




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 623568 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)**  Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Email: c.s@fphcare.fr **Germany (DE)** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Wiesenstrasse 49, 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 **Hong Kong (HK)** Tel: +852 2116 0032 **India (IN)** Tel: +91 80 2309 6400 **Japan (JP)** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea (KR)** Tel: +82 2 6205 6900 **Mexico (MX)** Tel: +52 55 9130 1626 **Poland (PL)** Fisher & Paykel Healthcare Poland Sp. z o.o., Pl. Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: +48 664 846 464 **Russia (RU)** Tel: +7 495 782 2150 **Switzerland (CH)**  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)**  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

# F&P Nova Micro

## Instructions for Use



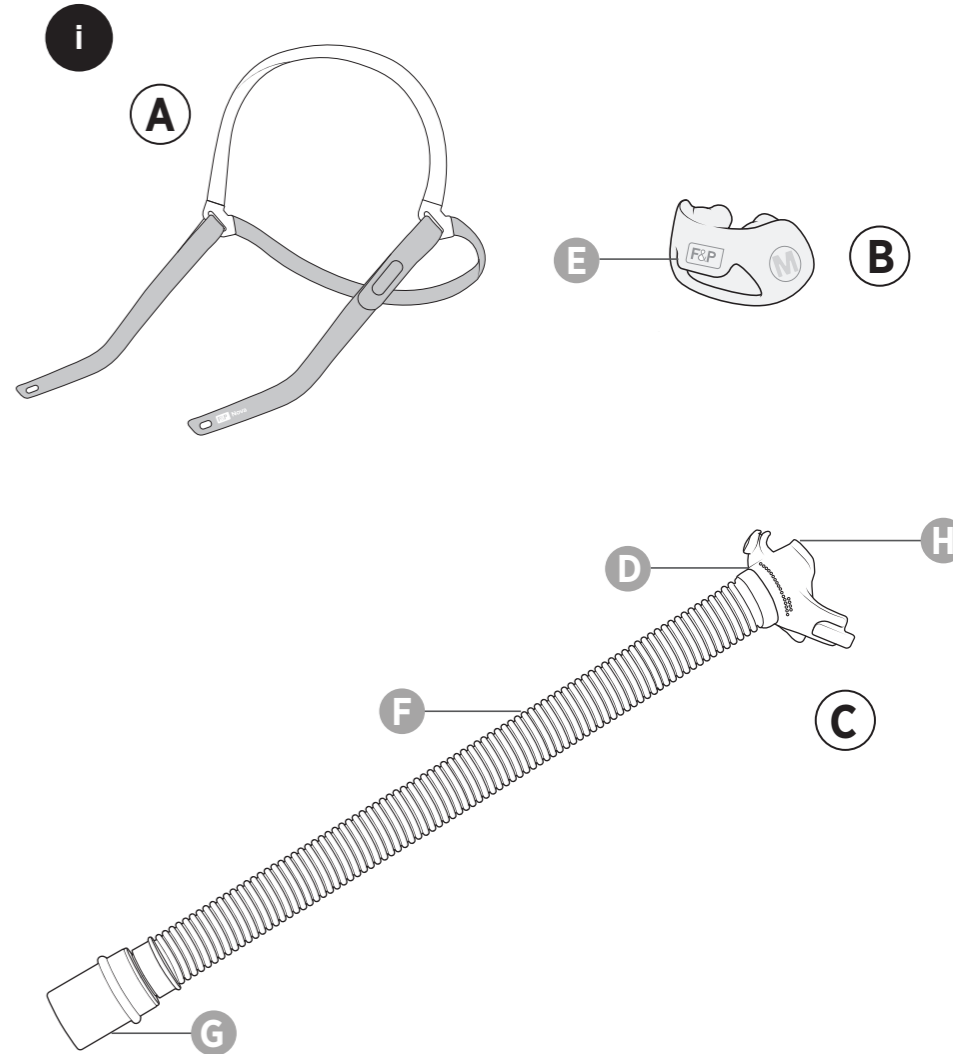
English Español (Spanish)

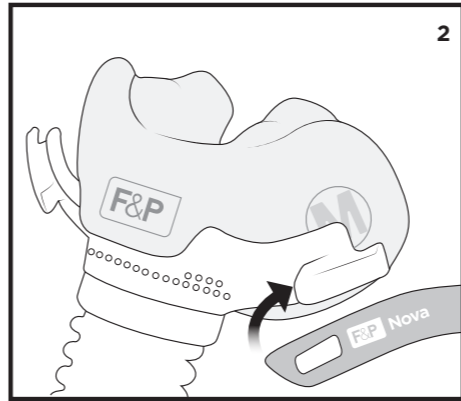
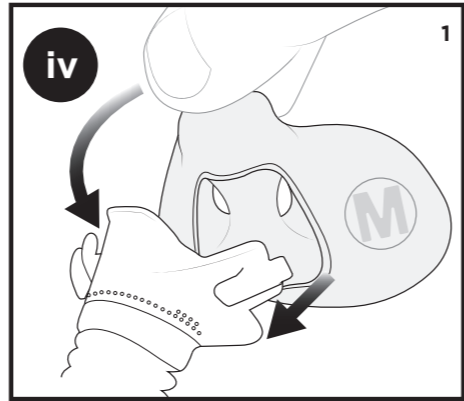
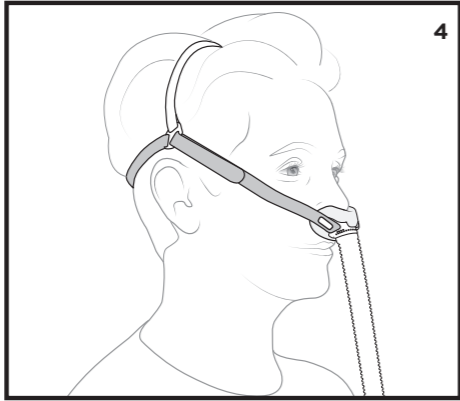
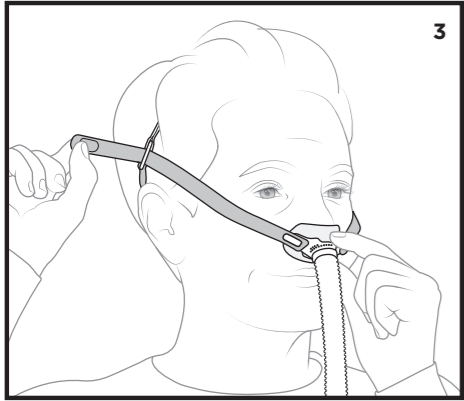
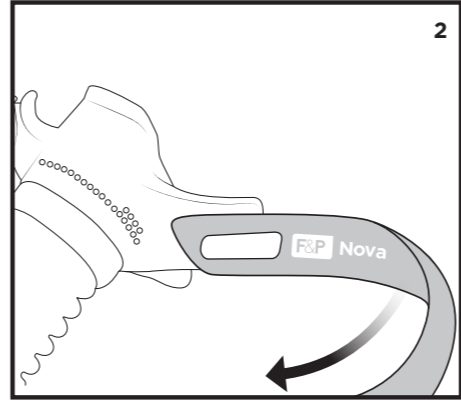
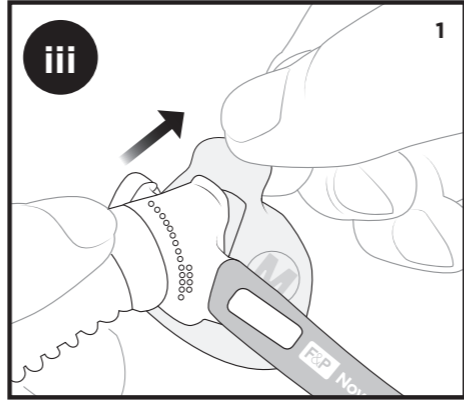
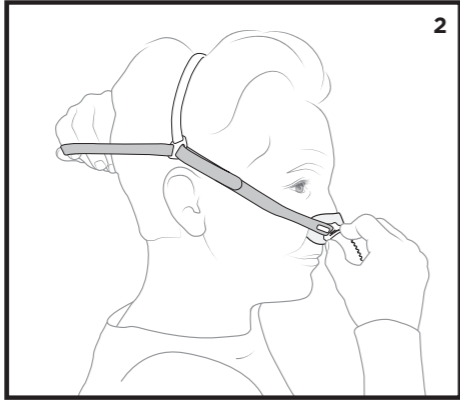
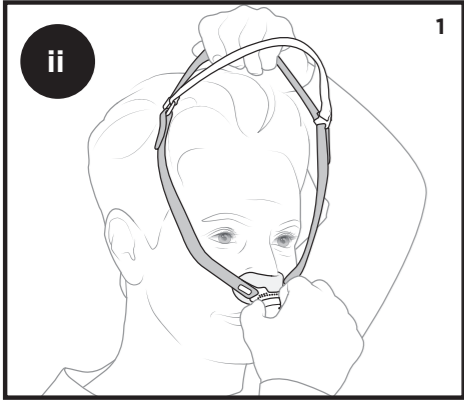
### Nasal Pillows Mask

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



\* Not available in all countries





## Indications for use

English <sup>(en)</sup>

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

## 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 indications for use 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 according to the indications for use 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>(ii)</sup>

Refer to the fitting diagrams in these instructions.

1. Position the Cushion (B) in your nose, then pull the Headgear (A) over your head.
2. Ensure that the rear straps are spaced apart for stability.
3. Gently adjust the side straps until a comfortable fit is achieved.
4. 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.

1. Remove the Cushion (B) by lifting the Cushion Tab (E) and peeling away from the Frame (H).
2. 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.

1. Attach the Cushion (B) by hooking the bottom corners over the Frame (H) and pulling the Cushion Tab (E) over the frame lip.
2. 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).

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

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

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

**Caution:** Do not clean the mask with products containing alcohol, 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

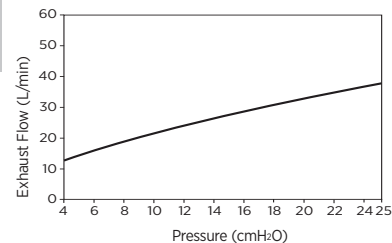
**Warning:** When using the F&P Nova Micro mask with other 22 mm connector (ISO-5356-1) compatible PAP devices (including F&P Oxygen/Pressure Port Connector REF 900HC452); Refer to the instructions for use for that device as there may be additional warnings that if not followed may result in a range 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 0.7±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/ip](http://www.fphcare.com/ip)

## 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                                |

## Instrucciones de uso

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

## 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 respiración 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 sin seguir las indicaciones de uso, 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 experimenta:

- Molestias o irritación cerca de los ojos, ya que esto podría provocar lesiones oculares.
- Fugas excesivas entre la almohadilla y la cara, ya que podrían 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 presenta 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

Español

## 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. Utilice la máscara únicamente como se indica en las indicaciones de uso que figuran 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 retirarlas, ya que 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.
2. Para conseguir estabilidad, asegúrese de que las correas traseras estén separadas.
3. Ajuste suavemente las correas laterales hasta que resulten cómodas.

#### 4. 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 percibe 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 lo más holgada posible, sin que las fugas sean excesivas.

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

**Precisión:** 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 III

Consulte los diagramas de desmontaje que aparecen en estas instrucciones.

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

**Precisión:** 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 IV

Consulte los diagramas de montaje que aparecen en estas instrucciones.

1. 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.
2. 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)**.

1. Desmóntela para realizar la limpieza, como se describe en el apartado «Desmontaje de la máscara».
2. Lave las piezas de la máscara a mano en agua tibia con jabón. No las deje en remojo durante más de 10 minutos.
3. Aclare a fondo en agua limpia. Asegúrese de eliminar todos los residuos de jabón.
4. Inspeccione todas las piezas para comprobar que estén visiblemente limpias. Si es necesario, repita los pasos de limpieza hasta que todas las piezas estén visiblemente limpias.

5. Antes de volver a montarlas, deje secar todas las piezas fuera del alcance de la luz solar directa.

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

**Precisión:** 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.

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

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

**Precisión:** 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 esté 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

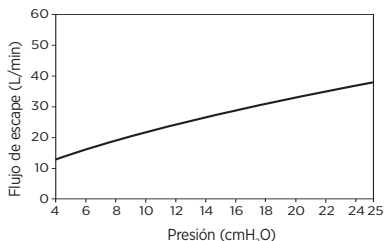
**Advertencia:** Cuando utilice la máscara F&P Nova Micro con otros dispositivos de PAP compatibles que llevan el conector de 22 mm (ISO-5356-1) (se incluye un conector del puerto de oxígeno/presión F&P REF 900HC452): Consulte las instrucciones de uso de ese producto, ya que puede haber advertencias adicionales que, de no seguirse, 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

Caída 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

Caída 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

El nivel de potencia 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.

**Precisión:** 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 período 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   |
| 400NVP112, 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: Siga las instrucciones de uso |  | Consulte las instrucciones de uso                              |
|  | 85%<br>30%<br>Límites de humedad            |  | 50 °C<br>-20 °C<br>Limitación de temperatura de almacenamiento |
|  | Fecha de caducidad                          |  | Precauciones/advertencias                                      |
|  | Fecha de fabricación                        |  | Fabricante   |
|  | Tamaño de la almohadilla pequeño            |  | Tamaño de la almohadilla mediano                               |
|  | 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                          |

