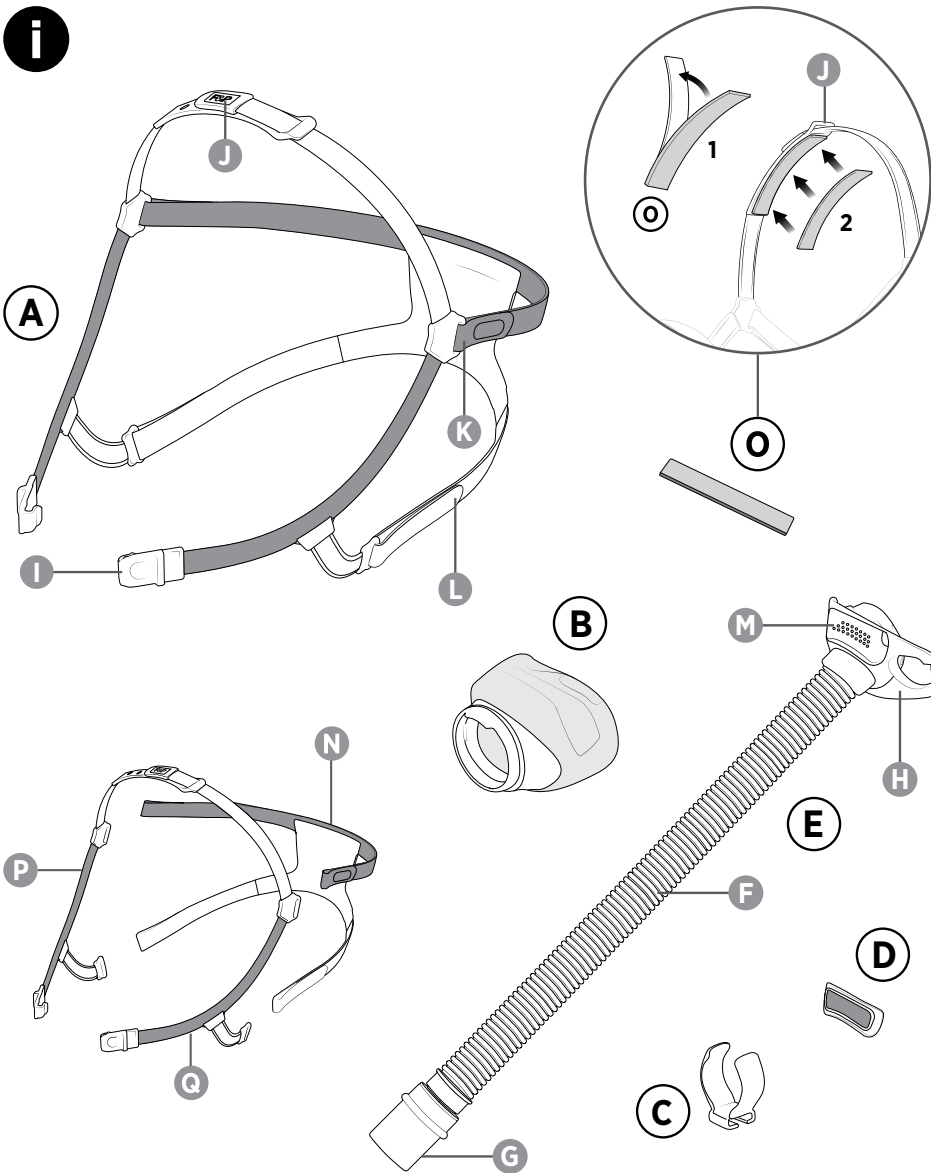


F&P Nova Nasal

Instructions for Use



Nasal Mask



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



* Not available in all countries

English Español (Spanish)

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

A

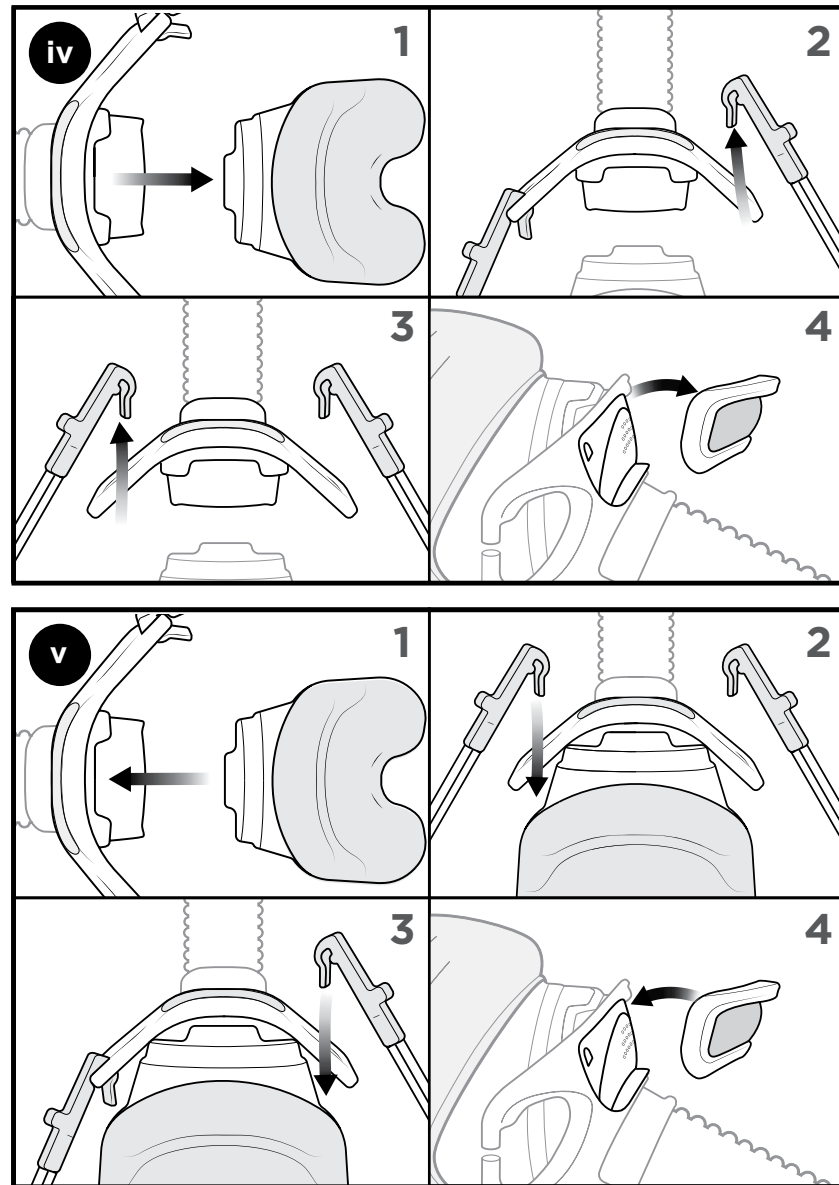
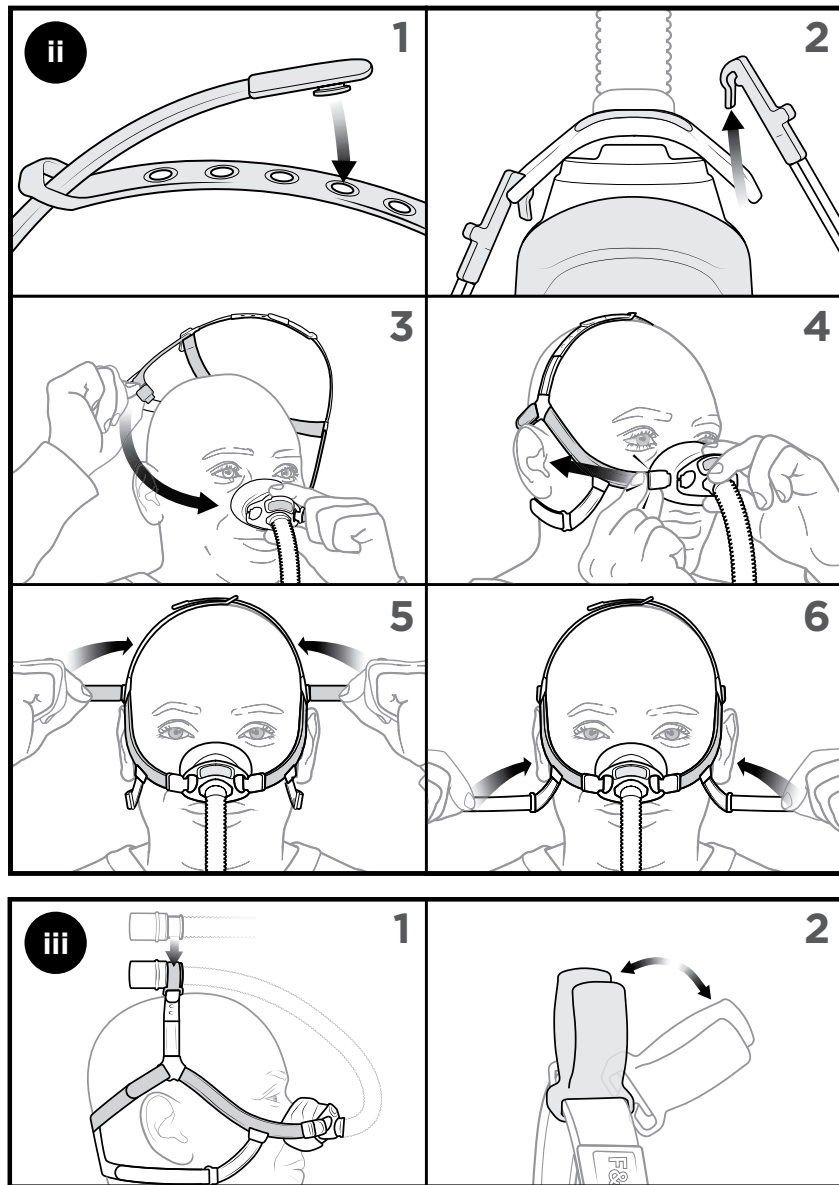


Google Play is a trademark of Google LLC
Apple and the Apple logo are trademarks of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries and regions. App Store is a service mark of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries and regions.
REF 622479 REV B 2025-08 © 2025 Fisher & Paykel Healthcare 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, Paraiso, 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 21 50 **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



Indications for use

The F&P Nova™ Nasal 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 Nasal mask is intended for single-patient use in the home.

English 

Operating instructions

Please refer to the Warnings and Cautions  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.

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 Nasal 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 Nasal 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

Refer to the mask diagram in these instructions.

- | | | |
|-------------------|--------------------|--------------------|
| (A) Headgear | (B) Cushion | (C) Tube Clip |
| (D) Diffuser | (E) Frame Assembly | (F) Tube |
| (G) Swivel | (H) Frame | (I) Headgear Clips |
| (J) Top Strap | (K) Upper Straps | (L) Lower Straps |
| (M) Exhaust Holes | (N) Back Panel | (O) Headgear Pad |
| (P) Right Sidearm | (Q) Left Sidearm | |

Conditions of use

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

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

Refer to the fitting diagrams in these instructions.

1. Connect the Top Strap (**J**) to one of the holes in the Headgear (**A**).
2. Unhook one of the Headgear Clips (**I**) from the Frame (**H**).
3. Place the Cushion (**B**) on your nose and swing the unhooked Headgear Clip (**I**) around your head.
4. Connect the Headgear Clip (**I**) to the Frame (**H**) once the Headgear (**A**) is positioned on your head. You should hear the Headgear Clip (**I**) click into place.
5. Gently adjust the Upper Straps (**K**).
6. Gently adjust the Lower Straps (**L**).

Useful tips:

- The Headgear (**A**) should not touch your ears. Adjust the Top Strap (**J**) if required. You may need to take off the mask to do this.
- If you are experiencing mask leaks, you may need to lift the Cushion (**B**) 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

1. Unhook one of the Headgear Clips (**I**) from the Frame (**H**).
2. Unwrap the Headgear (**A**) from your head. The Upper Straps (**K**), Lower Straps (**L**) and the Top Strap (**J**) do not need to be loosened.

Disassembling your mask ^(iv)

Refer to the disassembly diagrams in these instructions.

1. Remove the Cushion (**B**) by pulling it away from the Frame (**H**).
2. Remove the Headgear (**A**) by pushing one of the Headgear Clips (**I**) forward until it disconnects from the Frame (**H**).
3. Remove the other Headgear Clip (**I**) by repeating step 2.
4. To remove the Diffuser (**D**), use your finger to rotate it off the Frame (**H**).

 **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 ^(v)

Refer to the assembly diagrams in these instructions.

1. Attach the Cushion (**B**) by pushing it onto the Frame (**H**). You should hear a click when connected properly.
2. Attach the Headgear (**A**) by aligning both Headgear Clips (**I**) to the Frame (**H**) and pulling back until you hear a click.
3. Attach the other Headgear Clip (**I**) by repeating step 2.
4. If you need to reattach the Diffuser (**D**), align it with the recess in the Frame (**H**) and push to connect.

Using optional Tube Clip ⁽ⁱⁱⁱ⁾

Refer to the Tube Clip diagrams in these instructions.

1. Find the Tube Clip (**C**) on the Top Strap (**J**). The Tube (**F**) can be fitted by pushing it into the Tube Clip (**C**) or removed by pulling it out. If you have fitted the Tube (**F**) to the Tube Clip (**C**), the Tube (**F**) should now sit on the top of your head.
2. The Tube Clip (**C**) can be removed by rotating and unhooking it from the Top Strap (**J**). To attach the Tube Clip (**C**), hook and rotate it back onto the Top Strap (**J**).

Useful tips:

- Take care to correctly orient the Headgear (**A**) during assembly. The printed text on the Headgear (**A**) should be facing upwards and the Diffuser (**D**) should be above the Tube (**F**).
- There are features on the Headgear Clips (**I**) to prevent incorrect assembly to the Frame (**H**).
- The Tube Clip (**C**) will not fit in the usual position if you have adjusted the Top Strap (**J**) to the largest setting. The Tube Clip (**C**) will have to be fitted on the fabric part of the Top Strap (**J**) on the opposite side.

Using optional Headgear Pad ⁽¹⁾

Refer to the Headgear Pad diagrams in these instructions.

1. The Headgear Pad (**O**) is a single-time setup item and cannot be removed once it has been applied. To use the Headgear Pad (**O**), remove the backing layer from the Headgear Pad (**O**) to expose the sticky adhesive layer.
2. Align the adhesive side of the Headgear Pad (**O**) and press down firmly to secure it to the Right Sidearm (**P**).

Cleaning your mask at home

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

After 7 days use: Wash the Headgear (**A**), Tube Clip (**C**) and Diffuser (**D**).

1. Disassemble for cleaning as described in the 'Disassembling your mask' section. It is only necessary to disassemble the Diffuser (**D**) for the weekly wash.
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.

Advanced Assembly/Disassembly

1. To disassemble the Back Panel (**N**) from the Right Sidearm (**P**) and Left Sidearm (**Q**): Undo the tabs of the Upper Straps (**K**) and Lower Straps (**L**) and slide each end of the Back Panel (**N**) out through the opening.
2. To assemble the Back Panel (**N**) with the Right Sidearm (**P**) and Left Sidearm (**Q**): Lay the Back Panel (**N**) flat and guide each end of the Back Panel (**N**) through the openings. The "F&P Nova" label on the Back Panel (**N**) should be facing outward.
3. To disassemble the Top Strap (**J**): Undo the Top Strap (**J**) button and pull the end of the Top Strap (**J**) firmly out through the opening.
4. To assemble the Top Strap (**J**): Guide the end of the Top Strap (**J**) through the opening. Connect the Top Strap (**J**) button to one of the holes

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 Nasal 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

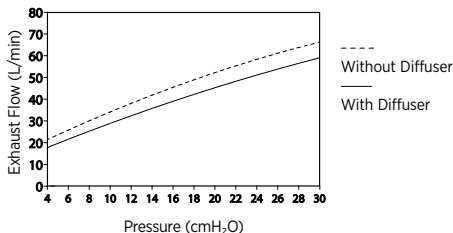
F&P Nova Nasal mask exhaust flow

The F&P Nova Nasal mask has a unique Diffuser System that is designed to diffuse air which is expelled from the mask. This reduces draft. The Diffuser does not significantly change the amount of air flowing from the mask; therefore, the mask can be used with or without the Diffuser.

Exhaust flow information

Pressure (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Flow with Diffuser (L/min)	18	21	25	29	32	36	39	42	45	48	51	54	56	59
Flow without Diffuser (L/min)	21	26	30	34	38	42	45	49	52	55	58	61	64	66

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



Resistance to flow

Pressure drop through the mask with Diffuser at 50 L/min:
0.3±0.1 cmH₂O.

Pressure drop through the mask without Diffuser at 50 L/min:
0.3±0.1 cmH₂O.

Pressure drop through the mask with Diffuser at 100 L/min:
1.5±0.3 cmH₂O.

Pressure drop through the mask without Diffuser at 100 L/min:
1.5±0.3 cmH₂O.

Mask dead space

Small = 68.6 cm³ Medium = 75.0 cm³ Large = 86.8 cm³

Sound

The sound power level of the mask with Diffuser is 25.5 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.

The sound pressure level of the mask with Diffuser is 17.5 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.

The sound power level of the mask without Diffuser is 30.0 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.

The sound pressure level of the mask without Diffuser is 22.0 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.

Mask materials

The F&P Nova Nasal 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 Nasal mask, as this may cause an adverse reaction.

Component	Material
Headgear	Acetal (POM), Nylon (PA), Polyether Block Amide (PEBA), Polyurethane (PU)
Cushion	Silicone, Polycarbonate (PC)
Frame	Polycarbonate (PC)
Diffuser	Polycarbonate (PC), Polyethylene Terephthalate (PET)
Tube Clip	Acetal (POM)
Tube	Polycarbonate (PC), Polyurethane (PU)
Swivel	Nylon (PA)
Headgear Pad	Acrylic (PMMA), Polyethylene (PE)

Replacement parts

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

Product Code	Description
400NVNI11, 400NVNI14*	F&P Nova Nasal Spare Cushion - Small
400NVNI12, 400NVNI15*	F&P Nova Nasal Spare Cushion - Medium
400NVNI13, 400NVNI16*	F&P Nova Nasal Spare Cushion - Large
400NVNI21, 400NVNI25*	F&P Nova Nasal Headgear - Standard
400NVNI22, 400NVNI26*	F&P Nova Nasal Headgear - Large
400NVNI23	F&P Nova Nasal Back Panel - Standard
400NVNI24	F&P Nova Nasal Back Panel - Large
400NVNI31*	F&P Nova Nasal Mask - Mask No Headgear Small
400NVNI32*	F&P Nova Nasal Mask - Mask No Headgear Medium
400NVNI33*	F&P Nova Nasal Mask - Mask No Headgear Large
400NVNI41	F&P Nova Nasal Frame Assembly Spare
400NVNI51	F&P Nova Nasal Diffuser Spare
400NVNI61	F&P Nova Nasal Tube Clip Spare
400NVNI62	F&P Nova Nasal Headgear Pad Spare

*Not available in all countries.

Warranty statement

Fisher & Paykel Healthcare warrants that the mask (excluding foams and material diffusers), when used in accordance with its instructions for use, shall be free from defects in workmanship and materials and will perform in accordance with Fisher & Paykel Healthcare's official published product specifications for a period of 90 days from the date of purchase by the end user. This warranty is subject to the limitations and exceptions set out in detail at www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

Disposal

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

Intellectual property information

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

Symbol definitions

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

Indicaciones

La máscara F&P Nova™ Nasal está diseñada para adultos que pesen ≥ 30 kg (66 lb) y a los que un médico haya prescrito una terapia no invasiva de presión positiva en las vías respiratorias, como por ejemplo, la terapia CPAP o la terapia binivel. La máscara Nova Nasal está pensada para que la utilice un solo paciente en su hogar.

Contraindicaciones

Ninguna.

Advertencias y precauciones generales

Todos los incidentes graves deberán notificarse 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 soporte vital, ya que puede producir la muerte.
-  **Advertencia:** No administre fármacos ni medicamentos en el interior del dispositivo o del tubo de respiración, a excepción 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 experimenta lo siguiente:
 - Molestias o irritación cerca de los ojos, ya que esto podría provocar lesiones oculares.
 - Fugas excesivas entre la almohadilla y la cara, ya que esto podría afectar a la terapia.
 - Una reacción adversa, después de utilizar la máscara, como una reacción alérgica.

Posibles efectos secundarios

Mientras utiliza la máscara F&P Nova Nasal, podría experimentar lo siguiente:

- 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 cualquiera de los efectos secundarios anteriores, además de otros que no se indican en estas instrucciones, deje de utilizar la máscara F&P Nova Nasal 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) Enganche del tubo |
| (D) Difusor | (E) Marco compacto | (F) Tubo |
| (G) Pieza giratoria | (H) Marco | (I) Enganches del arnés |
| (J) Correa más alta | (K) Correas superiores | (L) Correas inferiores |
| (M) Orificios de escape | (N) Panel posterior | (O) Protector del arnés |
| (P) Rama lateral derecha | (Q) Rama lateral izquierda | |

Instrucciones de funcionamiento

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

Condiciones de uso

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

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

-  **Advertencia:** Esta máscara solo debe usarse junto con el equipo autorizado de PAP recomendado por su médico o fisioterapeuta respiratorio. El uso de la máscara con otros productos sanitarios 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 el uso doméstico por un solo paciente, sustituya la máscara no más tarde de 12 meses después de la fecha del primer uso.

Antes del uso

Antes de usar 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 (M). Asegúrese de que el aire fluya a través del escape y no utilice la máscara si el escape está bloqueado, ya que se podría provocar la inhalación excesiva de dióxido de carbono.
-  **Precaución:** Inspeccione la máscara 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 personal 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 retirar la suciedad o el polvo, ya que estos podrían provocar diversos daños, algunos de los cuales serían graves.

Cómo colocar la máscara ⁱⁱ

Consulte los diagramas de colocación que aparecen en estas instrucciones.

1. Acople la correa más alta (**J**) a uno de los orificios del arnés (**A**).
2. Suelte del marco (**H**) uno de los enganches del arnés (**I**).
3. Coloque la almohadilla (**B**) sobre la nariz y pase alrededor de la cabeza el enganche del arnés (**I**) que ha quedado suelto.
4. Tras colocar el arnés (**A**) sobre la cabeza, acople el enganche del arnés (**I**) al marco (**H**). Deberá oírse un clic cuando el enganche del arnés (**I**) encaje en su lugar.
5. Ajuste suavemente las correas superiores (**K**).
6. Ajuste suavemente las correas inferiores (**L**).

Consejos útiles:

- El arnés (**A**) no debe tocar las orejas. Ajuste la correa más alta (**J**), si es necesario. Para hacerlo, es posible que tenga que quitarse la máscara.
- Si nota que hay fugas en la máscara, es posible que deba levantar la almohadilla (**B**) alejándola de la cara y volver a colocarla.
- Para que la colocación resulte cómoda, la máscara debe usarse lo más holgada posible y sin que las fugas sean excesivas.

⚠ Advertencia: No apriete demasiado la máscara, ya que esto podría provocar deformaciones faciales.

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

Cómo quitarse la máscara

1. Suelte del marco (**H**) uno de los enganches del arnés (**I**).
2. Extienda el arnés (**A**) desde la cabeza. No es necesario aflojar las correas superiores (**K**), las correas inferiores (**L**) ni la correa más alta (**J**).

Desmontaje de la máscara ^{iv}

Consulte los diagramas de desmontaje que aparecen en estas instrucciones.

1. Retire la almohadilla (**B**) separándola del marco (**H**).
2. Retire el arnés (**A**) empujando hacia adelante uno de los enganches del arnés (**I**) hasta que se desacople del marco (**H**).
3. Retire el otro enganche del arnés (**I**) repitiendo el paso 2.
4. Para quitar el difusor (**D**), use un dedo para girarlo alejándolo del marco (**H**).

⚠ Precaución: Los componentes de marco (**H**), tubo (**F**) y pieza giratoria (**G**) están permanentemente conectados entre sí y no están diseñados para ser desmontados. Si se intenta desmontar estos componentes, se puede poner en riesgo el funcionamiento de la máscara.

Montaje de la máscara ^v

Consulte los diagramas de montaje que aparecen en estas instrucciones.

1. Coloque la almohadilla (**B**) empujándola hacia el marco (**H**). Si se acopla correctamente, debería oírse un clic.
2. Fije el arnés (**A**) alineando ambos enganches del arnés (**I**) con el marco (**H**) y tirando hacia atrás hasta que se oiga un clic.
3. Acople el otro enganche del arnés (**I**) repitiendo el paso 2.
4. Si necesita volver a colocar el difusor (**D**), alínelo con el hueco del marco (**H**) y empujelo para conectarlo.

Uso del enganche del tubo opcional ⁱⁱⁱ

Consulte los diagramas del enganche del tubo que aparecen en estas instrucciones.

1. Busque el enganche del tubo (**C**) en la correa más alta (**J**). El tubo (**F**) se puede colocar empujándolo hacia el interior del enganche del tubo (**C**) o se puede quitar tirando de él. Si ha acoplado el tubo (**F**) al enganche del tubo (**C**), el tubo (**F**) debería quedarse sobre la parte más alta de la cabeza.

2. El enganche del tubo (**C**) se puede quitar girándolo y desenganchándolo de la correa más alta (**J**). Para colocar el enganche del tubo (**C**), engánchelo y gírelo nuevamente en la correa más alta (**J**).

Consejos útiles:

- Durante el montaje, procure orientar correctamente el arnés (**A**). El texto impreso en el arnés (**A**) debe estar hacia arriba y el difusor (**D**) debe estar por encima del tubo (**F**).
- Los enganches del arnés (**I**) tienen características que evitan que el marco (**H**) se monte incorrectamente.
- El enganche del tubo (**C**) no encajará en la posición habitual si la correa más alta (**J**) se ha ajustado al valor más grande. El enganche del tubo (**C**) deberá colocarse en la pieza de tela de la correa más alta (**J**) y en el lado opuesto.

Uso del protector del arnés opcional ⁱ

Consulte los diagramas del protector del arnés que aparecen en estas instrucciones.

1. El protector del arnés (**O**) es un elemento que se coloca una sola vez y que no se puede quitar tras ser colocado. Para utilizar el protector del arnés (**O**), retire la capa del reverso del protector del arnés (**O**) para exponer la capa adhesiva.
2. Oriente correctamente el lado adhesivo del protector del arnés (**O**) y apriételo firmemente hacia abajo para fijarlo a la rama lateral derecha (**P**).

Limpieza de la máscara en casa

Después de cada uso: lave la almohadilla (**B**) y el marco compacto (**E**).
Después de 7 días de uso: lave el arnés (**A**), el enganche del tubo (**C**) y el difusor (**D**).

1. Para limpiar la máscara, desmóntela tal como se indica en la sección "Desmontaje de la máscara". Para el lavado semanal solo es necesario desmontar el difusor (**D**).
2. Lave las piezas de la máscara a mano en agua tibia con jabón. No deje en remojo durante más de 10 minutos.
3. Aclare a fondo en agua limpia. Asegúrese de eliminar todos los residuos de jabón.
4. Inspeccione todas las piezas para 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 la 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 en el caso de que quedase algún resto del producto de limpieza.

⚠ Precaución: No limpie la máscara con productos que contengan alcohol, antisépticos, lejía, cloro o humectantes, ya que 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 los cuales serían graves.

Montaje/desmontaje avanzado

1. Para desacoplar del panel posterior (**N**) la rama lateral derecha (**P**) y la rama lateral izquierda (**Q**): desenganche las pestañas de las correas superiores (**K**) y las correas inferiores (**L**) y deslice hacia afuera cada extremo del panel posterior (**N**) a través de la abertura.
2. Para acoplar el panel posterior (**N**) a la rama lateral derecha (**P**) y la rama lateral izquierda (**Q**): coloque en horizontal el panel posterior (**N**) y guíe cada extremo del panel posterior (**N**) a través de las aberturas. La etiqueta "F&P Nova" del panel posterior (**N**) debe estar orientada hacia el exterior.

- Para desmontar la correa más alta (**J**): suelte el botón de la correa más alta (**J**) y tire hacia afuera y firmemente del extremo de la correa más alta (**J**) a través de la abertura.
- Para montar la correa más alta (**J**): guíe el extremo de la correa más alta (**J**) a través de la abertura. Acople el botón de la correa más alta (**J**) a uno de los orificios.

Conector del puerto de oxígeno/presión

Si se necesita realizar mediciones de la presión o más oxígeno, hay disponible un conector del puerto de oxígeno/presión de F&P (REF. 900HC452). Si desea 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 Nasal con otros dispositivos de PAP compatibles con el conector de 22 mm (ISO-5356-1) (incluido el conector del puerto de presión/oxígeno de F&P con REF. 900HC452): consulte las instrucciones de uso de ese producto, ya que puede haber advertencias adicionales. Si no se siguen estas advertencias, se podría provocar una serie de daños, algunos de los cuales serían graves.

Especificaciones técnicas

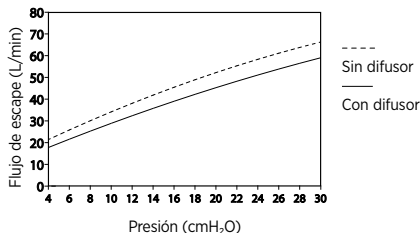
Flujo de escape de la máscara F&P Nova Nasal

La máscara F&P Nova Nasal cuenta con un exclusivo sistema difusor diseñado para disipar el aire expelido desde la máscara. Esto reduce las corrientes de aire. El difusor no modifica sustancialmente la cantidad de aire que fluye desde la máscara, por lo que la máscara puede ser utilizada tanto con el difusor como sin él.

Información sobre el flujo de escape

Presión (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Flujo con difusor (L/min)	18	21	25	29	32	36	39	42	45	48	51	54	56	59
Flujo sin difusor (L/min)	21	26	30	34	38	42	45	49	52	55	58	61	64	66

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



Resistencia al flujo

Caída de presión a través de la máscara con difusor a 50 L/min: 0,3±0,1 cmH₂O.

Caída de presión a través de la máscara sin difusor a 50 L/min: 0,3±0,1 cmH₂O.

Caída de presión a través de la máscara con difusor a 100 L/min: 1,5±0,3 cmH₂O.

Caída de presión a través de la máscara sin difusor a 100 L/min: 1,5±0,3 cmH₂O.

Espacio muerto de la máscara

Pequeña = 68,6 cm³ Mediana = 75,0 cm³ Grande = 86,8 cm³

Sonido

El nivel de potencia de sonido de la máscara con difusor es de 25,5 dBA, con una incertidumbre de 2,5 dBA.

El nivel de potencia de sonido de la máscara con difusor es de 17,5 dBA, con una incertidumbre de 2,5 dBA.

El nivel de potencia de sonido de la máscara sin difusor es de 30,0 dBA, con una incertidumbre de 2,5 dBA.

El nivel de potencia de sonido de la máscara sin difusor es de 22,0 dBA, con una incertidumbre de 2,5 dBA.

Materiales de la máscara

La máscara F&P Nova Nasal y los accesorios no contienen pirógenos y no están fabricados con látex de caucho natural ni DEHP.

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

Componente	Material
Arnés	Acetal (POM), nailon (PA), amida de bloque de poliéster (PEBA), poliuretano (PU)
Almohadilla	Silicona/polycarbonato (PC)
Marco	Polycarbonato (PC)
Difusor	Polycarbonato (PC), tereftalato de polietileno (PET)
Enganche del tubo	Acetal (POM)
Tubo	Polycarbonato (PC), poliuretano (PU)
Pieza giratoria	Nailon (PA)
Protector del arnés	Acrílico (PMMA), polietileno (PE)

Piezas de repuesto

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

Código de producto	Descripción
400NVN111, 400NVN114*	F&P Nova Nasal. Almohadilla de repuesto - Pequeña
400NVN112, 400NVN115*	F&P Nova Nasal. Almohadilla de repuesto - Mediana
400NVN113, 400NVN116*	F&P Nova Nasal. Almohadilla de repuesto - Grande
400NVN121, 400NVN125*	F&P Nova Nasal. Arnés - Estándar
400NVN122, 400NVN126*	F&P Nova Nasal. Arnés - Grande
400NVN123	F&P Nova Nasal. Panel posterior - Estándar
400NVN124	F&P Nova Nasal. Panel posterior - Grande
400NVN131*	Máscara F&P Nova Nasal. Máscara sin arnés - Pequeña
400NVN132*	Máscara F&P Nova Nasal. Máscara sin arnés - Mediana
400NVN133*	Máscara F&P Nova Nasal. Máscara sin arnés - Grande
400NVN141	F&P Nova Nasal. Marco compacto, recambio
400NVN151	F&P Nova Nasal. Difusor, recambio
400NVN161	F&P Nova Nasal. Enganche para tubo, recambio
400NVN162	F&P Nova Nasal. Protector del arnés de repuesto

*No disponible en todos los países.

Declaración de garantía

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

Eliminación

La máscara F&P Nova Nasal no contiene ningún material peligroso y se puede desechar con la basura general.

Información sobre la propiedad intelectual

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

Definición de los símbolos

	Número de catálogo		Marcado CE
	Solo con prescripción		Representante autorizado en Europa
	Tamaño de la almohadilla pequeño		Tamaño de la almohadilla mediano
	Tamaño de la almohadilla grande		Límites de humedad
	Fecha de caducidad		Limitación de la temperatura de almacenamiento
	Fecha de fabricación		Consulte las instrucciones de uso
	Identificador único de producto		Símbolo azul: Siga las instrucciones de uso
	Producto sanitario		Precauciones/advertencias
	Código de lote		Fabricante
	Símbolo de reciclaje		Tamaño de arnés estándar
	Tamaño de arnés grande		Un solo paciente Varios usos
	Poliétileno de baja densidad		Tereftalato de polietileno, polietileno de baja densidad
	Importador		Distribuidor
	Representante autorizado en Suiza		Persona responsable en el Reino Unido