmH<sub>2</sub>O.

**Varoitus:** Käytä maskia vain nimetyllä painealueella. Käyttö tämän painealueen ulkopuolella voi johtaa hiiliidioksidin liialliseen sisäänhengitykseen tai liialliseen vuotoon, josta voi seurata silmävaurioita.

**Varoitus:** Tätä maskia saa käyttää vain lääkärin tai hoitajan suosittelemien hyväksytytjen PAP-laitteiden kanssa. Maskin käyttämisen jonkin muun lääkinnällisen laitteen kanssa voi heikentää maskin turvallisuutta tai muuttaa sen toimintakykyä.

Maskin käyttölämpötila on 5–40 °C (41 to 104 °F). Säilytä maski kuivana puhtaassa ympäristössä. Maskin säilytyslämpötila on -20...50 °C.

**Huomio:** Älä säilytä maskiasi suorassa auringonvalossa, sillä tämä voi heikentää maskin toimintaa.

Viimeinen käyttöpäivämäärä on painettu maskipaketin etikettiin. Älä käytä maskiasi sen viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Yhden potilaan kotikäytössä maski on vaihdettava viimeistään 12 kuukauden kuluttua ensimmäisestä käyttöpäivästä.

## Ennen käyttöä

Ennen kuin käytät maskiasi ensimmäistä kertaa, poista kaikki pakkausmateriaalit.

Ennen jokaista maskin käyttökertaa:

**Varoitus:** Varmista, ettei maskissa ole tukoksia, jotka voivat estää ilmanvirtauksen tai rajoittaa sitä. Tämä voi aiheuttaa liiallisen hiiliidioksidin sisäänhengityksen.

**Varoitus:** Tarkasta poistoreiät (D). Varmista, että ilmaa virtaa ilma-aukoista. Älä käytä, jos ne ovat tukkeutuneet. Tämä voi aiheuttaa liiallisen hiiliidioksidin sisäänhengityksen.

**Huomio:** Tarkasta, ettei maski ole vaurioitunut tai haurastunut. Älä käytä maskia, jos huomaat minkäänlaista näkyvää haurastumista (halkeamia, repeytymistä jne.). Tällaisen maskin käyttö voi aiheuttaa haavoja tai heikentää hoidon vaikuttavuutta. Pyydä varaosia hoitavasta yksiköstäsi.

**Huomio:** Jos maski on likainen tai pölyinen, noudata puhdistusohjeita. Likainen tai pölyinen maski voi aiheuttaa eriaisteisia haittoja.

## Maskin sovittaminen

Katso maskin pukemista havainnollistavat kuvat näistä ohjeista.

- Aseta maskityyny (B) nenäsi ja vedä sitten pääremmi (A) pääsi yli.
- Varmista, että takahihnat ovat erillään toisistaan, jotta maski pysyy tukevasti paikallaan.
- Säädä sivuhihnoja varovasti, kunnes ne istuvat mukavasti.
- Varmista seuraavat seikat:
  - Maskityyny (B) on tukevasti sieraimia vasten.
  - Maskityynyn kieleke (E) on ylöspäin.
  - Maskin nimi lukee oikein päin sivuhihnoissa.

## Hyödyllisiä vinkkejä:

- Jos maskivuotoja ilmenee, voi olla tarpeen nostaa pehmike pois kasvoilta ja asetella se uudelleen.
- Maskin tulisi istua mahdollisimman mukavasti ja väljästi, kuitenkin ilman liiallista vuotoa.

**Varoitus:** Älä kiristä maskia liikaa, ettei aiheuta vaurioita kasvoille.

**Huomio:** Jos sovitushjeita ei noudateta tai käytetään väärin kokoista maskia, seurauksena voi olla painehaavoja tai liiallista vuotoa, joka voi aiheuttaa siilmävamman.

#### Maskin riisuminen

Vedä maskia irti nenästä, nosta ylös ja vedä pään yli.

#### Maskin purkaminen

Katso maskin purkamista havainnollistavat kuvat näistä ohjeista.

1. Irrota maskityyny (B) nostamalla maskityynyn kielekettä (E) ja vetämällä se irti rungosta (H).
2. Irrota pääremmi (A) vetämällä sivuhilnaa eteenpäin siten, että aukko ulottuu rungossa olevan kielen yli.

**Huomio:** Rungon (H), letkun (F) ja kiertoliittimen (G) osat ovat pysyvästi kiinni toisiansa, eikä niitä ole tarkoitettu purettaviksi. Näiden osien purkaminen voi vaarantaa maskin toiminnan.

#### Maskin kokoaminen

Katso maskin kokoamista havainnollistavat kuvat näistä ohjeista.

1. Kiinnitä maskityyny (B) viemällä alukulmat rungon (H) päälle ja vetämällä maskityynyn kieleke (E) rungon reunan yli.
2. Kiinnitä pääremmi (A) asettamalla hinnan aukko rungossa olevasta kielestä ja vetämällä tiukasti paikalleen.

#### Hyödyllinen vinkki:

- Varmista kokoamisen aikana, että pääremmi (A) on suunnattu oikein. Pääremmiin ja maskityynyn kielekkeeseen (E) painetun tekstin on oltava oikein päin.

#### Maskin puhdistaminen kotona

Jokaisen käyttökerran jälkeen: Pese pehmike (B) ja runkokokoonpano (C).

Kerran viikossa: Pese pääremmi (A).

1. Pura puhdistusta varten kuten on kuvattu osiossa Maskin purkaminen.
2. Pese maskin osat käsin haalealla saippuavedellä. Liota korkeintaan 10 minuutin ajan.
3. Huuhtelee perusteellisesti raikkaalla vedellä. Varmista, että kaikki saippuajäämät on poistettu.
4. Tarkasta, että kaikki osat näyttävät puhtailta. Toista tarvittaessa puhdistusvaiheet, kunnes kaikki osat näyttävät puhtailta.
5. Anna osien kuivua auringonvalolta suojattuina ennen kuin kokoat maskin.

**Varoitus:** Maski on tarkoitettu henkilökohtaiseksi kotikäytössä. Usean henkilön käytössä maski voi aiheuttaa virusten ja bakteerien leviämisen.

**Huomio:** Puhdista maski vain puhdistusaineilla, jotka on nimetty tämän oppaan puhdistusohjeissa, sillä muiden tuotteiden käyttäminen voi johtaa haitta-vaikutukseen, jos maskiin jää puhdistusainejäämiä.

**Huomio:** Älä käytä maskin puhdistukseen tuotteita, joissa on alkoholia, antiseptistä ainetta, valkaisuainetta, klooria tai kosteusvoidetta, sillä nämä voivat vaarantaa maskin toiminnan.

**Huomio:** Älä puhdista maskia astianpesukoneessa, koska se voi vaarantaa maskin toiminnan.

**Huomio:** Jos maskia ei pureta kokonaan ennen puhdistamista, puhdistuksen tehokkuus voi heikentyä ja seurauksena voi olla eriaistaisia vaikeita haittoja.

#### Happi-/paineliitäntä

Jos halutaan mitata painelukemia ja/tai antaa lisähappea, tarkoitukseen on saatavana F&P:n happi-/paineporttiliitin (tuotekoodi REF 900HC452). Lisätietoja saat hoitohenkilökunnalta.

**Varoitus:** Maskin käyttö lisähapen kanssa voi muodostaa tulipalovaaran. Älä tupakoi tai oleskele tupakoivan henkilön tai jonkin muun syttymislähteen lähellä, kun käytät maskin kanssa lisähappea. Tämä voi johtaa hapen syttymiseen ja aiheuttaa vakavia palovammoja tai kuoleman.

#### Käyttö muiden PAP-laitteiden kanssa

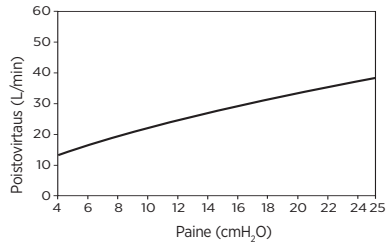
**Varoitus:** Kun F&P Nova Micro -maskia käytetään muiden 22 mm:n liittimellä (ISO-5356-1) varustettujen yhteensopivien PAP-laitteiden kanssa (F&P:n happi-/paineporttiliitin REF 900HC452 mukaan luettuna): Katso kyseisen laitteen käyttöohjeita, sillä niissä voi olla lisävaroituksia, joiden noudattamatta jättäminen voi johtaa erilaisiin haittoihin, joista jotkin ovat vaikesasteeltaan vakavia.

#### Tekniset tiedot

##### Poistovirtaustiedot

Paine (cmH <sub>2</sub> O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	25
Ilmavirtaus (L/min)	13	16	19	22	24	27	29	31	33	35	37	38

Valmistuserojen vuoksi maskien poistovirtaukset voivat poiketa edellä mainituista nimellisarvoista.



#### Virtausvastus

Paineenlasku maskin kautta virtauksella 50 L/min:  
- Pieni maskityyny 2,0±0,2 cmH<sub>2</sub>O  
- Kesikokoinen maskityyny 0,9±0,2 cmH<sub>2</sub>O  
- Suuri maskityyny 0,9±0,2 cmH<sub>2</sub>O

Paineenlasku maskin kautta virtauksella 100 L/min:

- Pieni maskityyny 7,9±1,0 cmH<sub>2</sub>O  
- Kesikokoinen maskityyny 3,8±1,0 cmH<sub>2</sub>O  
- Suuri maskityyny 3,1±1,0 cmH<sub>2</sub>O

#### Maskin kuollut tila

Pieni = 14,1 cm<sup>3</sup> Kesikokoinen = 14,2 cm<sup>3</sup> Suuri = 18,2 cm<sup>3</sup>

#### Ääni

Maskin äänitehon taso on 21,4 dBA, epävarmuus 2,5 dBA. Maskin äänenpainetaso on 13,45 dBA, epävarmuus 2,5 dBA.

#### Maskin materiaalit

F&P Nova Micro -maski ja sen lisäosat ovat pyrogeenittomia, eikä niiden valmistuksessa ole käytetty luonnonkumilateksia tai DEHP-materiaaleja.

**Huomio:** Jos olet allerginen tai sinulla on yliherkyys seuraaville materiaaleille, kysy neuvoa hoitavasta yksiköstäsi ennen Nova Micro -maskin käyttämistä.

Osa	Materiaali
Pääremmi	Nailon (PA) / spandex / polypropeeni (PP) / polyuretaanivahto
Maskityyny	Silikoni
Runko	Nailon (PA)
Letku	Polykarbonaatti (PC), polyuretaani (PU)
Kiertoliitin	Nailon (PA)

#### Takuulauseke

Fisher & Paykel Healthcare takaa, että käyttöohjeen mukaisesti käytettynä maski (lukuun ottamatta vaahdotomuvipehmikkeitä ja diffuusoreita) ovat valmistuksen ja materiaalien osalta virheettömiä ja toimivat Fisher & Paykel Healthcaren virallisesti julkitaman tuote-erittelyn mukaisesti 90 vuorokauden ajan siitä päivästä lähtien, kun lopputuotteen on ostanut tuotteen. Takuuta koskevat rajoitukset ja poikkeukset on luettelua yksityiskohtaisesti osoitteessa [www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/](http://www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/)

#### Vaihto-osat

Seuraavia osia on saatavana varaosana. Lisätietoja saat hoitohenkilökunnalta.

Tuotekoodi	Kuvaus
400NVP111, 400NVP114*	F&P Nova Micro -nenämaskin maskityyny - pieni
400NVP112, 400NVP115*	F&P Nova Micro -nenämaskin maskityyny - kesikokoinen
400NVP113, 400NVP116*	F&P Nova Micro -nenämaskin maskityyny - suuri
400NVP121, 400NVP122*	F&P Nova Micro -nenämaskin pääremmi
400NVP131*	F&P Nova Micro -nenämaski - maski ilman pääremmiä - pieni
400NVP132*	F&P Nova Micro -nenämaski - maski ilman pääremmiä - kesikokoinen
400NVP133*	F&P Nova Micro -nenämaski - maski ilman pääremmiä - suuri
400NVP141	F&P Nova Micro -nenämaskin runkokokoonpano

\*Ei saatavissa kaikissa maissa.

#### Hävittäminen

F&P Nova Micro -maski ei sisällä vaarallisia materiaaleja, ja se voidaan hävittää sekajätteenä.

#### Immateriaalioikeudet

F&P, Nova Micro ja myMask ovat Fisher & Paykel Healthcare Limited -yhtiön tavaramerkkejä.

#### Symbolien selitykset

REF	Luettelonumero	Rx only	Vain reseptillä myytävä, ei koske Suomea
CE 0123	CE-merkintä	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopassa
UDI	Yksilöllinen laitetunniste	LOT	Eräkoodi
MD	Lääkinnällinen laite		Potilasohjeellinen käyttö
	Sininen symboli: Noudata käyttöohjeita		Tutustu käyttöohjeisiin
	Kosteusrajoitus		Säilytyslämpötila-rajotus
	Viimeinen käyttöpäivämäärä		Huomio/varoitus
	Valmistuspäivä		Valmistaja
	Pieni maskityyny		Kesikokoinen maskityyny
	Suuri maskityyny		Matalan tiheyden polyeteeni
	Kierrätysymboli		Polyeteenirefalaatti, matalan tiheyden polyeteeni
	Maahantuoja		Jakelija
CH REP	Valtuutettu edustaja Sveitsissä	UK REP	Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa



## Προοριζόμενος σκοπός

Ελληνικά (el)

Η μάσκα F&P Nova Micro™ προορίζεται για χρήση ως προσαρμοστής ασθενούς σε ένα σύστημα θεραπείας με μη επιμεμβατική θετική πίεση αεραγωγού (PAP) για την παροχή αέρα υπό πίεση από τον αναπνευστικό σωλήνα στον ανώτερο αεραγωγό του ασθενούς.

Οι ασθενείς προβλέπεται να είναι ενήλικες βάρους  $\geq 30$  kg (66 lb).

Η μάσκα προορίζεται για επαναχρησιμοποίηση από έναν ασθενή στο σπίτι για τη θεραπεία μιας αναπνευστικής πάθησης και σε νοσοκομείο ή άλλο κλινικό περιβάλλον για τη διερεύνηση της βέλτιστης πίεσης που απαιτείται για τη θεραπεία μιας αναπνευστικής πάθησης.

## Αντενδείξεις

Καμία.

## Γενικές προειδοποιήσεις και συστάσεις

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό πρέπει να αναφερθεί στην αρμόδια αρχή και στον τοπικό αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare.

**Προειδοποίηση:** Μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα εκτός εάν η συσκευή PAP είναι ενεργοποιημένη και λειτουργεί σωστά, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική εισπνοή διοξειδίου του άνθρακα.

**Προειδοποίηση:** Αυτή η μάσκα δεν είναι κατάλληλη για αερισμό υποστηρίχτης της ζωής, διότι μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο.

**Προειδοποίηση:** Μη χορηγείτε φάρμακα ή φαρμακευτικές αγωγές στη συσκευή ή στον αναπνευστικό σωλήνα, με εξαίρεση το συμπληρωματικό οξυγόνο, καθώς μπορεί να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου.

**Προειδοποίηση:** Μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα εκτός του προοριζόμενου σκοπού, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σειρά δυσμενών επιπτώσεων, ορισμένες από τις οποίες είναι σοβαρές.

**Προσοχή:** Η θεραπεία μπορεί να διακυβευτεί σε περίπτωση συμφορήσης του αεραγωγού σας. Σε αυτήν την περίπτωση, μπορεί να συνιστάται η χρήση διαφορετικής μάσκας. Συμβουλευτείτε τον τοπικό σας πάροχο υπηρεσιών υγείας.

**Προσοχή:** Διακόψτε τη χρήση και συμβουλευτείτε τον πάροχο υπηρεσιών υγείας ή τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε τα ακόλουθα:

- Δυσφορία ή ερεθισμό κοντά στα μάτια σας, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό των ματιών.
- Υπερβολικές διαρροές μεταξύ του μαξιλαριού και του προσώπου σας, καθώς αυτό μπορεί να υποβαθμίσει τη θεραπεία.
- Ανεπιθύμητη αντίδραση μετά τη χρήση της μάσκας, συμπεριλαμβανομένης αλλεργικής αντίδρασης.

## Πιθανές παρενέργειες

Κατά τη χρήση της μάσκας F&P Nova Micro, μπορεί να παρουσιαστούν:

- Δυσκολία στον ύπνο.
- Ερεθισμός στο πρόσωπο (έλξη πίεσης, ερυθρότητα δέρματος, ξηρότητα δέρματος ή/και εκδορές).
- Στοιματικός πόνος (πόνος στα δόντια ή/και στα ούλα).
- Οδοντική παραμόρφωση (μετακίνηση ή/και κακή ευθυγράμμιση των δοντιών).
- Κλειστοφοβία ή/και άγχος.
- Οφθαλμική ξηρότητα, οίδημα ή/και ερυθρότητα.

Εάν παρουσιάσετε κάποια από τις παραπάνω παρενέργειες, συμπεριλαμβανομένων και οποιωνδήποτε άλλων που δεν αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες, διακόψτε τη χρήση της μάσκας F&P Nova Micro και συμβουλευτείτε αμέσως τον ιατρό σας.

Τυχόν άλλα σοβαρά συμβάντα πρέπει να αναφερθούν στην αρμόδια αρχή και στον αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare στην περιοχή σας.

## Μέρη και χαρακτηριστικά της μάσκας

Ανατρέξτε στο διάγραμμα της μάσκας σε αυτές τις οδηγίες.

- (A) Κεφαλοδέτης (B) Μαξιλαράκι (C) Συγκρότημα πλαισίου (D) Οπές εξαγωγής (E) Προεξοχή (F) Σωλήνας (G) Στροφέιο (H) Πλαίσιο μαξιλαριού

## Οδηγίες λειτουργίας

Παρακαλούμε ανατρέξτε στις προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής! Ανατρέξτε σε αυτές τις οδηγίες. Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες λειτουργίας, ενδέχεται να υποβαθμιστεί η απόδοση και η ασφάλεια της μάσκας. Χρησιμοποιείτε τη μάσκα σας μόνο για τον προοριζόμενο σκοπό της όπως υποδεικνύεται στις παρούσες οδηγίες.

## Συνθήκες χρήσης

Η κλίμακα πίεσης λειτουργίας της μάσκας σας είναι 4 έως 25 cmH<sub>2</sub>O.

**Προειδοποίηση:** Χρησιμοποιείτε τη μάσκα μόνο εντός του καθορισμένου εύρους πίεσης. Η χρήση εκτός αυτού του εύρους μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική εισπνοή διοξειδίου του άνθρακα ή υπερβολική διαρροή που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό των ματιών.

**Προειδοποίηση:** Η μάσκα σας θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με εγκεκριμένο εξοπλισμό PAP που συνιστάται από τον ιατρό ή τον αναπνευστικό θεραπευτή σας. Η χρήση της μάσκας με οποιοδήποτε άλλο ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να μειώσει την ασφάλεια ή να μεταβάλλει την απόδοση της μάσκας.

Το εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας της μάσκας σας είναι 5 έως 40 °C (41 έως 104 °F).

Φυλάσσετε τη μάσκα σας στεγνή, σε καθαρές συνθήκες. Η θερμοκρασία φύλαξης της μάσκας σας είναι -20 έως 50 °C (-4 έως 122 °F).

**Προσοχή:** Μη φυλάσσετε τη μάσκα σας σε άμεσο ηλιακό φως, καθώς αυτό μπορεί να υποβαθμίσει τη λειτουργία της μάσκας.

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα της πλαστικής σακούλας. Μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα σας μετά την ημερομηνία λήξης της.

Για οικιακή χρήση από έναν μόνο ασθενή, αντικαταστήστε τη μάσκα όχι αργότερα από 12 μήνες μετά την ημερομηνία πρώτης χρήσης.

## Πριν τη χρήση

Πριν χρησιμοποιήσετε τη μάσκα σας για πρώτη φορά, αφαιρέστε όλα τα υλικά συσκευασίας.

Κάθε φορά, πριν από τη χρήση της μάσκας σας:

**Προειδοποίηση:** Βεβαιωθείτε ότι η διόδος αέρα μέσω της μάσκας είναι ελεύθερη από εμπόδια που μπορεί να αποτρέψουν ή να περιορίσουν τη ροή αέρα, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική εισπνοή διοξειδίου του άνθρακα.

**Προειδοποίηση:** Επιθεωρήστε τις οπές εξαγωγής (D). Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ροή αέρα μέσω της εξαγωγής και μη χρησιμοποιείτε εάν παρεμποδίζεται, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική εισπνοή διοξειδίου του άνθρακα.

**Προσοχή:** Να την εξετάζετε για ζημιά ή φθορά. Αν υπάρχει οποιαδήποτε ορατή φθορά (ράγισμα, σχισμές κ.λπ.), μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα και αναζητήστε ανταλλακτικό(ά) από τον πάροχο υπηρεσιών υγείας σας, καθώς η χρήση της μάσκας μπορεί να προκαλέσει πληγές ή υποβάθμιση της θεραπείας.

**Προσοχή:** Επιθεωρείτε τη μάσκα για ρυτίδες ή σκόνη, εάν υπάρχουν, ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού για να τα αφαιρέσετε, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σειρά δυσμενών επιπτώσεων, ορισμένες από τις οποίες είναι σοβαρές.

## Προσαρμογή της μάσκας σας

Ανατρέξτε στα διαγράμματα εφαρμογής σε αυτές τις οδηγίες.

1. Τοποθετήστε το μαξιλαράκι (B) στη μύτη σας και στη συνέχεια τραβήξτε τον κεφαλοδέτη (A) πάνω από το κεφάλι σας.
2. Διασφαλίστε ότι οι πίσω μάντες απέχουν μεταξύ τους για σταθερότητα.

3. Προσαρμόστε απαλά τους πλευρικούς μάντες μέχρι να επιτευχθεί άνετη εφαρμογή.

4. Διασφαλίστε ότι:

- Το μαξιλαράκι (B) είναι σταθερά τοποθετημένο μέσα στα ρουθούνια σας.
- Η προεξοχή του μαξιλαριού (E) κοιτάζει προς τα πάνω.
- Το όνομα της μάσκας στους πλευρικούς μάντες είναι όρθιο.

## Χρήσιμες συμβουλές:

- Εάν παρουσιάζονται διαρροές από τη μάσκα, μπορεί να χρειάζεται να ανασκησείτε το μαξιλαράκι από το πρόσωπό σας και να το επαντοποθετήσετε.
- Για άνετη εφαρμογή, η μάσκα πρέπει να φοριέται όσο το δυνατόν πιο χαλαρά, χωρίς υπερβολική διαρροή.

**Προειδοποίηση:** Μη σφίγγετε τη μάσκα υπερβολικά, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε παραμόρφωση του προσώπου.

**Προσοχή:** Η μη τήρηση των οδηγιών προσαρμογής ή η χρήση μάσκας λάθος μεγέθους μπορεί να προκαλέσει έλξη πίεσης ή υπερβολική διαρροή οδηγώντας σε τραυματισμό των ματιών.

## Αφαίρεση της μάσκας σας

Τραβήξτε τη μάσκα μακριά από τη μύτη, ανασκώνοντας την προς τα πάνω και πάνω από το κεφάλι.

## Αποσυρμαολόγηση της μάσκας σας

Ανατρέξτε στα διαγράμματα αποσυρμαολόγησης σε αυτές τις οδηγίες.

1. Αφαιρέστε το μαξιλαράκι (B) ανασκώνοντας την προεξοχή του μαξιλαριού (E) και αποσιώπηστε το από το πλαίσιο (H).
2. Αφαιρέστε τον κεφαλοδέτη (A) τραβώντας τον πλευρικό μάντα προς τα εμπρός έτσι ώστε το άνοιγμα να τεντωθεί πάνω από το σημείο προαράτησης στο πλαίσιο.

**Προσοχή:** Τα εξαρτήματα Πλαίσιο (H), Σωλήνας (F) και Στροφέιο (G) είναι μόνιμα συνδεδεμένα μεταξύ τους και δεν προορίζονται για αποσυρμαολόγηση. Η απόπειρα αποσυρμαολόγησης αυτών των εξαρτημάτων μπορεί να υποβαθμίσει τη λειτουργία της μάσκας.

## Συναρμολόγηση της μάσκας σας

Ανατρέξτε στα διαγράμματα συναρμολόγησης σε αυτές τις οδηγίες.

1. Προσαρτήστε το μαξιλαράκι (B) γαντώνοντας τις κάτω γωνίες πάνω από το πλαίσιο (H) και τραβώντας την προεξοχή του μαξιλαριού (E) πάνω από το χείλος του πλαισίου.
2. Προσαρτήστε τον κεφαλοδέτη (A) γαντώνοντας το άνοιγμα του μάντα πάνω από το σημείο προαράτησης στο πλαίσιο και στη συνέχεια τραβώντας προς τα πίσω για να τον ασφαλίσετε στη θέση του.

## Χρήσιμη συμβουλή:

- Προσέξτε τον σωστό προσανατολισμό του κεφαλοδέτη (A) κατά τη συναρμολόγηση. Το τυπωμένο κείμενο του κεφαλοδέτη και η προεξοχή του μαξιλαριού (E) θα πρέπει και τα δύο να κοιτάζουν προς τα πάνω.

## Καθαρισμός της μάσκας στο σπίτι

**Μετά από κάθε χρήση:** Πλύνετε το μαξιλαράκι (B) και το συγκρότημα πλαισίου (C).

**Μετά από 7 ημέρες χρήσης:** Πλύνετε τον κεφαλοδέτη (A).

1. Αποσυρμαολογήστε για καθαρισμό όπως περιγράφεται στην ενότητα «Αποσυρμαολόγηση της μάσκας σας».
2. Πλύνετε στο χέρι τα εξαρτήματα της μάσκας με σαπούνι διαλυμένο σε χλιαρό νερό. Μη μουσκεύετε για περισσότερο από 10 λεπτά.

3. Εππλένετε σχολαστικά με καθαρό νερό. Διασφαλίστε ότι όλα τα υπολείμματα σαπουνιού έχουν αφαιρεθεί.

4. Επιθεωρήστε όλα τα μέρη για να διασφαλίσετε ότι είναι ορατά καθαρά. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού μέχρι όλα τα μέρη να είναι ορατά καθαρά.

5. Αφηνήστε όλα τα εξαρτήματα να στεγνώσουν μακριά από άμεσο ηλιακό φως πριν τα επανασυναρμολογήσετε.

**Προειδοποίηση:** Μη χρησιμοποιείτε από κοινού τη μάσκα σας με άλλο άτομο, όταν τη χρησιμοποιείτε στο σπίτι, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει στη διασπορά βιολογικών παραγόντων, όπως ιών ή βακτηρίων.

**Προσοχή:** Καθαρίζετε τη μάσκα μόνο με τα προϊόντα καθαρισμού που καθορίζονται στις οδηγίες καθαρισμού αυτού του οδηγού, καθώς οποιαδήποτε άλλα προϊόντα ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητη αντίδραση εάν αφήσουν κατάλοιπα.

**Προσοχή:** Μην καθαρίζετε τη μάσκα με προϊόντα που περιέχουν οινόπνευμα, αντισηπτικά, λευκαντικά, χλωρίνη ή ευδοδικές ουσίες καθώς αυτά τα προϊόντα μπορεί να υποβαθμίσουν τη λειτουργία της μάσκας.

**Προσοχή:** Μην καθαρίζετε τη μάσκα σε πλυντήριο πιάτων, καθώς αυτό μπορεί να υποβαθμίσει τη λειτουργία της μάσκας.

**Προσοχή:** Αν δεν αποσυρμαολογηθεί πλήρως η μάσκα πριν από τον καθαρισμό, μπορεί να επηρεαστεί η αποτελεσματικότητά του καθαρισμού και αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σειρά δυσμενών επιπτώσεων, ορισμένες από τις οποίες είναι σοβαρές.

## Σύνδεσμος θύρας οξυγόνου/πίεσης

Εάν απαιτούνται μετρήσιμη πίεση ή/και εκπρόσθετο οξυγόνο, διατίθεται ένας σύνδεσμος θύρας οξυγόνου/πίεσης F&P (REF 900HC452). Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον πάροχο υπηρεσιών υγείας σας για περισσότερες πληροφορίες.

**Προειδοποίηση:** Η χρήση της μάσκας με συμπληρωματικό οξυγόνο θα προκαλέσει κίνδυνο πυρκαγιάς. Μην καπνίζετε και αποφεύγετε να βρίσκεστε κοντά σε άτομα που καπνίζουν ή σε άλλη πηγή ανάφλεξης, ενώ χρησιμοποιείτε συμπληρωματικό οξυγόνο με τη μάσκα σας. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αναφλέξη του οξυγόνου και σοβαρά εγκαύματα ή θάνατο.

## Χρήση με άλλες συσκευές PAP

**Προειδοποίηση:** Όταν χρησιμοποιείτε τη μάσκα F&P Nova Micro με άλλες συσκευές PAP συμβατές με σύνδεσμο 22 mm (ISO-5356-1) (συμπεριλαμβανομένου σύνδεσμου θύρας οξυγόνου/πίεσης F&P REF 900HC452), ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τη συγκεκριμένη συσκευή, καθώς ενδέχεται να υπάρχουν πρόσθετες προειδοποιήσεις οι οποίες εάν δεν τηρηθούν, ενδέχεται να οδηγήσουν σε σειρά δυσμενών επιπτώσεων, ορισμένες από τις οποίες είναι σοβαρές.

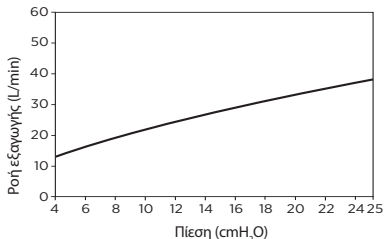
## Τεχνικές προδιαγραφές

Πληροφορίες ροής εξαγωγής

Πίεση (cmH <sub>2</sub> O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	25
Ροή (L/min)	13	16	19	22	24	27	29	31	33	35	37	38

Λόγω κατασκευαστικών παραλλαγών, οι ρυθμοί ροής εξαγωγής μπορεί να διαφέρουν από τις ονομαστικές τιμές που δίνονται παραπάνω.





### Αντίσταση στη ροή

Πτώση πίεσης μέσω της μάσκας στα 50 L/min:

- Μικρό μαξιλαράκι 2,0±0,2 cmH<sub>2</sub>O
- Μεσαίο μαξιλαράκι 0,9±0,2 cmH<sub>2</sub>O
- Μεγάλο μαξιλαράκι 0,9±0,2 cmH<sub>2</sub>O

Πτώση πίεσης μέσω της μάσκας στα 100 L/min:

- Μικρό μαξιλαράκι 7,9±1,0 cmH<sub>2</sub>O
- Μεσαίο μαξιλαράκι 3,8±1,0 cmH<sub>2</sub>O
- Μεγάλο μαξιλαράκι 3,1±1,0 cmH<sub>2</sub>O

### Νεκρός χώρος μάσκας

Μικρή = 14,1 cm<sup>3</sup> Μεσαία = 14,2 cm<sup>3</sup> Μεγάλη = 18,2 cm<sup>3</sup>

### Ήχος

Η στάθμη έντασης ήχου της μάσκας είναι 21,4 dBA, με αβεβαιότητα 2,5 dBA. Η στάθμη πίεσης ήχου της μάσκας είναι 13,45 dBA, με αβεβαιότητα 2,5 dBA.

### Υλικά μάσκας

Η μάσκα F&P Nova Micro και τα παρελκόμενά της είναι ελεύθερα πυρετογόνων και δεν είναι κατασκευασμένα με φυσικό ελαστικό λατέξ ούτε DEHP.

**Προσοχή:** Αν είστε αλλεργικοί ή έχετε δυσανεξία σε κάποιο από τα παρακάτω υλικά, συμβουλευτείτε τον ιατρό σας, προτού χρησιμοποιήσετε τη μάσκα F&P Nova Micro, επειδή αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητη αντίδραση.

Εξάρτημα	Υλικό
Κεφαλοδέτης	Νάιλον (PA)/Σπαντέξ/Πολυπροπυλένιο (PP)/Αφρός πολυουρεθάνης
Μαξιλαράκι	Σιλκόνη
Πλαίσιο	Νάιλον (PA)
Σωλήνας	Πολυανθρακικό (PC), Πολυουρεθάνη (PU)
Στροφέιο	Νάιλον (PA)

### Δήλωση εγγύησης

Η Fisher & Paykel Healthcare εγγυάται ότι η μάσκα (εκτός του αφρώδους υλικού και του υλικού των διαχυτών), όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, δεν θα παρουσιάσει ελαττώματα στην κατασκευή και στα υλικά και θα αποδίδει σύμφωνα με τις επισήμες δημοσιευθείσες από την Fisher & Paykel Healthcare προδιαγραφές του προϊόντος για μια περίοδο 90 ημερών από την ημερομηνία αγοράς από τον τελικό χρήστη. Η εγγύηση αυτή υπόκειται στους περιορισμούς και τις εξαιρέσεις που περιγράφονται λεπτομερώς στο [www.fphcare.com/sleep-arnea/masks/warranty-mask/](http://www.fphcare.com/sleep-arnea/masks/warranty-mask/)

### Ανταλλακτικά

Τα ακόλουθα ανταλλακτικά είναι διαθέσιμα για αντικατάσταση. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον πάροχο υπηρεσιών υγείας σας για περισσότερες πληροφορίες.

Κωδικός προϊόντος	Περιγραφή
400NVP111, 400NVP114*	Ανταλλακτικό μαξιλαράκι για F&P Nova Micro με μαξιλαράκια - Μικρό
400NVP112, 400NVP115*	Ανταλλακτικό μαξιλαράκι για F&P Nova Micro με μαξιλαράκια - Μεσαίο
400NVP113, 400NVP116*	Ανταλλακτικό μαξιλαράκι για F&P Nova Micro με μαξιλαράκια - Μεγάλο
400NVP121, 400NVP122*	Κεφαλοδέτης για F&P Nova Micro με μαξιλαράκια
400NVP131*	Μάσκα F&P Nova Micro με μαξιλαράκια - Μάσκα χωρίς κεφαλοδέτη, Μικρή
400NVP132*	Μάσκα F&P Nova Micro με μαξιλαράκια - Μάσκα χωρίς κεφαλοδέτη, Μεσαία
400NVP133*	Μάσκα F&P Nova Micro με μαξιλαράκια - Μάσκα χωρίς κεφαλοδέτη, Μεγάλη
400NVP141	Ανταλλακτικό συγκρότημα πλαισίου για F&P Nova Micro με μαξιλαράκια

\*Δεν διατίθεται σε όλες τις χώρες.

### Απορριψη

Η μάσκα F&P Nova Micro δεν περιέχει επικίνδυνα υλικά και μπορεί να απορριφθεί μαζί με τα γενικά απορρίμματα.

### Πληροφορίες σχετικά με την πνευματική ιδιοκτησία

Τα F&P, Nova Micro και myMask είναι εμπορικά σήματα της Fisher & Paykel Healthcare Limited.

### Ορισμοί συμβόλων

	Αριθμός καταλόγου	Rx only	Μόνο με συνταγή ιατρού
	Σήμανση CE		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη
	Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος		Κωδικός παρτίδας
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Σε έναν μόνο ασθενή/πολλαπλές χρήσεις
	Μπλε σύμβολο: Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Περιορισμός υγρασίας		Περιορισμός θερμοκρασίας αποθήκευσης
	Ημερομηνία λήξης		Προσοχή/ Προειδοποίηση
	Ημερομηνία κατασκευής		Κατασκευαστής
	Μικρό μέγεθος μαξιλαριού		Μεσαίο μέγεθος μαξιλαριού
	Μεγάλο μέγεθος μαξιλαριού		Χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο >LDPE<
	Σύμβολο ανακύκλωσης		Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο >PE<LDPE<
	Εισαγωγέας		Διανομέας
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την ΕΛΒετία		Υπεύθυνο πρόσωπο για το Ηνωμένο Βασίλειο

### Scopo previsto

La maschera F&P Nova Micro™ è destinata a essere utilizzata come interfaccia paziente in un sistema di terapia non invasiva a pressione positiva delle vie aeree (PAP) per fornire aria pressurizzata dal circuito respiratorio alle vie respiratorie superiori del paziente. I pazienti devono essere adulti che pesano ≥30 kg (66 libbre). La maschera è destinata al riutilizzo da parte di un singolo paziente a casa per il trattamento di una patologia respiratoria e in un ospedale o altro ambiente clinico per studiare la pressione ottimale necessaria per il trattamento di una patologia respiratoria.

### Italiano

### Istruzioni di funzionamento

Fare riferimento alle avvertenze e alle precauzioni contenute nelle presenti istruzioni. La mancata osservanza delle istruzioni può compromettere il funzionamento e la sicurezza della maschera. Utilizzare la maschera esclusivamente per lo scopo cui è destinata, come descritto nelle presenti istruzioni.

### Condizioni d'uso

La pressione di funzionamento della maschera va da 4 a 25 cmH<sub>2</sub>O.

**Avvertenza:** utilizzare la maschera esclusivamente entro i limiti di pressione specificati. L'utilizzo al di fuori di questi limiti può causare l'inalazione di una quantità eccessiva di anidride carbonica o perdite eccessive, con il conseguente rischio di lesioni oculari.

**Avvertenza:** questa maschera deve essere utilizzata solo con apparecchi PAP raccomandati dal proprio medico o specialista. L'uso della maschera con qualsiasi altro dispositivo medico potrebbe ridurre la sicurezza o alterarne le caratteristiche prestazionali.

La temperatura di funzionamento della maschera va da 5 a 40 °C (da 41 a 104 °F).

Conservare la maschera pulita in un luogo asciutto. La temperatura di conservazione della maschera deve essere compresa fra -20 °C e 50 °C (fra -4 °F e 122 °F).

**Attenzione:** non conservare la maschera alla luce solare diretta, perché l'esposizione potrebbe pregiudicarne il funzionamento.

La data di scadenza è stampata sull'etichetta del sacchetto di plastica. Non usare la maschera oltre la data di scadenza.

**Attenzione:** Per l'uso domiciliare monopaziente, sostituire la maschera entro e non oltre 12 mesi dalla data del primo utilizzo.

### Prima dell'uso

Prima di usare la maschera la prima volta, rimuovere tutto l'imballaggio. Prima di ogni utilizzo della maschera:

**Avvertenza:** assicurarsi che il percorso dell'aria attraverso la maschera sia libero da ostruzioni che potrebbero impedire o ridurre il flusso d'aria, per evitare il rischio di inalazione di una quantità eccessiva di anidride carbonica.

**Avvertenza:** ispezionare i fori di esalazione (D). Accertarsi che il flusso d'aria passi attraverso i fori di esalazione ed evitare l'uso in caso di ostruzione, per evitare il rischio di inalazione di una quantità eccessiva di anidride carbonica.

**Attenzione:** controllare che la maschera non sia danneggiata o deteriorata. Se si notano segni di deterioramento (incrinature, spaccature, ecc.), non utilizzare la maschera e chiedere le parti di ricambio al fornitore di assistenza perché l'uso della maschera potrebbe causare lacerazioni o pregiudicare la terapia.

**Attenzione:** ispezionare la maschera per verificare l'eventuale presenza di sporco e polvere e, se presenti, seguire le istruzioni per la pulizia e la loro rimozione, perché questi residui potrebbero danneggiare il prodotto, anche in modo grave.

### Come indossare la maschera

Fare riferimento agli schemi di montaggio in queste istruzioni.

1. Posizionare il cuscinetto (B) nel naso, quindi tirare la fascia nucale (A) sopra la testa.
2. Assicurarsi che le cinghie posteriori siano distanziate per garantire stabilità.
3. Regolare delicatamente le cinghie laterali fino a ottenere una comoda vestibilità.
4. Assicurarsi che:
  - Il cuscinetto (B) sia posizionato saldamente nelle narici.
  - L'alletta del cuscinetto (E) sia rivolta verso l'alto.
  - Il nome della maschera sulle cinghie laterali sia in posizione verticale.

### Controindicazioni

Nessuna.

### Avvertenze e precauzioni generali

Qualsiasi incidente serio deve essere segnalato all'autorità competente e al rappresentante di zona Fisher & Paykel Healthcare.

**Avvertenza:** usare la maschera solo se il dispositivo PAP è acceso e funziona correttamente, per evitare il rischio di inalazione di una quantità eccessiva di anidride carbonica.

**Avvertenza:** questa maschera non è adatta alla ventilazione con strumenti per supporto vitale a causa del rischio di esiti fatali.

**Avvertenza:** non somministrare farmaci o medicinali attraverso il dispositivo o il circuito respiratorio a eccezione di ossigeno supplementare, perché potrebbero pregiudicare l'efficacia della terapia.

**Avvertenza:** non usare la maschera per fini diversi da quelli previsti, perché potrebbe conseguire una serie di danni, alcuni dei quali gravi.

**Attenzione:** la terapia può essere compromessa se le vie respiratorie sono congestionate. L'uso di una maschera diversa può essere raccomandato in questa situazione. Consultare il fornitore di assistenza.

**Attenzione:** sospendere l'utilizzo e consultare il fornitore di assistenza o il medico in caso di:

- Fastidio o irritazione vicino agli occhi per evitare il rischio di lesioni oculari.
- Perdite eccessive fra il cuscinetto e il viso perché potrebbero pregiudicare l'efficacia della terapia.
- Reazione avversa dopo l'uso della maschera (comprese le reazioni allergiche).

### Possibili effetti collaterali

L'uso della maschera F&P Nova Micro potrebbe causare:

- Difficoltà a dormire.
- Irritazioni facciali (piaghe da decubito, arrossamento cutaneo, secchezza e/o abrasione cutanea).
- Dolore nel cavo orale (mal di denti e/o dolore gengivale).
- Deformazione dentale (movimento e/o disallineamento dei denti).
- Claustrofobia e/o ansia.
- Secchezza, gonfiore e/o arrossamento oculare.

Qualora si manifestasse uno degli effetti collaterali sopracitati, compresi altri effetti che non sono inclusi in queste istruzioni, è necessario sospendere l'uso della maschera F&P Nova Micro e consultare immediatamente il medico di fiducia. Qualsiasi incidente serio deve essere segnalato all'autorità competente e al rappresentante di zona Fisher & Paykel Healthcare.

### Parti e caratteristiche della maschera

Consultare lo schema della maschera riportato in queste istruzioni.

- (A) Fascia nucale (B) Cuscinetto (C) Struttura completa (D) Fori di esalazione (E) Aletta del cuscinetto (F) Circuito (G) Raccordo (H) Struttura

#### Consigli utili:

- In caso di perdite dalla maschera, sollevare il cuscinetto dal viso e riposizionarlo.
- Per il massimo confort, la maschera deve essere indossata il meno aderente possibile senza perdite eccessive.

**Avvertenza:** non stringere eccessivamente la maschera per evitare il rischio di deformazione facciale.

**Attenzione:** la mancata osservanza delle istruzioni per indossare la maschera o l'utilizzo di una maschera di misura non idonea potrebbero provocare l'insorgenza di piaghe o perdite eccessive, con conseguente rischio di lesione oculare.

#### Rimozione della maschera

Allontanare la maschera dal naso, sollevandola sopra la testa.

#### Smontaggio della maschera III

Consultare gli schemi di smontaggio riportati in queste istruzioni.

1. Rimuovere il cuscinetto (B) sollevando l'aletta del cuscinetto (E) e staccandola dalla struttura (H).
2. Rimuovere la fascia nucale (A) tirando la cinghia laterale in avanti in modo che l'apertura si estenda sul supporto della struttura.

**Attenzione:** la struttura (H), il circuito (F) e il raccordo (G) sono collegati tra loro in modo permanente e non sono destinati ad essere smontati. Il tentativo di smontare questi componenti può compromettere il funzionamento della maschera.

#### Assemblaggio della maschera IV

Consultare gli schemi di montaggio riportati in queste istruzioni.

1. Attaccare il cuscinetto (B) agganciando gli angoli inferiori alla struttura (H) e tirando l'aletta del cuscinetto (E) sopra il bordo della struttura.
2. Attaccare la fascia nucale (A) agganciando l'apertura della cinghia sul supporto della struttura, quindi tirandola indietro per fissarla in posizione.

#### Consiglio utile:

- Fare attenzione ad orientare correttamente la fascia nucale (A) durante il montaggio. Il testo stampato sulla fascia nucale e l'aletta del cuscinetto (E) dovrebbero essere entrambi rivolti verso l'alto.

#### Pulizia della maschera a domicilio

**Dopo ogni utilizzo:** lavare il cuscinetto (B) e la struttura completa (C).

**Dopo 7 giorni di utilizzo:** lavare la fascia nucale (A).

1. Smontare per la pulizia come descritto nella sezione "Smontaggio della maschera".
2. Lavare a mano i componenti della maschera con sapone sciolto in acqua tiepida. Non lasciare a bagno per più di 10 minuti.
3. Sciacquare abbondantemente in acqua fresca. Verificare che vengano rimossi tutti i residui di sapone.
4. Ispezionare tutte le parti per assicurarsi che siano pulite all'esame visivo. Se necessario, ripetere la procedura di pulizia finché tutti i componenti non risultano puliti all'esame visivo.
5. Lasciare asciugare tutte le parti lontano dai raggi solari diretti prima del riassetto.

**Avvertenza:** non condividere la maschera con altre persone durante l'utilizzo a domicilio, perché tale comportamento potrebbe causare il trasferimento di agenti biologici quali virus o batteri.

**Attenzione:** pulire la maschera esclusivamente con i prodotti detergenti specificati nelle istruzioni per la pulizia della presente guida, perché qualsiasi altro prodotto potrebbe dare luogo a una reazione avversa in presenza di residui della pulizia.

**Attenzione:** non pulire la maschera con prodotti contenenti alcol, antisettici, candeggina, cloro o idratante, perché potrebbero pregiudicarne il funzionamento.

**Attenzione:** non pulire la maschera in lavastoviglie perché ciò potrebbe pregiudicarne il funzionamento.

**Attenzione:** se la maschera non viene smontata completamente prima della pulizia, la pulizia potrebbe non essere efficace e dare luogo a una serie di danni, alcuni dei quali gravi.

#### Connettore per porta ossigeno/pressione

Se si vogliono leggere i valori della pressione e/o fornire ossigeno addizionale, è disponibile un connettore con porte per ossigeno/pressione F&P (REF. 900HC452). Per maggiori informazioni, contattare l'operatore sanitario.

**Avvertenza:** l'uso della maschera con ossigeno supplementare comporta il rischio di incendio. Se la maschera viene utilizzata con ossigeno supplementare, non fumare né stare nelle vicinanze di persone che fumano o di qualsiasi altra fonte di combustione. La vicinanza potrebbe provocare la combustione di ossigeno, con conseguenti esiti di serie ustioni o morte.

#### Uso con altri dispositivi PAP

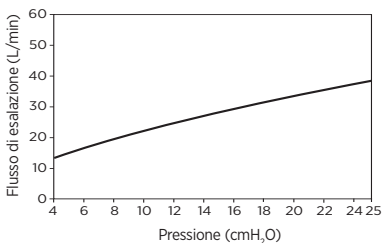
**Avvertenza:** se la maschera F&P Nova Micro trova impiego con altri dispositivi PAP compatibili con il connettore da 22 mm (ISO-5356-1) (incluso un connettore con porte per ossigeno/pressione F&P REF. 900HC452), consultare le istruzioni per l'uso relative al dispositivo specifico, perché potrebbe essere necessario seguire ulteriori avvertenze che servono a prevenire una serie di danni, alcuni dei quali gravi.

#### Specifiche tecniche

##### Informazioni sul flusso di esalazione

Pressione (cmH <sub>2</sub> O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	25
Flusso (L/min)	13	16	19	22	24	27	29	31	33	35	37	38

A causa delle variazioni di produzione, i range del flusso di esalazione possono variare dai valori nominali sopra indicati.



#### Resistenza al flusso

Calo di pressione attraverso la maschera a 50 L/min:

- Cuscinetto Small 2,0±0,2 cmH<sub>2</sub>O
- Cuscinetto Medium 0,9±0,2 cmH<sub>2</sub>O
- Cuscinetto Large 0,9±0,2 cmH<sub>2</sub>O

Calo di pressione attraverso la maschera a 100 L/min:

- Cuscinetto Small 7,9±1,0 cmH<sub>2</sub>O
- Cuscinetto Medium 3,8±1,0 cmH<sub>2</sub>O
- Cuscinetto Large 3,1±1,0 cmH<sub>2</sub>O

#### Spazio morto della maschera

Small = 14,1 cm<sup>3</sup> Medium = 14,2 cm<sup>3</sup> Large = 18,2 cm<sup>3</sup>

#### Sonoro

Il livello di potenza sonora della maschera è 21,4 dBA, con incertezza di 2,5 dBA. Il livello di pressione sonora della maschera è 13,45 dBA, con incertezza di 2,5 dBA.

#### Materiali della maschera

La maschera F&P Nova Micro e i suoi accessori sono apirogeni e non sono fabbricati con lattice di gomma naturale o DEHP.

**Attenzione:** in caso di allergie o intolleranze a uno qualsiasi dei seguenti materiali, consultare il medico prima di utilizzare la maschera F&P Nova Micro, perché ciò potrebbe causare l'insorgenza di reazioni avverse.

Componente	Materiale
Fascia nucale	Nylon (PA)/spandex/polipropilene (PP)/schiuma di poliuretano
Cuscinetto	Silicone
Struttura	Nylon (PA)
Circuito	Policarbonato (PC), poliuretano (PU)
Raccordo	Nylon (PA)

#### Garanzia

Fisher & Paykel Healthcare garantisce che la maschera (ad esclusione dei cuscinetti e dei materiali dei diffusori), se utilizzata come descritto nelle istruzioni d'uso, non presenterà difetti di fabbricazione e nei materiali e funzionerà secondo le caratteristiche tecniche ufficiali pubblicate da Fisher & Paykel Healthcare per un periodo di 90 giorni dalla data di acquisto da parte dell'utilizzatore finale. Questa garanzia è soggetta a limitazioni ed eccezioni descritte in dettaglio nella pagina [www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/](http://www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/).

#### Parti di ricambio

Le parti elencate di seguito sono disponibili per la sostituzione. Per maggiori informazioni, contattare l'operatore sanitario.

Codice prodotto	Descrizione
400NVPI11, 400NVPI14*	Olive nasali di ricambio F&P Nova Micro - Small
400NVPI12, 400NVPI15*	Olive nasali di ricambio F&P Nova Micro - Medium
400NVPI13, 400NVPI16*	Olive nasali di ricambio F&P Nova Micro - Large
400NVPI21, 400NVPI22*	Fascia nucale F&P Nova Micro a olive nasali
400NVPI31*	Maschera F&P Nova Micro a olive nasali - Maschera senza fascia nucale Small
400NVPI32*	Maschera F&P Nova Micro a olive nasali - Maschera senza fascia nucale Medium
400NVPI33*	Maschera F&P Nova Micro a olive nasali - Maschera senza fascia nucale Large
400NVPI41	F&P Nova Micro a olive nasali - Struttura completa di ricambio

\*Non disponibile in tutti i paesi.

#### Smaltimento

La maschera F&P Nova Micro non contiene alcun materiale pericoloso e può essere smaltita con i normali rifiuti.

#### Informazioni sulla proprietà intellettuale

F&P, Nova Micro e myMask sono marchi di fabbrica di Fisher & Paykel Healthcare Limited.

#### Definizioni dei simboli

	Codice prodotto		Solo su prescrizione
	Marchio CE		Rappresentante autorizzato europeo
	Identificatore univoco del dispositivo		Codice lotto
	Dispositivo medico		Monopaziente - Uso multiplo
	Simbolo blu: seguire le istruzioni per l'uso		Consultare le istruzioni per l'uso
	Limite di umidità		Limitazione per la temperatura di stoccaggio
	Data di scadenza		Attenzione/Avvertenza
	Data di produzione		Produttore
	Cuscinetto di misura Small		Cuscinetto di misura Medium
	Cuscinetto di misura Large		Polietilene a bassa densità
	Simbolo di riciclaggio		Polietilene tereftalato, polietilene a bassa densità
	Importatore		Distributore
	Rappresentante autorizzato per la Svizzera		Persona responsabile per il Regno Unito

## Tiltenkt formål

F&P Nova Micro™-masken skal brukes som pasientgrensesnitt i et ikke-invasivt behandlingssystem med positivt luftveistrykk (PAP) for å levere trykkluft fra slangesett til pasientens øvre luftveier.

Målgruppen er voksne pasienter som veier  $\geq 30$  kg.

Masken er beregnet på flergangsbruk av én pasient i hjemmet for behandling av en respiratorisk tilstand og på sykehus eller i andre kliniske omgivelser for å undersøke det optimale trykket som kreves for behandling av en respiratorisk tilstand.

## Kontraindikasjoner

Ingen.

## Generelle advarsler og forsiktighetsregler

Enhver alvorlig hendelse må rapporteres til den kompetente myndigheten og din representant for Fisher & Paykel Healthcare.

**Advarsel:** Ikke bruk masken hvis PAP-enheten ikke er slått på og fungerer som den skal, da dette kan føre til innånding av for mye karbondioksid.

**Advarsel:** Denne masken er ikke egnet til bruk med respirator, da det kan føre til død.

**Advarsel:** Ikke administrer legemidler eller medisiner i enheten eller slangesett, med unntak av supplerende oksygen, da det kan påvirke medisinenes effektivitet.

**Advarsel:** Ikke bruk masken utenfor tiltenkt formål, da dette kan føre til en rekke skader, hvorav noen er alvorlige.

**Forsiktig:** Behandlingen kan bli redusert ved tette luftveier. Bruk av en annen maske kan være anbefalt i denne situasjonen. Kontakt behandlingsansvarlig.

**Forsiktig:** Avslutt bruken og forhør deg med behandlingsansvarlig eller lege hvis du opplever:

- ubehag eller irritasjon nær øynene, da dette kan føre til øyeskade
- mye lekkasje mellom puten og ansiktet, da dette kan føre til redusert behandling
- en uønsket reaksjon etter bruk av masken, inkludert allergisk reaksjon

## Mulige bivirkninger

Når du bruker F&P Nova Micro-masken, kan du oppleve:

- søvnmangler
- ansiktsirritasjon (trykksår, rød hud, tørr hud og/eller skrubbsår)
- smerter i munnen (tannpine og/eller ømt tannkjøtt)
- tanndeformasjon (tannbevegelse og/eller feiljustering)
- klaustrofobi og/eller angst
- tørre, hovne og/eller røde øyne

Hvis du opplever noen av bivirkningene ovenfor, inkludert andre som ikke er nevnt i denne bruksanvisningen, må du slutte å bruke F&P Nova Micro-masken og umiddelbart ta kontakt med legen.

Enhver annen alvorlig hendelse må rapporteres til den kompetente myndigheten og din representant for Fisher & Paykel Healthcare.


## Maskens deler og funksjoner

Se maskediagrammet i denne bruksanvisningen.

- (A) Hodestropp (B) Pute (C) Rammeenhet (D) Utåndingshull  
(E) Putefilter (F) Slange (G) Svivel (H) Ramme

Norsk 

## Bruksanvisning

Les advarslene og forsiktighetsreglene  i denne bruksanvisningen. Hvis ikke bruksanvisningen følges kan det gå utover ytelsen og sikkerheten til masken. Bruk kun masken til dens tiltenkte formål som anvist i denne bruksanvisningen.

## Vilkår for bruk

Driftstrykkområdet til masken er 4 til 25 cmH<sub>2</sub>O.

**Advarsel:** Bruk kun masken innenfor det angitte behandlingstrykket. Bruk utenfor dette området kan føre til innånding av for mye karbondioksid eller overdreven lekkasje, noe som kan føre til øyeskade.

**Advarsel:** Masken skal bare brukes med godkjent PAP-utstyr som anbefales av lege eller respirasjonsterapeut. Bruk av masken sammen med annet medisinsk utstyr kan redusere sikkerheten eller endre maskens ytelse.

Driftstemperaturområdet til masken er 5 til 40 °C (41 til 104 °F).

Masken skal oppbevares tørr på et rent sted. Oppbevaringstemperaturen for masken er -20 til 50 °C (-4 til 122 °F).

**Forsiktig:** Ikke oppbevar masken i direkte sollys, da dette kan redusere maskens funksjon.

Utløpsdatoen står på plastposens etikett. Ikke bruk masken etter utløpsdatoen.

Til bruk for én pasient i hjemmet. Bytt ut masken innen 12 måneder etter datoen for første gangs bruk.

## Før bruk

Før du bruker masken første gang, fjerner du all emballasje.

Hver gang før du bruker masken:

**Advarsel:** Forsikre deg om at luftbanen gjennom masken er fri for blokkeringer som kan hindre eller begrense luftstrømmen, da dette kan føre til innånding av for mye karbondioksid.

**Advarsel:** Undersøk utåndingshullene (D). Påse at det strømmer luft gjennom utåndingshullene, og ikke bruk masken dersom disse er blokkert, da dette kan føre til innånding av for mye karbondioksid.

**Forsiktig:** Kontroller om den er skadet. Hvis det er synlig forringing (sprekker, rifter osv.), skal masken ikke brukes og erstatningsdel(er) skaffes fra behandlingsansvarlig, da bruk av masken kan føre til særskade eller redusert behandling.

**Forsiktig:** Undersøk masken med henblikk på tilsussing og støv. Dersom dette forekommer, følger du rengjøringsanvisningene for å fjerne tilsussingen eller støvet, da dette kan føre til en rekke skader, hvorav noen er alvorlige.

## Tilpassing av masken

Se monteringsdiagrammene i denne bruksanvisningen.

1. Plasser puten (B) i nesen, og trekk deretter hodestroppene (A) over hodet.
2. Sørg for at de bakre stroppene er adskilt fra hverandre for stabilitet.
3. Juster sidestroppene forsiktig til du får en komfortabel passform.
4. Sørg for at:
  - puten (B) er sikkert plassert i neseborene dine
  - puteflikene (E) er vendt oppover
  - maskenavnet på sidestroppene er riktig vei

## Nyttige tips:

- Hvis du opplever at masken lekker, kan det hende du må løfte puten av ansiktet og plassere den på nytt.
- For å få en behagelig passform bør masken være så løs som mulig, uten for mye lekkasje.

**Advarsel:** Ikke stram masken for mye, da dette kan føre til deformasjon av ansiktet.

**Forsiktig:** Hvis ikke anvisningene for tilpassing følges, eller hvis feil masketørrelse brukes, kan det føre til trykksår eller stor lekkasje som forårsaker øyeskade.

## Ta av masken

Trekk masken vekk fra nesen, og løft den opp og over hodet.

## Demontere masken

Se demonteringsdiagrammene i denne bruksanvisningen.

1. Fjern puten (B) ved å løfte puteflikene (E) og trekke den av rammen (H).
2. Fjern hodestroppen (A) ved å trekke sidestroppen fremover slik at åpningen strekker seg over rammen.

**Forsiktig:** Ramme- (H), slange- (F) og svivelkomponentene (G) er permanent koblet sammen og er ikke ment å demonteres. Forsøk på å demontere disse komponentene kan redusere maskens funksjon.

## Montering av masken

Se monteringsdiagrammene i denne bruksanvisningen.

1. Fest puten (B) ved å hekte de nederste hjørnene over rammen (H) og dra puteflikene (E) over rammens kant.
2. Fest hodestroppen (A) ved å hekte stroppens åpning over rammen, og deretter trekke den tilbake for å feste den på plass.

## Nyttig tips:

- Pass på å plassere hodestroppen (A) riktig vei under montering. Den trykte teksten på hodestroppen og puteflikene (E) skal begge vende oppover.

## Rengjøre masken hjemme

Etter hver bruk: Vask puten (B) og rammeenheten (C).

Etter 7 dagers bruk: Vask hodestroppen (A).

1. Demonter for rengjøring som beskrevet i avsnittet "Demontere masken".
2. Vask maskedelene for hånd i lunkekt såpevann. De skal ikke bløtlegges i mer enn 10 minutter.
3. Skyll grundig i rent vann. Sørg for at alle såperester er fjernet.
4. Inspiser alle deler for å sikre at de er synlig rene. Gjenta om nødvendig rengjøringsstrinnet til alle deler er synlig rene.
5. Legg alle delene ut til tørk borte fra direkte sollys før montering.

**Advarsel:** Ikke del masken med andre personer når den brukes hjemme, da det kan føre til overføring av biologiske stoffer som virus eller bakterier.

**Forsiktig:** Rengjør kun masken med rengjøringsprodukter som er angitt i rengjøringsanvisningene i denne veiledningen, da andre produkter kan føre til uønsket reaksjon dersom det blir igjen rester etter rengjøringen.

**Forsiktig:** Ikke rengjør masken med produkter som inneholder alkohol, antiseptiske midler, blekemiddel, klor eller fuktighetskrem, da disse kan redusere maskens funksjon.

**Forsiktig:** Ikke rengjør masken i oppvaskmaskin, da dette kan redusere maskens funksjon.

**Forsiktig:** Dersom masken ikke demonteres helt før rengjøring, kan effektiviteten ved rengjøringen bli redusert og føre til en rekke skader, hvorav noen er alvorlige.

## Oksygen-/trykkportkontakt

Hvis det er nødvendig med trykkmålinger og/eller ekstra oksygen, bruk F&P oksygen-/trykkportkontakt (REF 900HC452). Kontakt helsepersonell for mer informasjon.

**Advarsel:** Bruk av masken med supplerende oksygen vil medføre brannfare. Ikke røyk eller vær i nærheten av noen som røyker, eller noen annen tenkild når det brukes supplerende oksygen med masken. Dette kan føre til at oksygen antennes, som igjen kan føre til alvorlige brannskader eller død.

## Bruk med andre PAP-enheter

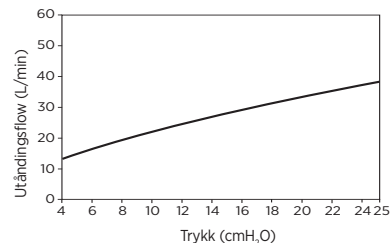
**Advarsel:** Når du bruker F&P Nova Micro-masken med andre PAP-enheter (inkludert F&P oksygen-/trykkportkontakt REF 900HC452) som er kompatible med 22 mm kobling (ISO-5356-1): Se bruksanvisningen for den enheten, da det kan være ytterligere advarsler som dersom de ikke overholdes, kan føre til en rekke skader, hvorav noen er alvorlige.

## Tekniske spesifikasjoner

### Informasjon om utåndingsflow

Trykk (cmH <sub>2</sub> O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	25
Flow (L/min)	13	16	19	22	24	27	29	31	33	35	37	38

På grunn av variasjoner i produksjon kan utåndingsflowhastighetene variere fra de nominelle verdiene vist over.



## Flowmotstand

Trykkfall gjennom masken ved 50 L/min:

- Liten pute 2,0±0,2 cmH<sub>2</sub>O
- Medium pute 0,9±0,2 cmH<sub>2</sub>O
- Stor pute 0,9±0,2 cmH<sub>2</sub>O

Trykkfall gjennom masken ved 100 L/min:

- Liten pute 7,9±1,0 cmH<sub>2</sub>O
- Medium pute 3,8±1,0 cmH<sub>2</sub>O
- Stor pute 3,1±1,0 cmH<sub>2</sub>O

## Maskens dødrum

Liten = 14,1 cm<sup>3</sup> Medium = 14,2 cm<sup>3</sup> Stor = 18,2 cm<sup>3</sup>

## Lyd

Maskens lydeffektivnivå er 21,4 dBA, med avvik på 2,5 dBA. Maskens lydtryknivå er 13,45 dBA, med avvik på 2,5 dBA.

## Maskens materialer

F&P Nova Micro-masken og tilbehør er pyrogenfrie og er ikke fremstilt med naturgummilattex eller DEHP.

**Forsiktig:** Hvis du er allergisk mot eller intolerant for noen av de følgende materialene, må du rådføre deg med legen før du bruker F&P Nova Micro-masken, da dette kan føre til en uønsket reaksjon.

Komponent	Materiale
Hodestropp	Nylon (PA) / elastan / polypropylen (PP) / polyuretanskum
Pute	Silikon
Ramme	Nylon (PA)
Slange	Polykarbonat (PC), polyuretan (PU)
Sivvel	Nylon (PA)

## Garantierklæring

Fisher & Paykel Healthcare garanterer at masken (bortsett fra skumplastdeler og utluftingsdeler) dersom brukt i henhold til bruksanvisningen, skal være fri for defekter i materiale og utførelse og vil fungere i henhold til Fisher & Paykel Healthcare sine offisielle publiserte produktspesifikasjoner i en periode på 90 dager fra sluttbrukerens kjøpsdato. Denne garantien er underlagt begrensningene og unntakene som er beskrevet i detalj på [www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/](http://www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/)

## Reservedeler

Følgende deler er tilgjengelige for utskifting. Kontakt helsepersonell for mer informasjon.

Produktkode	Beskrivelse
400NVP111, 400NVP114*	F&P Nova Micro-puter, reservepute – liten
400NVP112, 400NVP115*	F&P Nova Micro-puter, reservepute – medium
400NVP113, 400NVP116*	F&P Nova Micro-puter, reservepute – stor
400NVP121, 400NVP122*	F&P Nova Micro hodestropp til pute
400NVP131*	F&P Nova Micro-putemaske – maske uten hodestropp, liten
400NVP132*	F&P Nova Micro-putemaske – maske uten hodestropp, medium
400NVP133*	F&P Nova Micro-putemaske – maske uten hodestropp, stor
400NVP141	F&P Nova Micro-puter, rammeenhet, reservedel

\*Ikke tilgjengelig i alle land.

## Kassering

F&P Nova Micro-masken inneholder ingen farlige materialer og kan kastes som vanlig husholdningsavfall.

## Informasjon om immaterielle rettigheter

F&P Nova Micro og myMask er varemerker for Fisher & Paykel Healthcare Limited.

## Symbolforklaring

	Katalognummer		Kun på resept
	CE-merking		Autorisert representant i Europa
	Unik enhetsidentifikasjon		Batchkode
	Medisinsk utstyr		En pasient til gjenbruk
	Blått symbol: Følg bruksanvisningen		Se bruksanvisningen
	Fuktighetsbegrensning		Temperaturgrense for oppbevaring
	Holdbarhetsdato		Forsiktig/advarsel
	Produksjonsdato		Produsent
	Liten putestørrelse		Middels stor putestørrelse
	Stor putestørrelse		Polyetylen med lav tetthet
	Gjenvinningsymbol		Polyetylentereftalat, polyetylen med lav tetthet
	Importer		Distributør
	Autorisert representant i Sveits		Ansvarlig person i Storbritannia

## Przeznaczenie

Maska F&P Nova Micro™ jest przeznaczona do stosowania jako przyłaczę pacjenta w nieinwazyjnym systemie terapii dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych (PAP) w celu dostarczenia powietrza pod ciśnieniem z rury oddechowej do górnych dróg oddechowych pacjenta.

Produkt przeznaczony dla dorosłych pacjentów o masie ciała  $\geq 30$  kg (66 funtów).

Maska jest przeznaczona do wielokrotnego użytku u jednego pacjenta w warunkach domowych do leczenia chorób układu oddechowego oraz w szpitalu lub innym środowisku klinicznym w celu oceny optymalnego ciśnienia wymaganego do leczenia chorób układu oddechowego.

## Przeiwskazania

Brak.

## Оgólne ostrzeżenia i przestrogi

Wszelkie poważne incydenty należy zgłaszać właściwemu organom oraz przedstawicielowi firmy Fisher & Paykel Healthcare.

**Ostrzeżenie:** Nie używać maski, dopóki urządzenie PAP nie jest włączone i nie działa prawidłowo, ponieważ może to prowadzić do wdychania nadmiernej ilości dwutlenku węgla.

**Ostrzeżenie:** Ta maska nie jest odpowiednia do wentylacji służącej podtrzymywaniu funkcji życiowych, ponieważ może to prowadzić do zgonu.

**Ostrzeżenie:** Do urządzenia lub rury oddechowej nie podawać leków ani środków leczniczych z wyjątkiem dodatkowego tlenu, ponieważ może to mieć wpływ na skuteczność leku.

**Ostrzeżenie:** Nie używać maski do celów innych niż określone w części „Przeznaczenie”, ponieważ może to prowadzić do różnych obrażeń ciała, w tym ciężkich.

**Przeostrogą:** Nieżyt dróg oddechowych może prowadzić do obniżenia skuteczności terapii. W takiej sytuacji może być zalecane użycie innej maski. Proszę skonsultować się ze swoim dostawcą świadczeń medycznych.

**Przeostrogą:** W razie wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów należy przerwać stosowanie i skonsultować się ze swoim dostawcą świadczeń medycznych lub z lekarzem:

- Dyskomfort lub podrażnienie w okolicy oczu, ponieważ może to prowadzić do urazu oczu.
- Nadmierna nieszczelność między uszczelką a twarzą, ponieważ może to prowadzić do zmniejszonej skuteczności terapii.
- Działania niepożądane po użyciu maski, w tym reakcje alergiczne.

## Możliwe działania niepożądane

Podczas użytkowania maski F&P Nova Micro można doświadczyć poniższych działań niepożądanych:

- Trudności ze snem.
- Podrażnienie twarzy (odciski na twarzy, zaczerwienienie skóry, suchość i/lub otarcie skóry).
- Ból w obrębie ust (ból zębów i/lub dziąseł).
- Deformacja uzębienia (ruchomość zębów i/lub niewspółosiowość).
- Klaustrofobia i/lub niepokój.
- Suchość, obrzęk i/lub zaczerwienienie oczu.

W razie wystąpienia któregokolwiek z powyższych działań niepożądanych, w tym innych niewymienionych w niniejszej instrukcji, należy niezwłocznie przerwać stosowanie maski F&P Nova Micro i skonsultować się z lekarzem.

Wszelkie inne poważne incydenty należy zgłaszać właściwemu organom oraz przedstawicielowi firmy Fisher & Paykel Healthcare.

Polski

## Elementy i cechy maski

Należy zapoznać się ze schematem maski w niniejszej instrukcji.

- (A) Mocowanie na głowie (B) Uszczelka (C) Zestaw ramki (D) Otwory wydechowe (E) Zakładka uszczelki (F) Rura (G) Złącze obrotowe (H) Ramka

## Instrukcja użytkowania

Należy zapoznać się z Ostrzeżeniami i Przestrogi zawartymi w niniejszej instrukcji. Nieprzestrzeganie instrukcji użycia może zmniejszyć skuteczność i bezpieczeństwo stosowania maski. Maskę należy stosować tylko zgodnie z jej przeznaczeniem, w sposób opisany w niniejszej instrukcji.

## Warunki stosowania

Zakres ciśnienia roboczego maski wynosi od 4 do 25 cmH<sub>2</sub>O.

**Ostrzeżenie:** Maskę należy stosować tylko w określonym zakresie ciśnienia. Stosowanie maski poza tym zakresem może prowadzić do wdychania nadmiernej ilości dwutlenku węgla lub nadmiernej nieszczelności, co może spowodować uraz oczu.

**Ostrzeżenie:** Maskę należy stosować wyłącznie z zatwierdzonym sprzętem PAP, zalecanym przez lekarza lub terapeutę oddechowego. Stosowanie maski z jakimkolwiek innym wyrobem medycznym może zmniejszyć bezpieczeństwo stosowania lub wpłynąć na skuteczność maski.

Zakres temperatury roboczej maski wynosi od 5 do 40 °C (41 do 104 °F).

Przechowywać maskę suchą w czystym miejscu. Zakres temperatur przechowywania maski wynosi od -20 do 50 °C (-4 do 122 °F).

**Przeostrogą:** Nie przechowywać maski w miejscu narażonym na bezpośrednie działanie światła słonecznego, ponieważ może to negatywnie wpłynąć na funkcjonalność maski.

Data ważności jest wydrukowana na etykietce plastikowego worka. Nie stosować maski po upływie daty ważności.

W przypadku stosowania maski przez jednego pacjenta w warunkach domowych, należy ją wymienić nie później niż po 12 miesiącach od daty pierwszego użycia.

## Przed użyciem

Przed pierwszym użyciem maski należy zdjąć całe opakowanie. Przed każdym użyciem maski:

**Ostrzeżenie:** Upewnić się, że droga przepływu powietrza przez maskę jest wolna od niedrożności mogących uniemożliwić lub ograniczać przepływ powietrza, ponieważ może to prowadzić do wdychania nadmiernej ilości dwutlenku węgla.

**Ostrzeżenie:** Sprawdzić otwory wydechowe (D). Upewnić się, że powietrze przepływa przez otwory wydechowe i nie używać maski, jeśli są one zablokowane, ponieważ może to prowadzić do wdychania nadmiernej ilości dwutlenku węgla.

**Przeostrogą:** Skontrolować ją pod kątem uszkodzeń lub pogorszenia stanu. W przypadku widocznego zużycia (spękanie, rozzerwanie itp.) nie używać maski i wymienić uszkodzone części u swojego dostawcy świadczeń medycznych, ponieważ dalsze używanie maski może prowadzić do skaleczeń lub zmniejszonej skuteczności terapii.

**Przeostrogą:** Sprawdzić maskę pod kątem obecności zabrudzeń i kurzu, a w przypadku ich zaobserwowania postępować zgodnie z instrukcjami w celu usunięcia zabrudzeń lub kurzu. W przeciwnym razie może to prowadzić do różnych obrażeń ciała, w tym ciężkich.



## Dopasowywanie maski <sup>ii</sup>

Należy zapoznać się ze schematami zakładania maski w niniejszej instrukcji.

- Umieścić uszczelkę **(B)** na nosie, a następnie naciągnąć mocowanie **(A)** na głowę.
- Upewnić się, że tylne paski są rozstawione w celu zapewnienia stabilności.
- Delikatnie wyregulować paski boczne do uzyskania wygodnego dopasowania.

4. Upewnić się, że:

- Uszczelka **(B)** jest bezpiecznie umieszczona w nozdrzach.
- Zakładka uszczelki **(E)** jest skierowana w górę.
- Nazwa maski umieszona na bocznych paskach znajduje się w pozycji pionowej.

### Przydatne wskazówki:

- W przypadku pojawienia się nieszczelności maski może być konieczne zdjęcie maski i jej ponowne dopasowanie.
- W celu wygodnego dopasowania maskę należy założyć tak luźno, jak to możliwe, bez nadmiernej nieszczelności.

**⚠ Ostrzeżenie:** Nie dociskać maski zbyt mocno, ponieważ może to prowadzić do deformacji twarzy.

**⚠ Przewaga:** Nieprzestrzeganie instrukcji dopasowywania lub stosowanie maski o niewłaściwym rozmiarze może prowadzić do powstania odcisnięć na twarzy lub nadmiernej nieszczelności, co może spowodować uraz oczu.

## Zdejmowanie maski

Odciągnąć maskę od nosa, unosząc ją i przekładając nad głowę.

## Demontowanie maski <sup>iii</sup>

Należy skorzystać z rysunków przedstawiających demontaż maski w niniejszej instrukcji.

- Wyjąć uszczelkę **(B)**, podnosząc zakładkę uszczelki **(E)** i odrywając ją od ramki **(H)**.
- Usunąć mocowanie na głowę **(A)**, pociągając pasek boczny do przodu, tak aby otwór rozciągał się na słupku ramki.

**⚠ Przewaga:** Ramka **(H)**, rura **(F)** i złącze obrotowe **(G)** to elementy połączone na stałe i nie są przeznaczane do demontażu. Próba demontażu tych elementów może negatywnie wpłynąć na funkcjonowanie maski.

## Montowanie maski <sup>iv</sup>

Należy skorzystać z rysunków przedstawiających montowanie maski w niniejszej instrukcji.

- Założyć uszczelkę **(B)**, zaczepiając dolne narożniki na ramkę **(H)** i naciągając uszczelkę **(E)** na krawędź ramki.
- Założyć mocowanie na głowę **(A)**, zaczepiając otwór paska na słupku ramki, a następnie odciągając go, aby zamocować na miejscu.

### Przydatna wskazówka:

- Podczas montażu należy zadbać o prawidłowe umiejscowienie mocowania na głowę **(A)**. Nadrukowane napisy na mocowaniu na głowę i uszczelka **(E)** powinny być skierowane do góry.

## Czyszczenie maski w warunkach domowych

Po każdym użyciu: Umyć uszczelkę **(B)** i zestaw ramki **(C)**.

Po 7 dniach użytkowania: Umyć mocowanie na głowę. **(A)**.

- Zdemontować do czyszczenia zgodnie z opisem w części „Demontowanie maski”.
- Myć części maski ręcznie w letniej wodzie z mydłem. Nie wolno namaczać dłużej niż przez 10 minut.
- Dokładnie optukać świeżą wodą. Upewnić się, że pozostałości mydła zostały spłukane.
- Sprawdzić wszystkie części, czy są wystarczająco czyste. W razie potrzeby należy powtórzyć czynności czyszczenia, aż wszystkie części będą wystarczająco czyste.
- Przed ponownym zamontowaniem pozostawić wszystkie części do wyschnięcia z dala od bezpośredniego nasłonecznienia.

**⚠ Ostrzeżenie:** Nie udostępniać maski innym osobom w przypadku jej stosowania w warunkach domowych, ponieważ może to prowadzić do przeniesienia czynników biologicznych, takich jak wirusy i bakterie.

**⚠ Przewaga:** Maskę zczyścić wyłącznie za pomocą produktów do czyszczenia wymienionych w wytycznych dotyczących czyszczenia w niniejszej instrukcji, ponieważ wszelkie inne produkty mogą spowodować wystąpienie działania niepożądanego w przypadku nieusunięcia ich pozostałości.

**⚠ Przewaga:** Nie zczyścić maski środkami zawierającymi alkohol, antyseptycznymi, podchlorynem sodu, chlorem ani nawilżaczami, ponieważ może to negatywnie wpłynąć na funkcjonalność maski.

**⚠ Przewaga:** Nie zczyścić maski w zmywarce do naczyń, ponieważ może to negatywnie wpłynąć na funkcjonowanie maski.

**⚠ Przewaga:** Niepełny demontaż maski przed czyszczeniem może zmniejszyć skuteczność czyszczenia i może prowadzić do różnych obrażeń ciała, w tym ciężkich.

## Złącze tlenowe/port pomiarów ciśnienia

Jeśli wymagane są odczyty ciśnienia i/lub suplementacja tlenowa, dostępne jest złącze tlenowe/port pomiarów ciśnienia F&P (REF 900HC452). Aby uzyskać więcej informacji, proszę skontaktować się z lekarzem.

**⚠ Ostrzeżenie:** Stosowanie maski z suplementacją tlenową stwarza ryzyko pożaru. Podczas stosowania maski z suplementacją tlenową nie palić tytoniu ani nie przebywać w pobliżu osoby palącej tytoń lub w pobliżu innych źródeł zapłonu. W przeciwnym razie może dojść do zapłonu tlenu prowadzącego do poważnych oparzeń lub zgonu.

## Stosowanie z innymi urządzeniami PAP

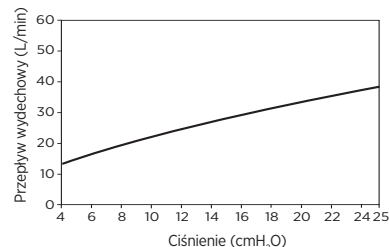
**⚠ Ostrzeżenie:** Stosowanie maski F&P Nova Micro z innymi urządzeniami PAP kompatybilnymi ze złączem 22 mm (ISO-5356-1) (w tym ze złączem tlenowym/portem pomiarów ciśnienia F&P, REF 900HC452): Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania tego urządzenia, ponieważ może zawierać ona dodatkowe ostrzeżenia, których nieprzestrzeganie może prowadzić do różnych obrażeń ciała, w tym ciężkich.

## Dane techniczne

### Informacje dotyczące przepływu wydechowego

Ciśnienie (cmH <sub>2</sub> O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	25
Przepływ (L/min)	13	16	19	22	24	27	29	31	33	35	37	38

Ze względu na różnice produkcyjne, natężenie przepływu powietrza wydechanego może różnić się od podanych powyżej wartości nominalnych.



### Opór przepływu

Spadek ciśnienia w masce przy 50 L/min:

- Mała uszczelka 2,0±0,2 cmH<sub>2</sub>O
- Średnia uszczelka 0,9±0,2 cmH<sub>2</sub>O
- Duża uszczelka 0,9±0,2 cmH<sub>2</sub>O

Spadek ciśnienia w masce przy 100 L/min:

- Mała uszczelka 7,9±1,0 cmH<sub>2</sub>O
- Średnia uszczelka 3,8±1,0 cmH<sub>2</sub>O
- Duża uszczelka 3,1±1,0 cmH<sub>2</sub>O

### Przestrzeń martwa maski

Mała = 14,1 cm<sup>3</sup> Średnia = 14,2 cm<sup>3</sup> Duża = 18,2 cm<sup>3</sup>

### Dźwięk

Poziom natężenia dźwięku dla maski wynosi 21,4 dBA przy niepewności 2,5 dBA. Poziom ciśnienia akustycznego dla maski wynosi 13,45 dBA przy niepewności 2,5 dBA.

## Materiały maski

Maska F&P Nova Micro i jej akcesoria nie zawierają pirogenów, nie zawierają naturalnej gumy lateksowej ani ftalanu dwu-2-etyloheksylu (DEHP).

**⚠ Przewaga:** W przypadku uczulenia lub nietolerancji na jakikolwiek z poniższych materiałów należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania maski F&P Nova Micro, ponieważ może to prowadzić do wystąpienia działania niepożądanego.

Element	Materiał
Mocowanie na głowę	Nylon (PA)/spandex/polipropyleń (PP)/pianka poliuretanowa
Uszczelka	Silkon
Ramka	Nylon (PA)
Rura	Poliwęglan (PC), poliuretan (PU)
Złącze obrotowe	Nylon (PA)

## Zasady gwarancji

Firma Fisher & Paykel Healthcare gwarantuje, że maska (poza piankami i materiałowymi dyfuzorami), stosowana zgodnie z tą instrukcją użytkowania, będzie wolna od wad roboczych i usterek materiałowych, oraz będzie funkcjonować zgodnie z oficjalnymi danymi technicznymi opublikowanymi przez firmę Fisher & Paykel Healthcare przez okres 90 dni od daty zakupu przez końcowego użytkownika. Niniejsza gwarancja podlega ograniczeniom i wyjątkom szczegółowo omówionym na stronie [www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/](http://www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/)

## Części zamienne

Dostępne są poniższe części zamienne. Aby uzyskać więcej informacji, proszę skontaktować się z lekarzem.

Kod produktu	Opis
400NVP11, 400NVP14*	Zapasco uszczelka z poduszkami F&P Nova Micro – mała
400NVP12, 400NVP15*	Zapasco uszczelka z poduszkami F&P Nova Micro – średnia
400NVP13, 400NVP16*	Zapasco uszczelka z poduszkami F&P Nova Micro – duża
400NVP121, 400NVP122*	Mocowanie na głowę z poduszką F&P Nova Micro
400NVP131*	Maska z poduszką F&P Nova Micro – maska bez mocowania na głowę, mała
400NVP132*	Maska z poduszką F&P Nova Micro – maska bez mocowania na głowę, średnia
400NVP133*	Maska z poduszką F&P Nova Micro – maska bez mocowania na głowę, duża
400NVP141	Zapasco zestaw ramki z poduszką F&P Nova Micro

\*Dostępne tylko w niektórych krajach.

## Utilizacja

Maska F&P Nova Micro nie zawiera żadnych niebezpiecznych substancji i może być utylizowana ze zwykłymi odpadami.

## Informacje dotyczące własności intelektualnej

F&P, Nova Micro i myMask są znakami towarowymi firmy Fisher & Paykel Healthcare Limited.

## Definicje symboli

	Numer katalogowy		Tylko na zlecenie
	Oznakowanie CE		Autoryzowany przedstawiciel w Europie
	Niepowtarzalny identyfikator urządzenia		Kod serii
	Wyrób medyczny		Do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta
	Niebieski symbol: Należy przestrzegać instrukcji użytkowania		Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Ograniczenia wilgotności		Ograniczenia temperatury przechowywania
	Termin ważności		Przewaga/Ostrzeżenie
	Data produkcji		Producent
	Mały rozmiar uszczelki		Średni rozmiar uszczelki
	Duży rozmiar uszczelki		Polietylen o niskiej gęstości
	Symbol recyklingu		Politereftalan etylenu, polietylen o niskiej gęstości
	Importer		Dystrybutor
	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii		Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii



## Scop preconizat

Masca F&P Nova Micro™ este destinată utilizării ca interfață pentru pacient într-un sistem de terapie cu presiune pozitivă neinvazivă a căilor respiratorii (PAP) pentru a furniza aer prezisurat din tubul respirator către căile respiratorii superioare ale pacientului.

Pacienții trebuie să fie adulți cu greutatea  $\geq 30$  kg (66 lb).

Masca este destinată reutilizării de către un singur pacient la domiciliu pentru tratamentul unei afecțiuni respiratorii și într-un mediu spitalicesc sau clinic pentru a investiga presiunea optimă necesară pentru tratamentul unei afecțiuni respiratorii.

## Contraindicații

Niciuna.

## Avvertismente generale și atenționări

Orice incident semnificativ trebuie raportat la autoritatea competentă și reprezentatul dvs. Fisher & Paykel Healthcare.

**⚠️ Avvertisment:** nu folosiți masca decât dacă dispozitivul PAP este cuplat și funcționează în mod adecvat, deoarece aceasta poate duce la inhalarea excesivă de dioxid de carbon.

**⚠️ Avvertisment:** această mască nu este potrivită pentru sisteme de respirație artificială pentru menținerea funcțiilor vitale, deoarece aceasta poate duce la deces.

**⚠️ Avvertisment:** nu administrați medicamente în dispozitiv sau în tubul respirator, cu excepția oxigenului suplimentar, deoarece aceasta poate avea impact asupra eficacității medicamentului.

**⚠️ Avvertisment:** nu folosiți masca în afara scopului preconizat, deoarece aceasta poate duce la o serie de efecte vătămătoare, unele dintre acestea fiind severe.

**⚠️ Atenție:** terapia poate fi compromisă în cazul în care căile respiratorii sunt congestionate. Utilizarea unei alte măști poate fi recomandată în această situație. Consultați furnizorul de servicii medicale.

**⚠️ Atenție:** întrerupeți utilizarea și consultați furnizorul de servicii medicale sau medicul, dacă manifestați:

- disconfort sau iritație în zona ochilor, deoarece aceasta poate duce la vătămări oculare;
- scurgeri excesive între pernă și față, deoarece acest lucru poate genera compromiterea terapiei;
- o reacție adversă după folosirea măștii, inclusiv o reacție alergică.

## Posibile efecte secundare

În timp ce utilizați masca F&P Nova Micro, este posibil să manifestați:

- tulburări ale somnului;
- iritație facială (escare de presiune, înroșirea pielii, uscarea pielii și/sau abraziune);
- durere orală (durere de dinți și/sau iritații ale gingiilor);
- deformare dentară (mișcarea și/sau nealinierea dinților);
- claustrofobie și/sau anxietate;
- uscăciune, umflare și/sau înroșire a ochilor.

Dacă manifestați oricare dintre reacțiile adverse de mai sus, inclusiv unele care nu sunt enumerate în aceste instrucțiuni, întrerupeți utilizarea măștii F&P Nova Micro și consultați imediat medicul dumneavoastră. Orice alt incident grav trebuie raportat la autoritatea competentă și reprezentantului dvs. Fisher & Paykel Healthcare.

## Părțile și caracteristicile măștii

Consultați diagrama măștii din aceste instrucțiuni.

- (A) Sistem de fixare (B) Pernă (C) Ansamblul cadrului (D) Orificii de evacuare pe cap (E) Capătul pernei (F) Tub (G) Racord pivotant (H) Cadru

Română

## Instrucțiuni de operare

Consultați avertismentele și atenționările **⚠️** din cuprinsul acestor instrucțiuni. Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare poate compromite performanța și siguranța măștii. Folosiți masca numai în scopul preconizat conform indicațiilor din aceste instrucțiuni.

## Condiții de utilizare

Intervalul de presiune de funcționare al măștii dumneavoastră este de 4 până la 25 cmH<sub>2</sub>O.

**⚠️ Avvertisment:** utilizați masca numai în intervalul de presiune specificat. Utilizarea în afara acestui interval poate duce la inhalarea excesivă de dioxid de carbon sau pierdere excesivă, ceea ce poate duce la vătămări oculare.

**⚠️ Avvertisment:** masca trebuie utilizată numai împreună cu echipamentele PAP aprobate recomandate de medic sau de terapeutul care administrează terapia respiratorie. Folosirea măștii cu orice alt dispozitiv medical poate scădea siguranța sau poate modifica performanța măștii.

Intervalul de temperatură de funcționare al măștii dumneavoastră este între 5 și 40 °C (între 41 și 104 °F).

Depozitați masca în condiții curate și uscate. Temperatura de depozitare a măștii este între -20 și 50 °C (între -4 și 122 °F).

**⚠️ Atenție:** nu depozitați masca în lumina directă a soarelui, deoarece aceasta poate compromite funcționarea măștii.

Data de expirare este imprimată pe eticheta pungii de plastic. Nu folosiți masca după data de expirare.

Pentru utilizare la un singur pacient la domiciliu, înlocuiți masca în cel mult 12 luni de la data primei utilizări.

## Înainte de utilizare

Înainte de a utiliza pentru prima dată masca, îndepărtați toate ambalajele.

Înainte de fiecare utilizare a măștii:

**⚠️ Avvertisment:** asigurați-vă că traseul aerului prin mască este liber de blocaje care pot împiedica sau restricționa fluxul de aer, deoarece aceasta poate duce la inhalarea excesivă de dioxid de carbon.

**⚠️ Avvertisment:** inspecțiți orificiile de evacuare (D). Asigurați-vă că aerul trece prin orificiul de evacuare și nu utilizați dacă este blocat, deoarece aceasta poate duce la inhalarea excesivă de dioxid de carbon.

**⚠️ Atenție:** inspecțiți pentru a depista eventuale deteriorări. Dacă există semne de deteriorare vizibile (fisuri, rupturi etc.), nu folosiți masca și solicitați piese de schimb de la furnizorul de servicii medicale, întrucât folosirea măștii poate duce la vătămări sau compromiterea tratamentului.

**⚠️ Atenție:** inspecțiți masca pentru a depista murdăria și praful și, dacă există, urmați instrucțiunile de curățare pentru a îndepărta murdăria sau praful, deoarece acest lucru poate duce la o serie de daune, dintre care unele sunt grave.

## Fixarea măștii

Consultați diagramele de fixare din aceste instrucțiuni.

1. Poziționați perna (B) în nas, apoi trageți sistemul de fixare pe cap (A) peste capul dvs.
2. Asigurați-vă de distanțarea pentru stabilitate a curelelor din spate.
3. Reglați încet curelele laterale până când se obține o fixare confortabilă.
4. Asigurați-vă că:
  - Perna (B) este bine amplasată în nările dvs.
  - Capătul pernei (E) este cu fața în sus.
  - Numele măștii de pe curelele laterale este vertical.

## Sfaturi utile:

- Dacă există pierderi în jurul măștii, poate fi necesar să ridicați perna de pe față și să o repositionați.
- Pentru o fixare confortabilă, masca trebuie purtată cât mai lejeră, fără pierderi excesive.

**⚠️ Avvertisment:** nu strângeți masca în exces, deoarece aceasta poate duce la deformarea feței.

**⚠️ Atenție:** nerespectarea instrucțiunilor de fixare sau folosirea unei măștii de dimensiune incorectă poate duce la escare de presiune sau pierderi excesive, provocând vătămări oculare.

## Scoaterea măștii

Trageți masca de pe nas, ridicând-o deasupra capului.

## Dezasamblarea măștii

Consultați diagramele de dezasamblare din aceste instrucțiuni.

1. Scoateți perna (B), ridicând capătul pernei (E) și dezlipind-o de cadru (H).
2. Scoateți sistemul de fixare pe cap (A), trăgând în față cureaua laterală, astfel încât deschiderea să se întindă peste marginea cadrului.

**⚠️ Atenție:** componentele cadrului (H), tubul (F) și racordul pivotant (G) sunt conectate permanent între ele și nu sunt destinate a fi dezasamblate. Încercarea de a dezasambla aceste componente poate compromite funcționarea măștii.

## Asamblarea măștii

Consultați diagramele de asamblare din aceste instrucțiuni.

1. Atașați perna (B) prin prinderea colțurilor inferioare peste cadru (H) și trageți capătul pernei (E) peste marginea cadrului.
2. Atașați sistemul de fixare de cap (A) prin prinderea deschiderii curelei peste marginea cadrului, apoi trageți sa înapoi pentru a se fixa în poziție.

## Sfat util:

- Aveți grijă să orientați corect sistemul de fixare pe cap (A) în timpul asamblării. Textul tipărit pe sistemul de fixare pe cap și capătul pernei (E) trebuie să fie ambele cu fața în sus.

## Curățarea măștii la domiciliu

**După fiecare utilizare:** spălați perna (B) și ansamblul cadrului (C).

**După 7 zile de utilizare:** spălați sistemul de fixare pe cap (A).

1. Dezasamblați pentru curățare, așa cum este descris în secțiunea „Dezasamblarea măștii”.
2. Spălați manual piesele măștii în săpun dizolvat în apă caldă. Nu înmuiați mai mult de 10 minute.
3. Clătiți-o bine în apă curată. Asigurați-vă că sunt îndepărtate toate urmele de detergent.
4. Inspectați toate piesele pentru a vă asigura că sunt vizibil curate. Dacă este necesar, repetați pașii de curățare până când toate piesele sunt vizibil curate.
5. Lăsați toate componentele să se usuce ferindu-le de lumina directă a soarelui înainte de a le reasambla.

**⚠️ Avvertisment:** nu împărțiți masca dvs. cu o altă persoană atunci când o folosiți acasă, deoarece acest lucru poate duce la transferul de agenți biologici, cum ar fi virusuri sau bacterii.

**⚠️ Atenție:** curățați masca cu produsele de curățare specificate în instrucțiunile de curățare din acest ghid, deoarece alte produse pot să ducă la o reacție adversă dacă rămân reziduurile de curățare.

**⚠️ Atenție:** nu curățați masca cu produse care conțin alcool, antiseptic, înălbitor, clor sau creme hidratante, deoarece acestea pot compromite funcționarea măștii.

**⚠️ Atenție:** nu curățați masca în mașina de spălat vase, deoarece aceasta poate compromite funcționarea măștii.

**⚠️ Atenție:** dezasamblarea incompletă a măștii înainte de curățare poate compromite eficacitatea curățării și poate duce la o serie de vătămări, dintre care unele sunt grave.

## Conector pentru portul de oxigen/presiune

Dacă este necesar să se asigure citirea valorilor presiunii și/sau oxigen suplimentar, este disponibil un conector pentru portul de oxigen/presiune F&P (REF 900HC452). Contactați furnizorul dumneavoastră de servicii pentru mai multe informații.

**⚠️ Avvertisment:** folosirea măștii cu oxigen suplimentar va crea un risc de incendiu. Nu fumați și nu stați în apropierea unei persoane care fumează sau a oricărei alte surse de aprindere în timp ce folosiți oxigen suplimentar cu masca dvs. Aceasta poate duce la aprinderea oxigenului, cauzând arsuri grave sau deces.

## Folosirea cu alte dispozitive PAP

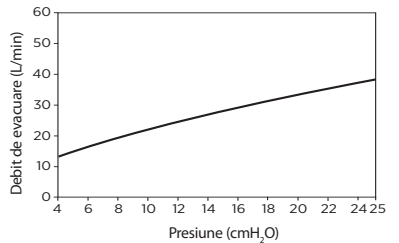
**⚠️ Avvertisment:** atunci când utilizați masca F&P Nova Micro cu alte dispozitive PAP compatibile cu conector de 22 mm (ISO-5356-1) (inclusiv conector F&P pentru portul de oxigen/presiune REF 900HC452): consultați instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivul respectiv, deoarece pot exista avvertismente suplimentare care, dacă nu sunt respectate, pot duce la o serie de vătămări, dintre care unele sunt grave.

## Specificații tehnice

Informații despre debitul de evacuare

Presiune (cmH <sub>2</sub> O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	25
Debit (L/min)	13	16	19	22	24	27	29	31	33	35	37	38

Din cauza variațiilor în procesul de fabricație, debitele de evacuare pot diferi de valorile nominale menționate mai sus.



## Rezistența la debit

Cădere de presiune prin mască la 50 L/min:

- pernă mică 2,0±0,2 cmH<sub>2</sub>O
- pernă medie 0,9±0,2 cmH<sub>2</sub>O
- pernă mare 0,9±0,2 cmH<sub>2</sub>O

Cădere de presiune prin mască la 100 L/min:

- pernă mică 7,9±1,0 cmH<sub>2</sub>O
- pernă medie 3,8±1,0 cmH<sub>2</sub>O
- pernă mare 3,1±1,0 cmH<sub>2</sub>O

## Spațiul mort din interiorul măști

Mică = 14,1 cm<sup>3</sup>    Medie = 14,2 cm<sup>3</sup>    Mare = 18,2 cm<sup>3</sup>

## Sunset

Nivelul de putere acustică al măștii este de 21,4 dBA, cu o incertitudine de 2,5 dBA. Nivelul de presiune acustică al măștii este de 13,45 dBA, cu o incertitudine de 2,5 dBA.

## Materialele măștii

Masca și accesoriile F&P Nova Micro nu conțin pirogen și nu sunt realizate din latex de cauciu natural sau DEHP.

**⚠️ Atenție:** dacă sunteți alergici sau intoleranți la oricare dintre următoarele materiale, consultați medicul înainte de a folosi masca F&P Nova Micro, deoarece aceasta poate cauza o reacție adversă.

Componentă	Material
Sistem de fixare pe cap	Nailon (PA)/spandex/polipropilenă (PP)/spumă poliuretanică
Pernă	Silicon
Cadru	Nailon (PA)
Tub	Policarbonat (PC), poliuretan (PU)
Racord pivotant	Nailon (PA)

## Declarație de garanție

Fisher & Paykel Healthcare garantează faptul că masca (cu excepția materialelor din spumă și a difuzoarelor), dacă este utilizată conform instrucțiunilor de utilizare respective, nu va prezenta defecte de fabricație și materiale și va funcționa conform specificațiilor produsului publicate oficial de Fisher & Paykel Healthcare pe o perioadă de 90 de zile de la data achiziționării de către utilizatorul final. Această garanție face obiectul limitărilor și excepțiilor descrise în detaliu pe [www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/](http://www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/).

## Piese de schimb

Următoarele piese sunt disponibile pentru înlocuire. Contactați furnizorul dumneavoastră de servicii pentru mai multe informații.

Codul produsului	Descriere
400NVP111, 400NVP114*	Pernă de schimb F&P Nova Micro Pillows - mică
400NVP112, 400NVP115*	Pernă de schimb F&P Nova Micro Pillows - medie
400NVP113, 400NVP116*	Pernă de schimb F&P Nova Micro Pillows - mare
400NVP121, 400NVP122*	Sistem de fixare pe cap F&P Nova Micro Pillows
400NVP131*	Mască F&P Nova Micro Pillows - mască fără sistem de fixare pe cap mică
400NVP132*	Mască F&P Nova Micro Pillows - mască fără sistem de fixare pe cap medie
400NVP133*	Mască F&P Nova Micro Pillows - mască fără sistem de fixare pe cap mare
400NVP141	Ansamblu al cadrului de schimb F&P Nova Micro Pillows

\*Nu sunt disponibile în toate țările.

## Eliminarea

Masca F&P Nova Micro nu conține materiale periculoase și poate fi eliminată împreună cu deșeurile generale.

## Informații privind drepturile de proprietate intelectuală

F&P, Nova Micro și myMask sunt mărci comerciale ale Fisher & Paykel Healthcare Limited.

## Definițiile simbolurilor

REF	Număr catalog	Rx only	Numai pe bază de prescripție medicală
CE 0123	Marcaj CE	EC REP	Reprezentant autorizat în Europa
UDI	Identificator unic al dispozitivului	LOT	Cod lot
MD	Dispozitiv medical		Utilizare multiplă la un singur pacient
	Simbol albastru: Respectați instrucțiunile de utilizare		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Limită de umiditate 85% 30%		Limitări de temperatură de depozitare -20 °C - 50 °C
	Data expirării		Atenție/Avertizare
	Data fabricației		Producătorul
	Dimensiune mică a pernei		Dimensiune medie a pernei
	Dimensiune mare a pernei		Poliethilenă cu densitate scăzută >LDPE<
	Simbol de reciclare		Tereftalat de polietilenă, polietilenă cu densitate scăzută >PETLDPE<
	Importator		Distribuitoar
CH REP	Reprezentant Autorizat în Elveția	UK REP	Persoană responsabilă în Regatul Unit

## Avsedda ändamål

Masken F&P Nova Micro™ är avsedd att användas som en patientanslutning i ett icke-invasivt system för behandling med positivt luftvägstryck (PAP) för att leverera trycksatt luft från andningsslangen till patientens övre luftvägar. Patienterna är avsedda att vara vuxna som väger ≥30 kg (66 lb). Masken är avsedd för flergångsanvändning av en enskild patient i hemmet för behandling av andningsstörningar och på sjukhus eller i annan klinisk miljö för att undersöka det optimala trycket som krävs för behandling av ett respiratoriskt tillstånd.

## Kontraindikationer

Inga.

## Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

Alla allvarliga incidenter måste rapporteras till behörig myndighet och din Fisher & Paykel Healthcare-representant.

**⚠️ Varning:** Använd inte masken om inte PAP-enheten är påslagen och fungerar normalt eftersom detta kan resultera i överdriven inandning av koldioxid.

**⚠️ Varning:** Denna mask är inte lämplig för konstgjord andning eftersom detta kan resultera i dödsfall.

**⚠️ Varning:** Administrera inte läkemedel genom enheten eller andningsslangen, med undantag för syrgas, eftersom detta kan påverka läkemedlets effektivitet.

**⚠️ Varning:** Använd inte masken i annat syfte än avsedd användning eftersom detta kan leda till en mängd skador, varav några är allvarliga.

**⚠️ Försiktighet:** Behandlingen kan äventyras vid kongestion i luftvägarna. Användning av en annan mask kan rekommenderas i denna situation. Rådfråga din vårdgivare.

**⚠️ Försiktighet:** Sluta använda masken och rådgör med din vårdgivare eller läkare om du upplever något av följande:

- Obehag eller irritation nära ögonen eftersom detta kan leda till ögonskada.
- Allt för stort läckage mellan kudden och ansiktet eftersom detta kan äventyra behandlingen.
- En allvarlig reaktion efter användning av masken, inklusive en allergisk reaktion.

## Möjliga biverkningar

När du använder F&P Nova Micro-masken kan du erfara:

- Sömnsvårigheter.
- Irritation i ansiktet (trycksår, hudrodnad, torr hud och/eller skavsår).
- Smärta i munnen (tandvärk och/eller ömt tandkött).
- Tanddeformation (tandrörelse och/eller snedställning).
- Klausrofobi och/eller ångest.
- Ögontorrhet, svullnad och/eller rodnad.

Om du upplever någon av ovanstående biverkningar, inklusive andra som inte angetts i de här anvisningarna, ska du sluta använda F&P Nova Micro-masken och kontakta din läkare omedelbart.

Andra allvarliga incidenter måste anmälas till behörig myndighet och din representant hos Fisher & Paykel Healthcare.

## Maskdelar och funktioner **(i)**

Se diagrammet över masken i dessa instruktioner.

- (A)** Huvudband **(B)** Kudde **(C)** Enheter i stommen **(D)** Utandningsport **(E)** Kuddflik **(F)** Slang **(G)** Svivelkoppling **(H)** Stomme

Svenska **(SV)**

## Bruksanvisning

Se varningarna och försiktighetsåtgärderna **(i)** i denna bruksanvisning. Maskens prestanda och säkerhet kan försämras om den inte används enligt bruksanvisningen. Använd endast masken för avsett bruk såsom anges i denna bruksanvisning.

## Användarvillkor

Maskens drifttrycksområde är mellan 4 och 25 cmH<sub>2</sub>O.

**⚠️ Varning:** Använd endast masken inom det specificerade tryckintervall. Användning utanför detta tryckintervall kan resultera i överdriven inandning av koldioxid eller överdrivet läckage vilket kan leda till ögonskador.

**⚠️ Varning:** Din mask ska endast användas med godkänd PAP-utrustning som rekommenderas av läkare eller andningsterapeut. Att använda masken med någon annan medicinteknisk produkt kan minska säkerheten eller påverka maskens prestanda.

Maskens drifttemperaturområde är mellan 5 och 40 °C (41 till 104 °F). Förvara din mask torr under rena förhållanden. Maskens förvaringstemperatur är mellan -20 och 50 °C (-4 och 122 °F).

**⚠️ Försiktighet:** Förvara inte din mask i direkt solljus eftersom detta kan äventyra maskens funktion.

Utgångsdatumet är tryckt på plastpåsens etikett. Använd inte masken efter utgångsdatumet.

Vid enpatientsbruk i hemmet ska masken bytas ut senast 12 månader efter datumet för första användning.

## Före användning

Ta bort all förpackning innan du använder din mask för första gången. Före varje användningstillfälle av masken:

**⚠️ Varning:** Säkerställ att luftvägen genom masken är fri från blockeringar som skulle kunna förhindra eller begränsa luftflödet eftersom detta kan resultera i överdriven inandning av koldioxid.

**⚠️ Varning:** Inspektera utandningsportarna **(D)**. Säkerställ att luft flödar genom utandningsportarna och använd inte masken om de är blockerade eftersom det kan leda till överdriven inandning av koldioxid.

**⚠️ Försiktighet:** Inspektera masken avseende skador eller slitage. Om masken är uppenbart sliten (har sprickor, revor eller dylikt) ska den inte användas. Be i så fall vårdgivaren om reservdelar eftersom användning av masken kan leda till rivsår eller äventyrad behandling.

**⚠️ Försiktighet:** Inspektera masken avseende smuts och damm och, om detta finns, följ rengöringsinstruktionerna för att ta bort smuts eller damm, eftersom detta kan resultera i en rad skador, varav några är allvarliga.

## Tillpassning av masken **(ii)**

Se tillpassningsdiagrammen i dessa instruktioner.

1. Placera kudden **(B)** över näsan och dra sedan huvudbandet **(A)** över ditt huvud.
2. Se till att de bakre remmarna är åtskilda för stabilitet.
3. Justera försiktigt sidobanden tills en bekväm passform uppnås.
4. Se till att:
  - Kudden **(B)** sitter säkert i dina näsborrar.
  - Kuddflik **(E)** är vänd uppåt.
  - Masknamnet på sidobanden är upprätt.

## Användbara tips:

- Om maskläckage uppstår måste du eventuellt lyfta bort kudden från ansiktet och placera om den.
- För en bekväm passform bör masken bäras så löst som möjligt, utan överdrivet läckage.

**Varning:** Dra inte åt masken för hårt eftersom detta kan leda till ansiktsdeformation.

**Försiktighet:** Om inte instruktionerna om tillpassning följs eller om fel masktorlek används kan det resultera i trycksår eller överdrivet läckage som orsakar ögonskada.

#### Ta av masken

Dra bort masken från näsan genom att lyfta den uppåt och över huvudet.

#### Ta isär masken

Se demonteringsdiagrammen i dessa instruktioner.

1. Ta bort kudden (B) genom att lyfta på kuddfliken (E) och ta bort den från stommen (H).

2. Ta bort huvudbandet (A) genom att dra sidoremmen framåt så att öppningen sträcker sig över stommens hake.

**Försiktighet:** Komponenterna stomme (H), slang (F) och svivel (G) är permanent sammankopplade och är inte avsedda att demonteras. Om du försöker ta isär dessa komponenter kan det äventyra maskens funktion.

#### Hopsättning av masken

Se monteringsdiagrammen i dessa instruktioner.

1. Fäst kudden (B) genom att haka fast de nedre hörnen över stommen (H) och dra kuddfliken (E) över stommens kant.

2. Fäst huvudbandet (A) genom att haka fast remmens öppning över stomhaken och sedan dra tillbaka för att säkra på plats.

#### Användbart tips:

- Var noga med att rikta huvudbandet (A) rätt under monteringen. Den tryckta texten på huvudbandet och kuddfliken (E) ska vara vända uppåt.

#### Rengöring av masken hemma

**Efter varje användningstillfälle:** Tvätta kudden (B) och enheterna i stommen (C).

**Efter 7 dagars användning:** Tvätta huvudbandet (A).

- Ta isär för rengöring så som beskrivs i avsnittet "Ta isär masken".
- Handtvätta maskdelarna i tvål upplöst i ljummet vatten. Blötlägg inte längre än 10 minuter.
- Skölj ordentligt med nytt vatten. Se till att alla tvålrester är borta.
- Inspektera alla delar för att säkerställa att de är synligt rena. Om det behövs, upprepa rengöringsstegen tills alla delar är synligt rena.
- Låt samtliga delar torka innan masken sätts ihop igen. Skydda från direkt solljus.

**Varning:** Dela inte masken med andra personer när du använder den i hemmet eftersom detta kan leda till överföring av biologiska ämnen som virus eller bakterier.

**Försiktighet:** Rengör masken endast med rengöringsprodukter som specificeras i denna handboks rengöringsinstruktioner eftersom andra produkter kan leda till en negativ reaktion om rester av rengöringsprodukter lämnas kvar i masken.

**Försiktighet:** Rengör inte masken med produkter som innehåller alkohol, antiseptiska medel, blekmedel, klor eller mjukmedel eftersom dessa kan äventyra maskens funktion.

**Försiktighet:** Rengör inte masken i diskmaskin, eftersom det kan äventyra maskens funktion.

**Försiktighet:** Om inte masken tas isär helt före rengöring kan det äventyra rengöringens effektivitet och resultera i en rad skador, av vilka några är allvarliga.

#### Anslutning för syrgas/tryckmätning

Det går att köpa en F&P-anslutning för syrgas/tryckmätning om det krävs tryckmätning och/eller extra syrgas (REF 900HC452). Kontakta din vårdgivare för mer information.

**Varning:** Användning av mask med syrgas skapar brandrisk. Rök inte, och vistas inte i närheten av någon som röker, eller någon annan användningskälla när du använder din mask med syrgas. Detta kan leda till syrgasantändning vilket kan leda till allvarliga brännskador eller dödsfall.

#### Användning med andra PAP-enheter

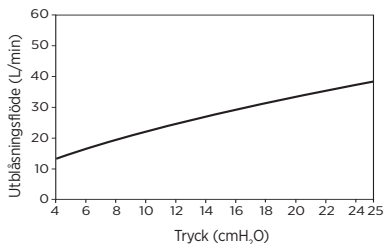
**Varning:** När masken F&P Nova Micro används med andra PAP-enheter som är kompatibla med 22 mm-koppling (ISO-5356-1) (inklusive en F&P-anslutning för syrgas/tryckmätning REF 900HC452): Se bruksanvisningen för den enheten eftersom det kan finnas ytterligare varningar som om de inte följs kan resultera i en rad skador, av vilka några är allvarliga.

#### Tekniska specifikationer

##### Information om utandningsflöde

Tryck (cmH <sub>2</sub> O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	25
Flöde (L/min)	13	16	19	22	24	27	29	31	33	35	37	38

Hastigheten på flödet av utandningsluft kan variera från de nominella värdena som visas ovan på grund av tillverkningsvariationer.



#### Flödesmotstånd

Tryckfall genom masken vid 50 L/min:

- Liten kudde 2,0±0,2 cmH<sub>2</sub>O
- Mediumkudde 0,9±0,2 cmH<sub>2</sub>O
- Stor kudde 0,9±0,2 cmH<sub>2</sub>O

Tryckfall genom masken vid 100 L/min:

- Liten kudde 7,9±1,0 cmH<sub>2</sub>O
- Mediumkudde 3,8±1,0 cmH<sub>2</sub>O
- Stor kudde 3,1±1,0 cmH<sub>2</sub>O

#### Maskens dödotrymme

Liten = 14,1 cm<sup>3</sup> Medium = 14,2 cm<sup>3</sup> Stor = 18,2 cm<sup>3</sup>

#### Ljud

Maskens ljudeffektnivå är 21,4 dBA, med osäkerhet 2,5 dBA. Maskens ljudtrycksnivå är 13,45 dBA, med osäkerhet 2,5 dBA.

#### Maskmaterial

Masken F&P Nova Micro med tillbehör är pyrogenfri och inte tillverkad av naturgummilatex eller DEHP.

**Försiktighet:** Om du är allergisk eller intolerant mot något av nedanstående material ska du kontakta läkare innan du använder masken F&P Nova Micro, eftersom det kan orsaka en negativ reaktion.

Komponent	Material
Huvudband	Nylon (PA)/spandex/polypropen (PP)/polyuretanskum
Kudde	Silikon
Stomme	Nylon (PA)
Slang	Polykarbonat (PC), polyuretan (PU)
Svivelkoppling	Nylon (PA)

#### Garantiförklaring

Fisher & Paykel Healthcare garanterar att masken (exklusive formkuddar och spridningsanordningar), vid användning enligt bruksanvisningen, är fri från defekter i material och tillverkning och fungerar i enlighet med Fisher & Paykel Healthcare's officiellt publicerade produktspecifikationer, i 90 dagar från slutanvändarens inköpsdatum. Denna garanti gäller med de begränsningar och undantag som anges i detalj i [www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/](http://www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/)

#### Reservdelar

Följande delar finns tillgängliga för utbyte. Kontakta din vårdgivare för mer information.

Produktkod	Beskrivning
400NVP111, 400NVP114*	F&P Nova Micro-kuddar, reservkudde - liten
400NVP112, 400NVP115*	F&P Nova Micro-kuddar, reservkudde - medium
400NVP113, 400NVP116*	F&P Nova Micro-kuddar, reservkudde - stor
400NVP121, 400NVP122*	F&P Nova Micro-kuddar, huvudband
400NVP131*	F&P Nova Micro-kuddmask - Mask utan huvudband, liten
400NVP132*	F&P Nova Micro-kuddmask - Mask utan huvudband, medium
400NVP133*	F&P Nova Micro-kuddmask - Mask utan huvudband, stor
400NVP141	F&P Nova Micro-kuddar, reservenheter till stomme

\*Finns ej i alla länder.

#### Kassering

F&P Nova Micro-masken innehåller inte något farligt material. Den kan kastas med vanligt avfall eller enligt sjukhusets rutiner.

#### Information om immateriella rättigheter

F&P, Nova Micro och myMask är varumärken som tillhör Fisher & Paykel Healthcare Limited.

#### Symbolförklaringar

	Katalognummer	<b>Rx only</b>	Endast på förskrivning
	CE-märkning		Auktoriserad EU-representant
	Unik produktidentifikatorer		Batchkod
	Medicinteknisk produkt		En enskild patient flergångs användning
	Blå symbol: Följ bruksanvisningen		Se bruksanvisningen
	Fuktighetsbegränsning		Temperaturgränser vid förvaring
	Utgångsdatum		Försiktighet/Varning
	Tillverkningsdatum		Tillverkare
	Kuddstorlek, liten		Kuddstorlek, medium
	Kuddstorlek, stor		Lågdensitetspolyeten
	Återvinningssymbol		Polyetentereftalat, lågdensitetspolyeten
	Importör		Distributör
	Auktoriserad representant i Schweiz		Ansvarig person i Storbritannien

## Kullanım amacı

F&P Nova Micro™ maske, solunum hortumundan hastanın üst hava yoluna basınçlı hava iletmek için noninvazif pozitif hava yolu basıncı (PAP) tedavi sisteminde bir hasta arayüzü olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.  
≥30 kg (66 lb) ağırlığındaki yetişkin hastalara yöneliktir.  
Maske, bir solunum rahatsızlığının tedavisi için evde ve bir solunum rahatsızlığının tedavisi için gereken optimum basıncı araştırmak üzere bir hastanede veya başka bir klinik ortamda tek hastada yeniden kullanım için tasarlanmıştır.

## Kontrendikasyonlar

Yok.

## Genel uyarılar ve dikkat edilecek hususlar

Herhangi bir ciddi olayın yetkili makama ve Fisher & Paykel Healthcare temsilcinize bildirilmesi gerekir.

**Uyarı:** Aşırı karbondioksit solunmasına neden olabileceğinden PAP cihazının açılması ve düzgün çalışmaması halinde maskeyi kullanmayın.

**Uyarı:** Bu maske, ölüme neden olabileceğinden yaşam desteği ventilasyonu için uygun değildir.

**Uyarı:** İlacın etkinliğini olumsuz etkileyebileceğinden ek oksijen haricinde cihaza veya solunum hortumuna ilaç eklemeyin.

**Uyarı:** Maskeyi, bazıları ciddi olan çeşitli hasarlara yol açabileceğinden kullanım amacı dışında kullanmayın.

**Dikkat:** Hava yolunuz tıkalıysa tedavi olumsuz etkilenebilir. Bu durumda farklı bir maske kullanılması önerilebilir. Sağlık hizmetleri sağlayıcınıza danışın.

**Dikkat:** Aşağıdakileri yaşamazınız halinde kullanmayı bırakın ve sağlık hizmetleri sağlayıcınıza veya doktorunuza danışın:

- Göz yaralanmasına neden olabileceğinden gözlerinizin etrafında rahatsızlık veya tahris.
- Tedavinin olumsuz etkilenemesine neden olabileceğinden yastık ile yüzünüz arasında aşırı sızıntı.
- Maskeyi kullandıktan sonra alerjik reaksiyon da dahil olmak üzere olumsuz reaksiyon.

## Olası yan etkiler

F&P Nova Micro maskeyi kullanırken aşağıdakileri yaşayabilirsiniz:

- Uyumakta zorluk.
- Yüzde tahris (basi yaraları, ciltte kızamıklık, cilt kuruluğu ve/veya aşınma).
- Ağız içinde ağrı (diş ağrısı ve/veya diş eti ağrısı).
- Diş deformasyonu (diş hareketi ve/veya dişin yanlış hizalanması).
- Klostrofobi ve/veya anksiyete.
- Göz kuruluğu, şişlik ve/veya kızamıklık.

Yukarıda bahsedilenlerin yanı sıra bu talimatlarda listelenmeyen yan etkilerden herhangi birini yaşarsanız, F&P Nova Micro maskeyi kullanmayı bırakın ve hemen doktorunuza danışın. Diğer tüm ciddi olaylar yetkili makama ve Fisher & Paykel Healthcare temsilcinize bildirilmelidir.

## Maske parçaları ve özellikleri 1

Bu talimatlarda bulunan maske şekline bakın.

- (A) Başlık (B) Yastık (C) Çerçeve Tertibatı (D) Hava Çıkış Delikleri  
(E) Yastık Bandı (F) Hortum (G) Döner Parça (H) Çerçeve

## Türkçe

## Çalıştırma talimatları

Lütfen bu talimatlarda yer alan Uyarılar ve Dikkat Edilecek Hususlar bölümüne bakın. Çalıştırma talimatlarına uyulmaması, maskenin performansını ve güvenliğini olumsuz etkileyebilir. Maskenizi sadece bu talimatlarda belirtilen kullanım amacına uygun olarak kullanın.

## Kullanım koşulları

Maskenin çalışma sıcaklığı aralığı 5 ila 25 cmH<sub>2</sub>O'dur.

**Uyarı:** Maskeyi yalnızca belirtilen basınç aralığında kullanın. Bu aralığın dışında kullanılması, aşırı karbondioksit solunmasına veya aşırı sızıntıya neden olarak PAP ekipmanı kullanmalısınız.

**Uyarı:** Maskenizi sadece doktorunuz veya solunum terapistinizin tarafından tavsiye edilen onaylı PAP ekipmanı kullanmalısınız. Maskeyi başka herhangi bir tıbbi cihazla kullanmak maskenin güvenliğini azaltabilir veya performansını değiştirebilir.

Maskenin çalışma sıcaklığı aralığı 5 ila 40 °C'dir (41 ila 104 °F).

Maskenizi temiz koşullarda kuru olarak saklayın. Maskenin saklama sıcaklığı, -20 ila 50 °C'dir (-4 ila 122 °F).

**Dikkat:** Maskenin işlevini olumsuz etkileyebileceğinden maskenizi doğrudan güneş ışığında saklamayın.

Son kullanma tarihi, plastik poşetin etiketine basılmıştır. Maskenizi son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Maskenin, evde tek bir hasta için kullanım durumunda, ilk kullanım tarihinden sonra 12 ay geçmeden maskeyi değiştirin.

## Kullanımdan önce

Maskenin ilk kullanımından önce tüm ambalaj malzemelerini çıkarın. Maskeyi her kullanımdan önce:

**Uyarı:** Aşırı karbondioksit solunmasına neden olabileceğinden, maskenin içinden geçen hava yolunda hava akışını engelleyebilecek veya kısıtlayabilecek tıkanıklıklar olmadığından emin olun.

**Uyarı:** Hava Çıkış Deliklerini (D) kontrol edin. Havanın tahliye çıkışından geçtiğinden emin olun ve aşırı karbondioksit solunmasına neden olabileceğinden tıkalı olması halinde kullanmayın.

**Dikkat:** Hasar veya bozulma olup olmadığını kontrol edin. Gözle görülür herhangi bir bozulma (çatlama, yırtılma vb.) olması halinde maskeyi kullanmayın ve maskeyi kullanmak yaralanmalara veya tedavinin olumsuz etkilenemesine neden olabileceğinden sağlık hizmetleri sağlayıcınızdan yedek parça(lar) isteyin.

**Dikkat:** Maskede kirlenme ve toz olup olmadığını kontrol edin ve varsa, bazıları ciddi olan hasarlara neden olabileceğinden kiri veya tozu temizlemek için temizlik talimatlarını uygulayın.

## Maskenin takılması 1

Bu talimatlarda bulunan maske takma şekillerine bakın.

- Yastığı (B) burnunuzda konumlandırın, ardından Başlığı (A) başınızın üzerinden çekin.
- Sabitlenmesi için arka kayışlar arasında boşluk bıraktığından emin olun.
- Taktığınızda rahat hissedene kadar yan kayışları nazikçe ayarlayın.
- Şunlara dikkat edin:
  - Yastığın (B) burun deliklerinize sabit bir şekilde yerleştirildiğinden emin olun.
  - Yastık Bandının (E) yukarıya baktığından emin olun.
  - Yan kayışlarda yer alan maske adının yukarıya dönük olduğundan emin olun.

## Faydalı ipuçları:

- Maske sızıntısı yaşarsanız yastığı yüzünüzden çekip yeniden yerleştirmeye gerekebilir.
- Maske, taktığınızda rahat hissetmeniz için aşırı sızıntı olmadan mümkün olduğunca gevşek takılmalıdır.

**Uyarı:** Yüzde deformasyona neden olabileceğinden maskeyi aşırı sıkımayın.

**Dikkat:** Takma talimatlarına uyulmaması veya yanlış maske boyutunun kullanılması, basi yaralarına veya aşırı sızıntı kaynaklı göz yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

## Maskenin çıkarılması

Maskeyi başın üzerinden yukarı doğru kaldırarak burnun ilerisine çekin.

## Maskenin sökülmesi 11

Bu talimatlarda bulunan maske sökmeye şekillerine bakın.

- Yastık Bandını (E) kaldırarak ve Çerçevden (H) ayırarak Yastığı (B) çıkarın.
- Maske boşluğunun çevreye çubuğu üzerinde esnemesi için yan kayış ileri doğru çekerek Başlığı (A) çıkarın.

**Dikkat:** Çerçeve (H), Hortum (F) ve Döner Parça (G) bileşenleri kalıcı olarak birbirine bağlıdır ve sökülmeleri amaçlanmamıştır. Bu bileşenlerin sökülme çalışması maskenin işlevini olumsuz etkileyebilir.

## Maskenin birleştirilmesi 12

Bu talimatlarda bulunan maske birleştirme şekillerine bakın.

- Alt köşeleri Çerçevenin (H) üzerine takarak ve Yastık Bandını (E) çerçeve kenarını üzerine çekerek Yastığı (B) takın.
- Kayıp açıklığına çevreye çubuğuna takarak ve ardından yerine sabitlemek için geri çekerek Başlığı (A) takın.

## Faydalı ipucu:

- Maskeyi birleştirme sırasında Başlığı (A) doğru şekilde yönlendirmeye dikkat edin. Hem başlık üzerindeki basılı metin hem de Yastık Bandı (E) yukarıya bakmalıdır.

## Maskenin evde temizlenmesi

Her kullanımdan sonra: Yastığı (B) ve Çerçeve Tertibatını (C) yıkayın. 7 günlük kullanımdan sonra: Başlığı (A) yıkayın.

- Temizlik için "Maskenin sökülmesi" bölümünde tarif edilen şekilde sökün.
- Maskenin parçalarını ılık suda çözülmüş sabun ile elde yıkayın. 10 dakikadan daha uzun süre suyun içinde bırakmayın.
- Temiz suyla tamamen durulayın. Tüm sabun kalıntılarının temizlendiğinden emin olun.
- Gözle görülür şekilde temiz olduklarından emin olmak için tüm parçaları kontrol edin. Gerekliğinde tüm parçalar gözle görülür şekilde temiz olana kadar temizlik adımlarını tekrarlayın.
- Tekrar monte etmeden önce tüm parçaları, doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde kurumaya bırakın.

**Uyarı:** Virüs veya bakteri gibi biyolojik ajanların bulaşmasına neden olabileceğinden maskenizi evde kullanırken başka bir kişiyle paylaşmayın.

**Dikkat:** Maskeyi yalnızca bu kılavuzun temizlik talimatlarında belirtilen temizlik ürünleriyle temizleyin, diğer ürünler geride temizlik artıkları bırakırsa olumsuz reaksiyona neden olabilir.

**Dikkat:** Maskeyi, maskenin işlevinin bozulmasına neden olabileceğinden alkol, anti-bakteriyel maddeler, antiseptik maddeler, çamaşır suyu, klor veya nemlendirici içeren ürünler ile temizlemeyin.

**Dikkat:** Maskenin işlevini olumsuz etkileyebileceğinden maskeyi buluşık makinesinde yıkamayın.

**Dikkat:** Maskenin temizlik öncesinde tam olarak sökülmemesi, temizliğini etkinliğini olumsuz etkileyebilir ve bazıları ciddi olan çeşitli hasarlara neden olabilir.

## Oksijen/basınç portu konnektörü

Basınç ölçümleri ve/veya ek oksijen gerekirse bir F&P Oksijen/Basınç Portu Konnektörü kullanılabilir (REF 900HC452). Daha fazla bilgi için lütfen sağlık hizmetleri sağlayıcınıza danışın.

**Uyarı:** Ek oksijenli maske kullanımı yanma riski oluşturur. Maskenize ek oksijen kullanırken sigara içmeyin ya da sigara için birinin veya başka bir ateşleme kaynağının yakınında bulunmayın. Bu, oksijenin tutuşmasına ve ciddi yaralara veya ölüme neden olabilir.

## Diğer PAP cihazları ile kullanım

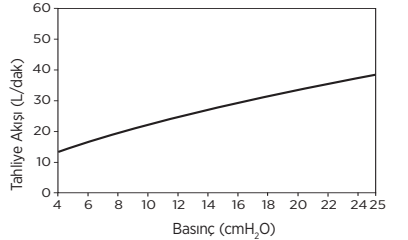
**Uyarı:** F&P Nova Micro maskeyi diğer 22 mm'lik konnektör (ISO-5356-1) ile uyumlu PAP cihazlarıyla (F&P Oksijen/Basınç Bağlantı Portu Konnektörü REF 900HC452 dahil) kullanırken: Söz konusu cihazın kullanım talimatlarına bakın; bu bölümde talimatlarla uyulmaması halinde bazıları ciddi olan çeşitli hasarlara neden olabilecek ilave uyarılar olabilir.

## Teknik özellikler

### Hava çıkışı akış bilgisi

Basınç (cmH <sub>2</sub> O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	25
Akış (L/dak)	13	16	19	22	24	27	29	31	33	35	37	38

Üretim çeşitliliğine bağlı olarak tahliye akış hızları yukarıda gösterilen nominal değerlerden farklı olabilir.



### Akış direnci

50 L/dak'da maskedeki basınç düşüşü:  
- Small yastık 2,0 ± 0,2 cmH<sub>2</sub>O  
- Medium yastık 0,9 ± 0,2 cmH<sub>2</sub>O  
- Large yastık 0,9 ± 0,2 cmH<sub>2</sub>O

100 L/dak'da maskedeki basınç düşüşü:

- Small yastık 7,9 ± 1,0 cmH<sub>2</sub>O  
- Medium yastık 3,8 ± 1,0 cmH<sub>2</sub>O  
- Large yastık 3,1 ± 1,0 cmH<sub>2</sub>O



### Maske ölü boşluğu

Small = 14,1 cm<sup>3</sup> Medium = 14,2 cm<sup>3</sup> Large = 18,2 cm<sup>3</sup>

### Ses

Maskenin ses gücü düzeyi, 21,4 dBA belirsizlikle, 2,5 dBA'dır. Maskenin ses basıncı seviyesi, 13,45 dBA belirsizlikle, 2,5 dBA'dır.

### Maske materyalleri

F&P Nova Micro maske ve aksesuarları pirojen içermemektedir ve doğal kauçuk lateks veya DEHP ile üretilmemiştir.

**⚠ Dikkat:** Olumsuz reaksiyona neden olabileceğinden, aşağıdaki materyallerden herhangi birine alerjiniz veya intoleransınız olması halinde F&P Nova Micro maskeyi kullanmadan önce doktorunuza danışın.

Bileşen	Materyal
Başlık	Naylon (PA)/Spandeks/Polipropilen (PP)/Poliüretan Köpük
Yastık	Silikon
Çerçeve	Naylon (PA)
Hortum	Polikarbonat (PC), Poliüretan (PU)
Döner Parça	Naylon (PA)

### Garanti bildirim

Fisher & Paykel Healthcare kullanım talimatlarına uygun bir şekilde kullanıldığında (köpük ve materyal difüzörleri hariç) maskenin işçilik ve malzeme kusurlarından muaf tutulacağını ve son kullanıcı tarafından satın alındığı tarihten itibaren 90 günlük sürede Fisher & Paykel Healthcare şirketinin resmi olarak yayınladığı ürün spesifikasyonlarına uygun çalışacağını garanti eder. Bu garanti, [www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/](http://www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/) adresinde belirtilen sınırlandırmalara ve istisnalara tabidir.

### Yedek parçalar

Aşağıdaki parçalar değiştirilebilir. Daha fazla bilgi için lütfen sağlık hizmetleri sağlayıcınıza danışın.

Ürün Kodu	Açıklama
400NVP111, 400NVP114*	F&P Nova Micro Yedek Yastık Desteği - Small
400NVP112, 400NVP115*	F&P Nova Micro Yedek Yastık Desteği - Medium
400NVP113, 400NVP116*	F&P Nova Micro Yedek Yastık Desteği - Large
400NVP121, 400NVP122*	F&P Nova Micro Yastıklı Başlık
400NVP131*	F&P Nova Micro Yastıklı Maske - Başlıksız Maske Small
400NVP132*	F&P Nova Micro Yastıklı Maske - Başlıksız Maske Medium
400NVP133*	F&P Nova Micro Yastıklı Maske - Başlıksız Maske Large
400NVP141	F&P Nova Micro Yedek Yastıklı Çerçeve Tertibatı

\*Tüm ülkelerde bulunmayabilir.

### İmha

F&P Nova Micro maske tehlikeli maddeler içermez ve genel atıklarla birlikte imha edilebilir.

### Fikri mülkiyet bilgileri

F&P Nova Micro ve myMask, Fisher & Paykel Healthcare Limited şirketinin ticari markalarıdır.

### Sembol tanımları

	Katalog numarası		Sadece reçeteye satılır
	CE İşareti		Yetkili Avrupa Temsilcisi
	Benzersiz cihaz tanımlayıcı		Parti kodu
	Tıbbi cihaz		Tek hastada çoklu kullanım
	Mavi sembol: Kullanım talimatlarını uygulayın		Kullanım talimatlarına başvurun
	Nem sınırı		Saklama sıcaklık sınırı
	Son kullanma tarihi		Dikkat/Uyarı
	Üretim tarihi		Üretici
	Small yastık boyutu		Medium yastık boyutu
	Large yastık boyutu		Düşük Yoğunluklu Polietilen
	Geri dönüşüm sembolü		Polietilen Tereftalat, Düşük Yoğunluklu Polietilen
	İthalatçı		Distribütör
	İsviçre Yetkili Temsilcisi		İngiltere Sorumlu Kişisi



