

Instructions for Use



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



GET IT ON
Google Play



Download on the
App Store

* Not available in all countries

English

Español (Spanish)

Português (Brasil) (Brazilian Portuguese)

العربية (Arabic)

日本語 (Japanese)

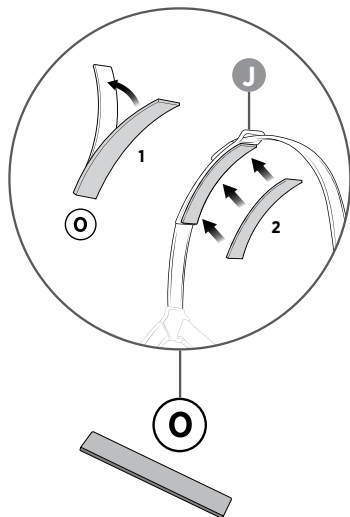
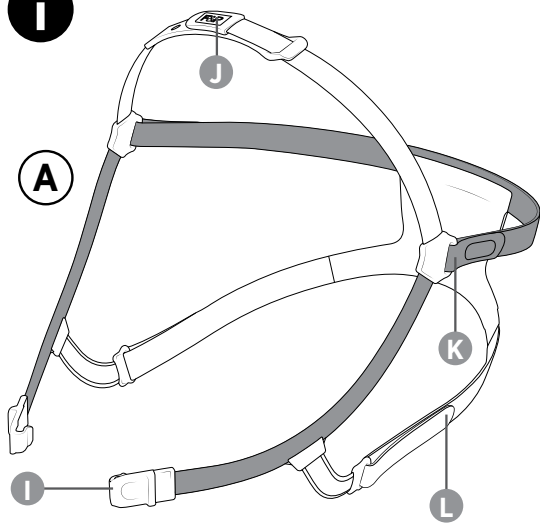
한국어 (Korean)

简体中文 (Simplified Chinese)

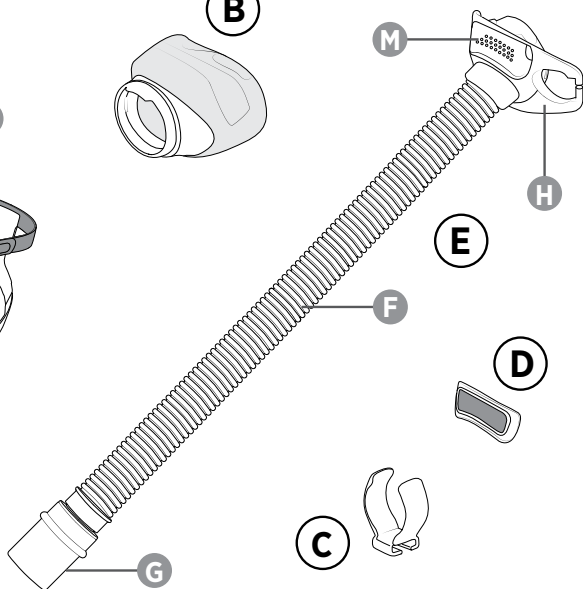
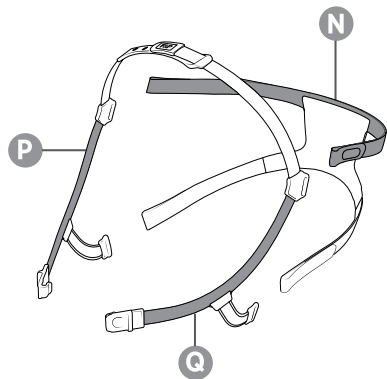
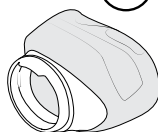
繁體中文 (Traditional Chinese)

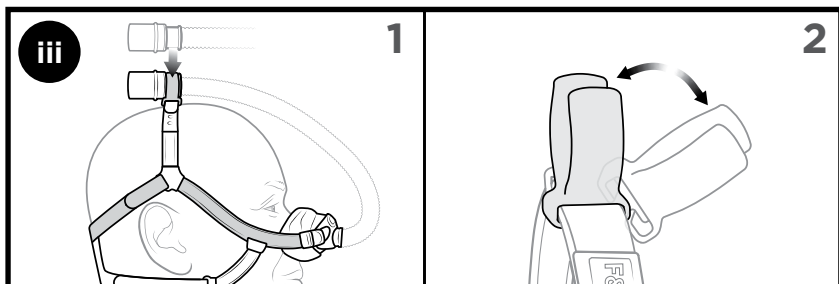
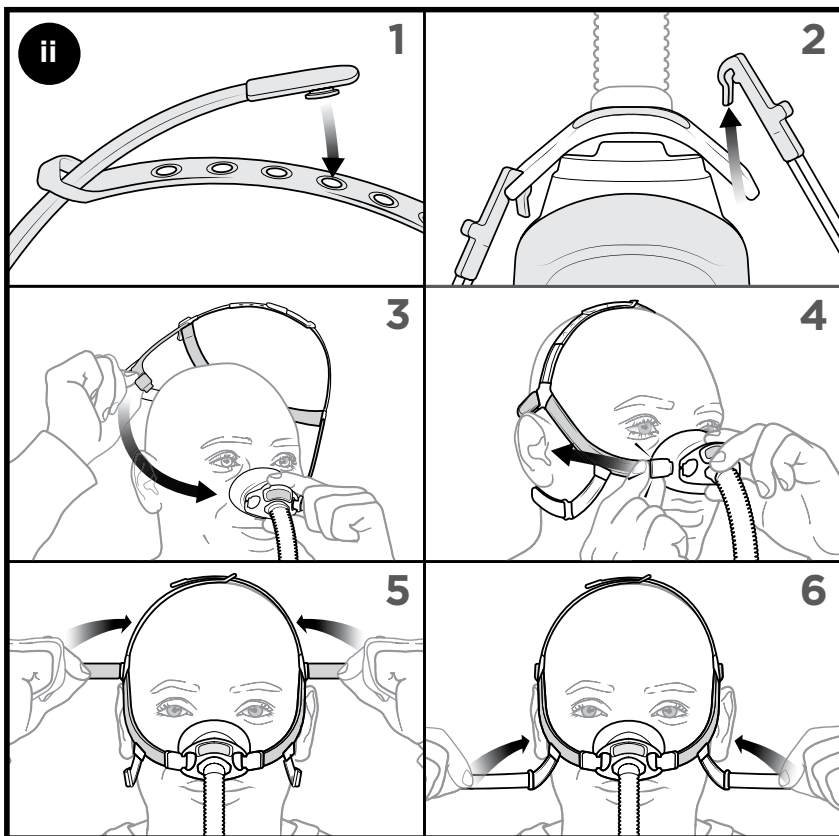
ภาษาไทย (Thai)

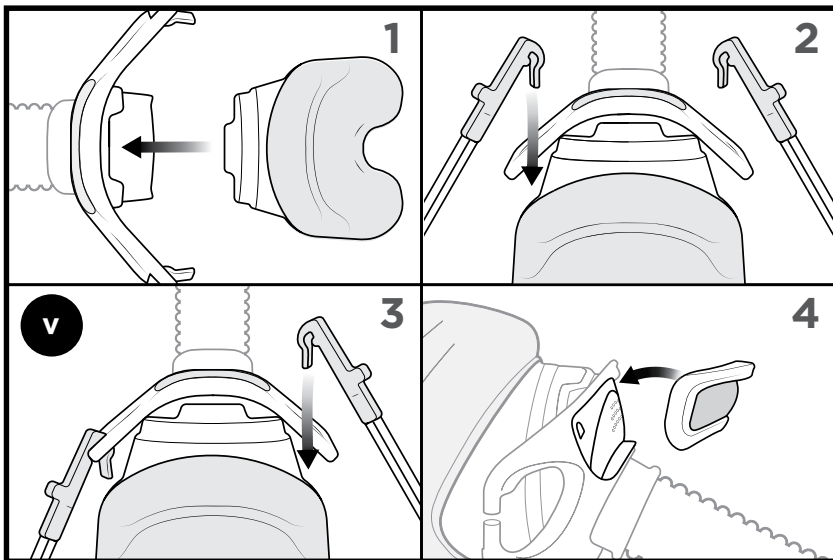
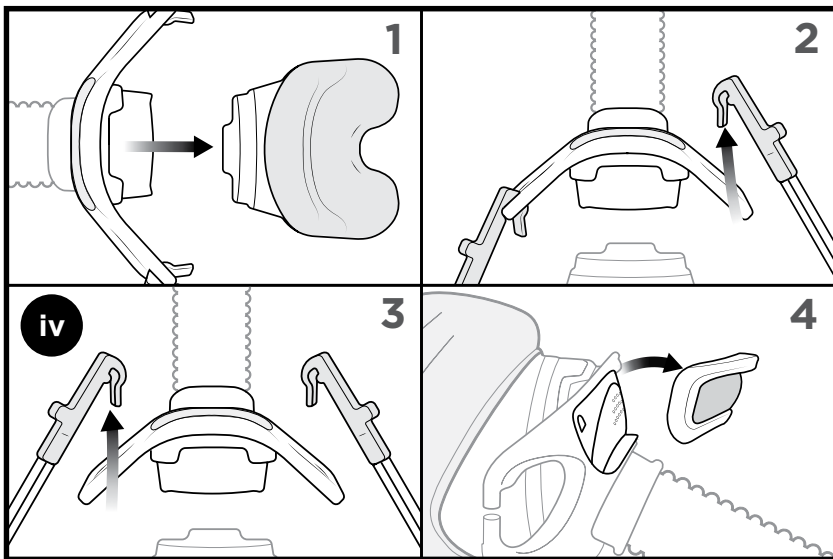
i



B







PAGE LANGUAGE

6	English
11	Español (Spanish)
16	Português (Brasil) (Brazilian Portuguese)
21	العربية (Arabic)
26	日本語 (Japanese)
31	한국어 (Korean)
36	简体中文 (Simplified Chinese)
41	繁體中文 (Traditional Chinese)
46	ภาษาไทย (Thai)

Intended purpose

English 

The F&P Nova™ Nasal 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 ≥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 multi-patient re-use 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 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 | |

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 for its Intended Purpose as directed in these instructions.

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 ⁽ⁱ⁾

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.

Multi-patient cleaning instructions

These instructions are intended for multi-patient use of the F&P Nova Nasal mask in a hospital, or other clinical setting, where proper disinfection of the device must occur between patients.

Your F&P Nova Nasal mask is provided patient-ready. To reuse between patients please follow the guidelines below or visit www.fphcare.com/disinfection. If you do not have internet access, please contact your F&P Healthcare representative. When using the mask for single patient use in the home, please refer to your F&P Nova Nasal Instructions for Use under 'Cleaning your mask at home'.

Warning: Deviations from the recommended methods of reprocessing may result in inadequate disinfection/sterilization and adverse health effects.

Warning: Frequency of cleaning, methods of cleaning or the use of cleaning agents, other than those specified in the accompanying documents, or exceeding the number of processing cycles can have an adverse effect on the mask and consequently the safety or the quality of the therapy.

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.

Overview of reprocessing methods

To disinfect the F&P Nova Nasal mask, use one of the methods outlined in the table below. Each cycle is limited to one day of use.

	Thermal Disinfection In line with EN ISO 15883, the uncertainty range for disinfection temperature is -0 °C and +5 °C			Chemical Disinfection
	1 min at 90 °C (194 °F)	10 min at 80 °C (176 °F)	30 min at 75 °C (167 °F)	CIDEX™ OPA, MetriCide™ OPA Plus or RAPICIDE™ OPA/28
Cushion (B)*, Frame Assembly (E)	Maximum of 25 cycles			Maximum of 25 cycles
Headgear (A)**, Tube Clip (C)**	The Headgear (A) and Tube Clip (C) are not required to be disinfected, thorough cleaning between patients is sufficient. Follow 'Cleaning the Headgear and Tube Clip' instructions for a maximum of 25 cycles.			
Diffuser (D)	The Diffuser (D) is not intended for reuse between patients. If used, replace Diffuser (D) between patients.			
Headgear Pad (O)	The Headgear Pad (O) is not intended for reuse between patients and is not removable. If used, replace Headgear (A) between patients.			

*Replace the cushion if it becomes stained or discolored.

**If contaminated with blood, please replace the contaminated component between patients.

¹ CIDEX is a trademark of ASP Global Manufacturing GmbH.

² MetriCide is a trademark of Metrex Research LLC.

³ RAPICIDE is a trademark of Medivators Inc.

Validated disinfection procedures

These instructions have been validated as being capable of preparing the mask for reuse.

Fisher & Paykel Healthcare does not recommend any deviations from the recommended method of reprocessing.

Point of Use (optional): Any gross soiling on the mask may be removed by wiping or rinsing with potable water.

Disassembly: Disassemble the mask according to the 'Disassembling your mask' instructions provided and these additional steps:

1. Remove the Back Panel (N) from the Headgear (A).
2. Remove the Tube Clip (C) from the Top Strap (J).
3. Disconnect the Top Strap (J).

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

Cleaning: Masks should always be properly cleaned before further reprocessing.

Warning: Failure to properly clean this device according to these instructions or the use of an automated cleaning method may result in ineffective disinfection/sterilization and adverse health effects.

Cleaning the Cushion and Frame Assembly:

1. Soak Cushion and Frame Assembly in a 1% concentration solution of Alconox™¹ (or equivalent mild alkaline anionic detergent) for 5 minutes at 50 °C, ensuring that no air bubbles are present on the device surface. (*Alconox is a trademark of Alconox, Inc.)
2. Using a soft non-metallic brush (e.g. medium-hard toothbrush), vigorously brush the mask parts until visibly clean but not for less than 30 seconds. An additional narrow bottle brush is required to access the Mask Tube. Brush the components while submerged and out of the solution. Pay close attention to crevices, cavities and corners, such as the join between the silicone cushion, plastic surrounds and the internal surfaces of the frame.
3. Vigorously brush the joint between the frame and tube alternating between the inside and outside surfaces for at least 30 seconds.
4. Manually rotate the swivel for at least 10 seconds, while submerged in the detergent solution.
5. Repeat steps 1 to 4 (total soaking time of 10 minutes).
6. Rinse by submerging in 5 liters of fresh demineralized water and agitating for at least 10 seconds. Repeat rinse.
7. Manually rotate the swivel for at least 10 seconds, while submerged in the demineralized water.
8. Ensure the mask is visibly clean before continuing. If not, repeat steps 1-7.

Cleaning the Headgear and Tube Clip:

1. Soak the Headgear and Tube Clip in a 1% concentration solution of Alconox (or equivalent mild alkaline anionic detergent) for 10 minutes at 50 °C, ensuring that no air bubbles are present on the device surface.
2. Using a soft non-metallic brush, (e.g. medium-hard toothbrush), scrub the parts until visibly clean but not for less than 30 seconds. Pay close attention to crevices, cavities and corners.
3. Rinse the parts under running water for at least 30 seconds, intermittently wringing the fabric.
4. Submerge in 5 liters of demineralized water while agitating and squeezing for at least 30 seconds.
5. Repeat submerged rinse in fresh demineralized water. Ensure that all detergent residue is removed by repeating submerged rinse as many times as necessary.
6. Ensure the parts are visibly clean before continuing. If not, repeat steps 1-5.

Drying: Make sure mask components are thoroughly dry before continuing by leaving them to air dry out of direct sunlight. Failure to do this may result in ineffective chemical disinfection.

Disinfection:

⚠ Caution: The use of STERRAD™⁵ or Autoclave as a reprocessing method may lead to mask degradation and adverse health effects.

⁵STERRAD is a trademark of ASP Global Manufacturing GmbH.

Thermal disinfection: Run a disinfection cycle in a legally marketed automatic washer-disinfector using one of the time/temperature combinations shown in the reprocessing table. These time/temperature combinations are consistent with EN ISO 15883 and are equivalent in terms of known thermal inactivation kinetics of vegetative microorganisms, meeting an A_0 of 600.

Chemical disinfection: Immerse completely in an undiluted bath of CIDEX OPA, MetriCide OPA Plus or RAPICIDE OPA/28 at 20 °C for 12 minutes, ensuring that no air bubbles are present on the device surface. Rinse thoroughly following the manufacturer's rinsing instructions.

Drying: Allow all components to air dry out of direct sunlight.

Inspection: Before each use, inspect the mask for deterioration. If any visible deterioration of a mask component is apparent, the mask component should be discarded and replaced.

Reassembly: Reassemble the mask according to the 'Assembling your mask' instructions provided in these instructions. To ensure traceability, mask components belonging to an individual mask must be reassembled back into the same mask after cleaning, excluding the components requiring replacement as marked in the reprocessing table.

Storage: Ensure the mask is completely dry before storing. Store in clean conditions out of direct sunlight. Storage temperature: -20 °C to 50 °C (-4 °F to 122 °F).

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

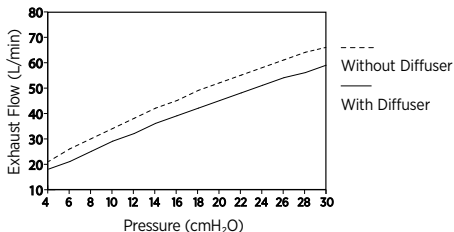
The F&P Nova Nasal mask exhaust flow

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 or following hospital procedure.

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

Uso previsto

La máscara F&P Nova™ Nasal está destinada al uso como interfaz del paciente en un sistema no invasivo de terapia de presión positiva en las vías respiratorias (PAP) para suministrar aire presurizado desde el tubo de respiración hasta las vías respiratorias altas del paciente. Los pacientes a quienes está destinada son adultos que pesen >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 su reutilización en varios pacientes 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

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 destine la máscara a un uso distinto del previsto, 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.

Español **(es)**

Piezas y características de la máscara **(1)**

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) Panela 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 de uso, 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 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 **(I)**

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. Retire el arnés **(A)** de la cabeza **(A)**. 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)** tirando de ella para separarla del marco **(H)**.
2. Retire el arnés **(A)** empujando hacia adelante uno de los enganches del arnés **(I)** hasta que este 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 del marco **(H)**, tubo **(F)** y pieza giratoria **(G)** están permanentemente acoplados 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. Acople 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)**, colóquelo a la altura del hueco del marco **(H)** y empujelo para acoplarlo.

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. Aclárelas a fondo con agua limpia. Asegúrese de eliminar todos los residuos de jabón.
4. Inspeccione todas las piezas para verificar 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 el 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.

Instrucciones de limpieza para el uso en varios pacientes

Estas instrucciones están destinadas al uso de la máscara F&P Nova Nasal por parte de varios pacientes en un hospital o en otros entornos clínicos, en los cuales se debe realizar una desinfección adecuada del dispositivo entre un paciente y el siguiente.

La máscara F&P Nova Nasal se suministra lista para su uso. En caso de reutilizarse en varios pacientes, deben seguirse las siguientes instrucciones o visitar www.fphcare.com/disinfection. Si no dispone de acceso a Internet, póngase en contacto con el representante de F&P Healthcare. Si la máscara se utiliza en un solo paciente en el hogar, consulte las instrucciones de uso de F&P Nova Nasal en "Limpieza de la máscara en casa".

Advertencia: Si se desvía de los métodos recomendados de reprocesamiento, podría realizar una desinfección/esterilización que fuese inadecuada y provocar efectos adversos para la salud.

Advertencia: La frecuencia de limpieza, los métodos o el uso de agentes limpiadores distintos a los especificados en los documentos adjuntos, o rebasar el número de ciclos de procesamiento pueden perjudicar a la máscara, lo que a su vez puede repercutir en la seguridad o la calidad de la terapia.

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.

Descripción general de los métodos de reprocesamiento
Para desinfectar la máscara F&P Nova Nasal, utilice uno de los métodos descritos en la siguiente tabla: Cada ciclo se limita a un solo día de uso.

Desinfección térmica				Desinfección química
De acuerdo con la norma EN ISO 15883, el intervalo de incertidumbre de la temperatura de desinfección oscila entre -0 °C y +5 °C.				
	1 min a 90 °C (194 °F)	10 min a 80 °C (176 °F)	30 min a 75 °C (167 °F)	CIDEX™ ¹ OPA, MetriCide™ ² OPA Plus o RAPICIDE™ ³ OPA/28
Almohadilla (B)*, Marco compacto (E)	25 ciclos como máximo			25 ciclos como máximo
Arnés (A)**, Enganche del tubo (C)**	No es necesario desinfectar el arnés (A) ni el enganche del tubo (C); basta con realizar una limpieza minuciosa entre un paciente y el siguiente. Siga las instrucciones de "Limpieza del arnés y del enganche del tubo" durante 25 ciclos como máximo.			
Difusor (D)	El difusor (D) no está diseñado para ser reutilizado entre un paciente y el siguiente. Si se va a utilizar, sustituya el difusor (D) entre un paciente y el siguiente.			
Protector del arnés (O)	El protector del arnés (O) no está diseñado para ser reutilizado entre un paciente y el siguiente, y no se puede quitar. Si se utiliza, sustituya el arnés (A) entre un paciente y el siguiente.			

*Sustituya la almohadilla, si esta se mancha o decolora.

**Si el producto está contaminado con sangre, sustituya el componente contaminado entre un paciente y el siguiente.

¹ CIDEX es una marca registrada de ASP Global Manufacturing GmbH.

² MetriCide es una marca registrada de Metrex Research LLC.

³ RAPICIDE es una marca registrada de Medivators Inc.

Procedimientos de desinfección validados

Está comprobado que siguiendo estas instrucciones se puede preparar la máscara para reutilizarla.

Fisher & Paykel Healthcare recomienda no apartarse de los métodos de reprocesamiento recomendados.

Lugar de uso (opcional): Elimine cualquier suciedad de la máscara frotándola con un paño o aclarándola con agua potable.

Desmontaje: Desmonte la máscara conforme a las instrucciones "Desmontaje de la máscara" proporcionadas y los pasos adicionales siguientes:

- Retire del arnés (**A**) el panel posterior (**N**).
- Retire de la correa más alta (**J**) el enganche del tubo (**C**).
- Desacople la correa más alta (**J**).

Precaución: Si no se desmonta completamente la máscara, podría afectar a la eficacia de la limpieza y a los pasos de desinfección posteriores y se podrían provocar una serie de daños, algunos de los cuales serían graves.

Limpieza: Limpie siempre bien las máscaras antes de seguir reprocesándolas.

Advertencia: Si no se limpia adecuadamente este producto siguiendo estas instrucciones o si se utiliza un método de limpieza automatizado, la desinfección/esterilización podría ser ineficaz y provocar efectos adversos para la salud.

Limpieza de la almohadilla y del marco compacto:

- Sumerja la almohadilla y el marco compacto en una solución de Alconox™ con un 1 % de concentración (o en un detergente aniónico alcalino suave equivalente) durante 5 minutos a 50 °C, y asegúrese de que no haya burbujas de aire en la superficie del producto. (*Alconox es una marca registrada de Alconox, Inc.)
- Con un cepillo suave que no sea metálico (p. ej., un cepillo de dientes medio o duro), cepille con vigor los componentes de la máscara hasta que los vea limpios, pero sin detenerse antes de que hayan transcurrido 30 segundos. Para acceder al tubo de la máscara, es necesario utilizar un cepillo fino adicional para botellas. Cepille los componentes mientras están sumergidos y fuera de la solución. Preste mucha atención a las grietas, cavidades y esquinas, como por ejemplo, la unión entre la almohadilla de silicona, las envolturas de plástico y las superficies internas del marco.
- Cepille vigorosamente la unión entre el marco y el tubo, alternando entre las superficies interior y exterior durante al menos 30 segundos.
- Gire manualmente la pieza giratoria durante al menos 10 segundos, mientras está sumergida en la solución detergente.
- Repita los pasos 1 a 4 (tiempo total de remojo: 10 minutos).
- Aclare el producto sumergiéndolo en 5 litros de agua limpia desmineralizada y agitándolo durante 10 segundos como mínimo. Repita el aclarado.
- Gire manualmente la pieza giratoria durante al menos 10 segundos, mientras está sumergida en el agua desmineralizada.
- Antes de continuar, compruebe que la máscara esté visiblemente limpia. Si no es así, repita los pasos 1 a 7.

Limpieza del arnés y del enganche del tubo:

- Sumerja el arnés y el enganche del tubo en una solución de Alconox con un 1 % de concentración (o en un detergente aniónico alcalino suave equivalente) durante 10 minutos a 50 °C, y asegúrese de que no haya burbujas de aire en la superficie del producto.

- Con un cepillo suave que no sea metálico (p. ej., un cepillo de dientes medio o duro), cepille las piezas hasta que estén visiblemente limpias, pero sin detenerse antes de que hayan transcurrido 30 segundos. Preste especial atención a las grietas, cavidades y esquinas.
- Aclare las piezas con agua corriente durante 30 segundos como mínimo, escurriendo la tela de forma intermitente.
- Aclare el producto sumergiéndolo en 5 litros de agua desmineralizada, agítandolo y escurriéndolo durante 30 segundos como mínimo.
- Vuelva a enjuagarlo en agua limpia desmineralizada. Para garantizar la eliminación de todos los restos de detergente, repita el aclarado cuantas veces sea necesario.
- Antes de continuar, compruebe que las piezas estén visiblemente limpias. Si no es así, repita los pasos 1 a 5.

Secado: Antes de continuar, asegúrese de que los componentes de la máscara estén completamente secos, dejándolos al aire y lejos de la luz solar directa. Si no hacerlo, la desinfección química puede ser ineficaz.

Desinfección:

Precaución: El uso de STERRAD[™] o de un autoclave como métodos de reprocesamiento puede degradar la máscara y provocar efectos adversos para la salud.

⁵STERRAD es una marca registrada de ASP Global Manufacturing GmbH.

Desinfección térmica: Realice un ciclo de desinfección en una lavadora-desinfectadora automática legalmente comercializada con una de las combinaciones de tiempo y temperatura que se indican en la tabla de reprocesamiento. Estas combinaciones de tiempo y temperatura cumplen la norma EN ISO 15883 y son equivalentes en materia de cinética de inactivación térmica de los microorganismos vegetativos, con un A_0 de 600.

Desinfección química: Sumerja por completo los componentes en un baño sin diluir de CIDEX OPA, MetriCide OPA Plus o RAPICIDE OPA/28 a 20 °C durante 12 minutos, asegurándose de que no haya burbujas en la superficie del producto. Aclare completamente los componentes siguiendo las instrucciones de aclarado del fabricante.

Secado: Deje secar todos los componentes al aire y lejos de la luz solar directa.

Inspección: Antes de cada uso, inspeccione la máscara para comprobar si está deteriorada. Si se observa el deterioro visible de algún componente de la máscara, este se deberá desechar y sustituir.

Reensamblado: Vuelva a montar la máscara siguiendo las indicaciones de "Montaje de la máscara" proporcionadas en estas instrucciones. Para garantizar la trazabilidad, se deben volver a montar los componentes en la misma máscara después de la limpieza, excepto los componentes que se deban sustituir, tal como se indica en la tabla de reprocesamiento.

Almacenamiento: Antes de almacenarla, compruebe que la máscara esté completamente seca. Guárdela en condiciones higiénicas y lejos de la luz solar directa. Temperatura de almacenamiento: de -20 °C a 50 °C (de -4 °F a 122 °F).

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 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 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 dispositivo, 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

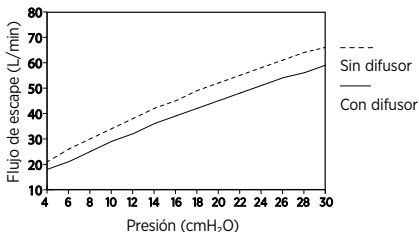
Flujo de escape de la máscara F&P Nova Nasal

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 presión 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 presión 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 la máscara (excepto las espumas y los materiales difusores), cuando se utilice siguiendo las instrucciones de uso, estará exenta de defectos de fabricación y en los materiales y funcionará de acuerdo con las especificaciones oficiales del producto publicadas por Fisher & Paykel Healthcare durante un periodo de 90 días contados 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 o siguiendo el procedimiento hospitalario.

Información sobre la propiedad intelectual

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

Definición de los símbolos

REF	Número de catálogo	CE 0123	Marcado CE
Rx only	Solo con prescripción	EC REP	Representante autorizado en Europa
S	Tamaño de la almohadilla pequeño	M	Tamaño de la almohadilla mediano
L	Tamaño de la almohadilla grande		85 % 30 % Límites de humedad
	Fecha de caducidad		-20 °C 50 °C Limitación de la temperatura de almacenamiento
	Fecha de fabricación		Consulte las instrucciones de uso
UDI	Identificador único de producto		Símbolo azul: Siga las instrucciones de uso
MD	Producto sanitario		Precauciones/advertencias
LOT	Código de lote		Fabricante
	Símbolo de reciclaje	Std.	Tamaño de arnés estándar
L	Tamaño de arnés grande		Un solo paciente Varios usos
	4 >LDPE<		7 >PET LDPE<
	Importador		Distribuidor
CH REP	Representante autorizado en Suiza	UK REP	Persona responsable en el Reino Unido

Finalidade/indicações

Português (Brasil) 

A máscara F&P Nova™ Nasal foi desenvolvida para ser utilizada como a interface do paciente em um sistema de terapia de pressão positiva nas vias aéreas (PAP) não invasivo para o suprimento de pressurizado do circuito respiratório para as vias aéreas superiores do paciente. Os pacientes devem ser adultos com peso ≥ 66 lb (30 kg).

A máscara foi desenvolvida para ser utilizada por um único paciente em domicílio para o tratamento de condições respiratórias ou utilizada em vários pacientes em um hospital ou outro ambiente clínico para ajustar a pressão ideal necessária para o tratamento de uma condição respiratória.

Contraindicações

Nenhuma.

Avisos e cuidados gerais

Qualquer incidente grave deve ser relatado à autoridade competente e ao seu representante da Fisher & Paykel Healthcare.

 **Aviso:** Não utilize a máscara a menos que o equipamento de PAP esteja ligado e funcionando corretamente, pois isso pode resultar em inalação excessiva de dióxido de carbono.

 **Aviso:** Esta máscara não é adequada para ventilação de suporte à vida, pois isso pode resultar em morte.

 **Aviso:** Não administre medicamentos no equipamento ou circuito respiratório, com exceção de oxigênio suplementar, pois pode afetar a eficácia do medicamento.

 **Aviso:** Não utilize a máscara fora da indicação, pois isso pode resultar em uma série de danos, alguns graves.

 **Cuidado:** O tratamento pode ser comprometido se as vias respiratórias estiverem obstruídas. O uso de uma máscara diferente pode ser recomendado nesta situação. Consulte seu profissional de saúde.

 **Cuidado:** Descontinue o uso da máscara e consulte seu profissional de saúde ou médico se ocorrer o seguinte:

- Desconforto ou irritação próxima aos olhos, pois isso pode resultar em lesões oculares.
- Vazamentos excessivos entre a vedação e seu rosto, pois isso pode resultar em prejuízo do tratamento.
- Uma reação adversa após o uso da máscara, incluindo reação alérgica.

Possíveis efeitos adversos

Durante o uso da máscara F&P Nova Nasal, você talvez tenha:

- Dificuldade para dormir.
- Irritação facial (feridas de pressão, vermelhidão na pele, ressecamento e/ou abrasão).
- Dor oral (dor na arcada dentária e/ou dor na gengiva).
- Deformação dentária (movimento dentário e/ou desalinhamento).
- Claustrofobia e/ou ansiedade.
- Ressecamento dos olhos, inchaço e/ou vermelhidão.

Se você tiver qualquer um dos efeitos adversos acima, incluindo algum não listado nestas instruções, interrompa o uso da máscara F&P Nova Nasal e consulte seu médico imediatamente. Qualquer outro incidente grave deve ser notificado à autoridade competente e ao seu representante da Fisher & Paykel Healthcare.

Peças e características da máscara

Consulte o diagrama da máscara nestas instruções.

- | | | |
|-----------------------------|------------------------------|-----------------------------------|
| (A) Touca de fixação | (B) Vedação | (C) Presilha de circuito |
| (D) Difusor | (E) Conjunto da estrutura | (F) Circuito |
| (G) Engate giratório | (H) Estrutura | (I) Presilhas da touca de fixação |
| (J) Tira do topo | (K) Tiras superiores | (L) Tiras inferiores |
| (M) Válvula expiratória | (N) Painel traseiro | (O) Almofada da touca de fixação |
| (P) Suporte lateral direito | (Q) Suporte lateral esquerdo | |

Instruções de funcionamento

Consulte os Avisos e Cuidados  destas instruções. Não seguir as instruções de funcionamento pode comprometer o desempenho e a segurança da máscara. Utilize a máscara apenas para as indicações contidas nestas instruções.

Condições de utilização

A variação da pressão de funcionamento da máscara é de 4 a 30 cmH₂O.

 **Aviso:** Use a máscara apenas dentro da variação de pressão especificada. O uso fora desta faixa pode resultar em inalação excessiva de dióxido de carbono ou vazamento excessivo, que pode resultar em lesão ocular.

 **Aviso:** A sua máscara deve ser utilizada somente com equipamento de PAP aprovado e recomendado pelo seu médico ou terapeuta respiratório. O uso da máscara com qualquer outro equipamento médico pode diminuir a segurança ou alterar o desempenho da máscara.

A variação da temperatura de funcionamento da máscara é de 5 a 40 °C (de 41 a 104 °F).

Guarde sua máscara em um local seco e limpo. A temperatura de armazenamento da máscara é de -20 a 50 °C (de -4 a 122 °F).

 **Cuidado:** Não guarde sua máscara em um local com incidência de luz solar direta, pois isso pode comprometer o funcionamento da máscara.

O prazo de validade está impresso na etiqueta da embalagem plástica. Não use sua máscara após o prazo de validade.

Em caso de uso por um único paciente em seu domicílio, a máscara deve ser substituída no prazo máximo de 12 meses após a data da primeira utilização.

Antes da utilização

Antes da primeira utilização da máscara, remova toda a embalagem.

Antes de cada utilização da máscara:

 **Aviso:** Certifique-se de que a passagem do ar através da máscara esteja livre de obstruções que possam impedir ou restringir o fluxo de ar, pois isso pode resultar em inalação excessiva de dióxido de carbono.

 **Aviso:** Verifique as válvulas expiratórias (M). Certifique-se que o ar está fluindo através da válvula e não utilize se estiver obstruída, pois isso pode resultar em inalação excessiva de dióxido de carbono.

 **Cuidado:** Inspeção a máscara quanto a danos ou deterioração. Se houver qualquer deterioração visível (rachaduras, rasgos etc.), não utilize a máscara e solicite peças de substituição para seu profissional de saúde, pois o uso da máscara pode resultar em lacerações da pele ou comprometer o tratamento.

 **Aviso:** Inspeção a máscara para verificar se há sujidade e poeira e, se houver, siga as instruções de limpeza para removê-las, pois podem resultar em vários danos, alguns deles graves.

Como colocar sua máscara ^{II}

Consulte os diagramas de colocação nestas instruções.

1. Conecte a tira superior (**J**) a um dos furos da touca de fixação (**A**).
2. Solte as presilhas da touca de fixação (**I**) da estrutura (**H**).
3. Posicione a vedação (**B**) no seu nariz e balance a presilha da touca de fixação não presa (**I**) ao redor da cabeça.
4. Conecte a presilha da touca de fixação (**I**) à estrutura (**H**) quando a touca de fixação (**A**) estiver posicionada na sua cabeça. Você ouvirá um clique da presilha da touca de fixação (**I**) posicionada corretamente.
5. Ajuste as tiras superiores (**K**) com delicadeza.
6. Ajuste as tiras inferiores (**L**) com delicadeza.

Dicas úteis:

- A touca de fixação (**A**) não deve tocar as orelhas. Ajuste a tira do topo (**J**), se necessário. Você pode precisar retirar a máscara para realizar esse processo.
- Se você tiver problemas de vazamentos na máscara, afaste a vedação (**B**) do rosto, reposicionando-a.
- Para um ajuste confortável, a máscara deve ser usada o mais folgada possível, mas sem vazamento excessivo.

 **Aviso:** Não aperte demais a máscara, pois isso pode resultar em deformação facial.

 **Aviso:** Não seguir as instruções de colocação ou usar o tamanho de máscara incorreto pode resultar em feridas de pressão ou vazamento excessivo, causando lesões oculares.

Como retirar a máscara

1. Solte as presilhas da touca de fixação (**I**) da estrutura (**H**).
2. Solte a touca de fixação (**A**) da cabeça. As tiras de cima (**K**), as tiras inferiores (**L**) e a tira superior (**J**) não precisam ser afrouxadas.

Como desmontar a máscara ^{IV}

Consulte os diagramas de desmontagem nestas instruções.

1. Remova a vedação (**B**) afastando-a da estrutura (**H**).
2. Remova a touca de fixação (**A**) empurrando uma das presilhas da touca de fixação (**I**) até ela desconectar da estrutura (**H**).
3. Remova a outra presilha da touca de fixação (**I**) repetindo o passo 2.
4. Para remover o difusor (**D**), use o dedo para girá-lo para fora da estrutura (**H**).

 **Cuidado:** Os componentes da estrutura (**H**), do circuito (**F**) e do engate giratório (**G**) estão conectados permanentemente e não devem ser desmontados. A tentativa de desmontar esses componentes poderá comprometer o funcionamento da máscara.

Como montar a máscara ^V

Consulte os diagramas de montagem nestas instruções.

1. Prenda a máscara (**B**) empurrando-a na estrutura (**H**). Você ouvirá um clique quando estiver adequadamente conectada.
2. Prenda a touca de fixação (**A**) alinhando as presilhas da touca de fixação (**I**) à estrutura (**H**) e puxando até ouvir um clique.
3. Prenda a outra presilha da touca de fixação (**I**) repetindo o passo 2.
4. Se precisar prender o difusor (**D**) novamente, alinhe-o com o ressalto da estrutura (**H**) e o empurre até se conectar.

Como usar a presilha de circuito opcional ^{III}

Consulte os diagramas da presilha de circuito nestas instruções.

1. Localize a presilha de circuito (**C**) na tira do topo (**J**). O circuito (**F**) pode ser encaixado empurrando-o na presilha de circuito (**C**) ou removido puxando-o dela. Se você tiver encaixado o circuito (**F**) na presilha de circuito (**C**), agora o circuito (**F**) deve estar posicionado no topo da cabeça.
2. A presilha de circuito (**C**) pode ser removida girando e desengatando da tira do topo (**J**). Para prender a presilha de circuito (**C**), engate e gire-a na tira do topo (**J**).

Dicas úteis:

- Cuidado ao orientar a touca de fixação (**A**) corretamente durante a montagem. Nenhum texto impresso da touca de fixação (**A**) deve estar voltado para cima e o difusor (**D**) deve ficar acima do circuito (**F**).
- Esses são os recursos das presilhas de fixação (**I**) para prevenir a montagem incorreta na estrutura (**H**).
- A presilha de circuito (**C**) não estará na posição habitual se você tiver deixado a tira do topo (**J**) com o ajuste mais largo. A presilha de circuito (**C**) terá que ser colocada na parte de tecido da tira do topo (**J**) do lado oposto.

Como usar a almofada de touca de fixação opcional ^I

Consulte os diagramas da almofada de touca de fixação nestas instruções.

1. A almofada de touca de fixação (**O**) é um item de montagem única e não pode ser removida depois que for aplicada. Para usar a almofada de touca de fixação (**O**), remova a camada protetora da almofada de touca de fixação (**O**) para expor a camada adesiva.
2. Alinhe o lado adesivo da almofada de touca de fixação (**O**) e pressione-a com firmeza para prendê-la no suporte lateral direito (**P**).

Como limpar a máscara em casa

Após cada utilização: lave a vedação (**B**) e o conjunto da estrutura (**E**).
Após 7 dias de utilização: lave a touca de fixação (**A**), a presilha de circuito (**C**) e o difusor (**D**).

1. Desmonte para limpeza conforme descrito na seção “Como desmontar a máscara” acima. Só é necessário desmontar o difusor (**D**) para a lavagem semanal.
2. Lave os componentes da máscara à mão com sabão neutro dissolvido em água morna. Não deixe de molho por período maior que 10 minutos.
3. Enxágue abundantemente em água corrente. Certifique-se de que todo o resíduo de sabão tenha sido removido.
4. Inspeção todos os componentes e assegure-se de que estejam visivelmente limpos. Se necessário, repita o processo de limpeza até que todas as peças estejam visivelmente limpas.
5. Deixe que todos os componentes da máscara sequem protegidos da luz solar direta antes de montá-la novamente.

 **Aviso:** Não compartilhe sua máscara com outra pessoa ao usá-la em casa, pois pode resultar na transferência de agentes biológicos, como vírus ou bactérias.

 **Cuidado:** Limpe a máscara somente com produtos de limpeza especificados nas instruções de limpeza deste guia, pois qualquer outro produto pode resultar em reação adversa se permanecer algum resíduo do material de limpeza.

 **Cuidado:** Não limpe a máscara com produtos que contenham álcool, antisséptico, alvejante, cloro ou hidratante, pois estes podem comprometer o funcionamento da máscara.

 **Cuidado:** Não lave a máscara em lavadora de louça, pois isso pode comprometer o funcionamento da máscara.

 **Cuidado:** Não desmontar totalmente a máscara pode comprometer a eficácia da limpeza e pode resultar em uma série de danos, alguns dos quais são graves.

Montagem/desmontagem avançada

1. Para desmontar o painel traseiro (**N**) do suporte lateral direito (**P**) e do suporte lateral esquerdo (**Q**): Desfaça os nós das tiras superiores (**K**) e das tiras inferiores (**L**) e deslize cada extremidade do painel traseiro (**N**) através da abertura.
2. Para montar o painel traseiro (**N**) com o suporte lateral direito (**P**) e o suporte lateral esquerdo (**Q**): Coloque o painel traseiro (**N**) na horizontal e guie cada extremidade do painel traseiro (**N**) através das aberturas. A etiqueta “F&P Nova” no painel traseiro (**N**) deve estar voltada para fora.

- Para desmontar a tira do topo (**J**): Abra o botão da tira do topo (**J**) e empurre a extremidade da tira superior (**J**) com firmeza para fora da abertura.
- Para montar a tira do topo (**J**): Guie a extremidade da tira do topo (**J**) através da abertura. Conecte o botão da tira do topo (**J**) a um dos furos.

Instruções de limpeza para vários pacientes

Este guia destina-se à utilização da máscara F&P Nova Nasal por vários pacientes em hospitais ou outros ambientes clínicos onde a desinfecção/esterilização apropriada do dispositivo deve ocorrer quando da utilização entre pacientes.

A sua máscara F&P Nova Nasal vem pronta para ser utilizada. Para que possa ser utilizada por diferentes pacientes, siga as instruções abaixo ou acesse www.fphcare.com/disinfection. Caso não tenha acesso à internet, entre em contato com seu representante da F&P Healthcare. Se você estiver usando a máscara de uso único em seu domicílio, consulte as instruções de uso da máscara F&P Nova Nasal em “Como limpar a máscara em casa”.

⚠️ Aviso: Desvios dos métodos recomendados de desinfecção podem resultar em desinfecção/esterilização inadequada e efeitos adversos à saúde.

⚠️ Aviso: A frequência da limpeza, os métodos de limpeza ou o uso de produtos de limpeza diferentes dos especificados nos documentos anexos ou que exceda a quantidade de ciclos de processamento podem provocar efeitos adversos na máscara e, consequentemente, na segurança ou qualidade do tratamento.

⚠️ Cuidado: Limpe a máscara somente com produtos de limpeza especificados nas instruções de limpeza deste guia, pois qualquer outro produto pode resultar em reação adversa se permanecer algum resíduo do material de limpeza.

⚠️ Cuidado: Não limpe a máscara com produtos que contenham álcool, antisséptico, alvejante, cloro ou hidratante, pois estes podem comprometer o funcionamento da máscara.

⚠️ Cuidado: Não lave a máscara em lavadora de louça, pois isso pode comprometer o funcionamento da máscara.

Visão geral dos métodos de reprocessamento

Para desinfetar a máscara F&P Nova Nasal, utilize um dos métodos descritos na tabela a seguir: Cada ciclo é limitado a um dia de uso.

	Desinfecção térmica			Desinfecção química
	De acordo com a EN ISO 15883, o intervalo da margem de temperatura de desinfecção fica entre -0 °C e +5 °C			
	1 minuto a 90 °C (194 °F)	10 minutos a 80 °C (176 °F)	30 minutos a 75 °C (167 °F)	CIDEX™ OPA, MetriCide™ OPA Plus ou RAPICIDE™ OPA/28
Vedação (B)*, Conjunto da estrutura (E)	Máximo de 25 ciclos			Máximo de 25 ciclos
Touca de fixação (A)**, Presilha de circuito (C)**	A touca de fixação (A) e a presilha de circuito (C) não precisam ser desinfetadas e a limpeza minuciosa entre pacientes é suficiente. Siga as instruções de, no máximo, 25 ciclos em “Limpeza da touca de fixação e da presilha de circuito”.			
Difusor (D)	O difusor (D) não é destinado para reutilização entre pacientes. Se utilizar a máscara, troque o difusor (D) entre pacientes.			
Almofada da touca de fixação (O)	A almofada da touca de fixação (O) não é destinada para reutilização entre pacientes e não é removível. Se utilizar a máscara, troque a almofada da touca de fixação (A) entre pacientes.			

- *Troque a vedação caso fique manchada ou perca a coloração.
 **Se estiver contaminado com sangue, substitua o componente contaminado entre os pacientes.
¹CIDEX é marca registrada da ASP Global Manufacturing GmbH.
²MetriCide é marca registrada da Metrex Research LLC.
³Rapicide é marca registrada da Medivators Inc.

Procedimentos de desinfecção validados

Estas instruções foram validadas para permitir a preparação da máscara para reutilização.

A Fisher & Paykel Healthcare recomenda que não haja desvios dos métodos de reprocessamento recomendados.

Após a utilização (opcional): Qualquer sujeira visível da máscara pode ser removida limpando ou lavando com água corrente.

Desmontagem: Desmonte a máscara de acordo com as instruções fornecidas em “Como desmontar a máscara” e nestes passos adicionais:

- Remova o painel traseiro (**N**) da touca de fixação (**A**).
- Remova a presilha de circuito (**C**) da tira superior (**J**).
- Desconecte a tira superior (**J**).

⚠️ Cuidado: Deixar de desmontar totalmente a máscara pode comprometer a eficácia da limpeza e das etapas subsequentes de desinfecção, o que pode resultar em vários danos, alguns deles graves.

Limpeza: As máscaras devem ser sempre devidamente limpas antes de qualquer reprocessamento.

⚠️ Aviso: Não limpar este equipamento de acordo com estas instruções ou utilizar método de limpeza automatizado pode resultar em desinfecção/esterilização ineficaz e efeitos adversos à saúde.

Limpeza da vedação e do conjunto da estrutura:

- Mergulhe a vedação e o conjunto da estrutura em uma solução de concentração de 1% de Alconox™¹ (ou detergente aniônico alcalino suave equivalente) por 5 minutos a 50 °C, garantindo que não haja bolhas de ar na superfície do dispositivo. (¹Alconox é uma marca registrada da Alconox, Inc.)
- Utilize uma escova não metálica macia (por exemplo, uma escova de dentes com cerdas médias-duras) e esfregue as peças da máscara por pelo menos 30 segundos, até que fiquem visivelmente limpas. Também é necessária uma escova de mamadeira estreita para alcançar o circuito flexível da máscara. Esfregue os componentes com a escova enquanto estiverem submersos e fora da solução. Preste muita atenção às fissuras, cavidades e cantos, como a junção entre a vedação de silicone, as bordas plásticas e as superfícies internas da estrutura.
- Escove com vigor a junção entre a estrutura e o circuito, alternando as superfícies internas e externas, durante pelo menos 30 segundos.
- Gire manualmente o engate giratório por pelo menos 10 segundos, enquanto submerso na solução de limpeza.
- Repita os passos de 1 a 4 (tempo total de lavagem: 10 minutos).
- Submerja a máscara em 5 litros de água corrente desmineralizada para enxaguar e agite por pelo menos 10 segundos. Repita o enxágue.
- Gire manualmente o engate giratório por pelo menos 10 segundos, enquanto submerso na água desmineralizada.
- Certifique-se de que a máscara esteja visualmente limpa antes de continuar. Se não estiver, repita os passos de 1 a 7.

Limpeza da touca de fixação e da presilha de circuito:

- Mergulhe a touca de fixação e o clipe do circuito flexível em uma solução de concentração de 1% de Alconox (ou detergente aniônico alcalino suave equivalente) por 10 minutos em um espaço de 50 °C, garantindo que não haja bolhas de ar na superfície do dispositivo.
- Utilize uma bucha não metálica macia (por exemplo, uma escova de dentes de cerdas duras) e esfregue as peças da máscara por pelo menos 30 segundos, até que estejam visivelmente limpas. Preste muita atenção às fendas, cavidades e cantos.

- Enxágue as peças com água corrente por pelo menos 30 segundos, torcendo intermitentemente o tecido.
- Submerja em 5 litros de água desmineralizada enquanto agita e torce por pelo menos 30 segundos.
- Repita o enxágue submerso com água corrente desmineralizada. Certifique-se de que todo o resíduo de detergente seja removido repetindo o enxágue submerso quantas vezes forem necessárias.
- Certifique-se de que as peças estejam visualmente limpas antes de continuar. Se não estiverem, repita os passos de 1 a 5.

Secagem: Certifique-se de que os componentes da máscara estejam completamente secos antes de continuar deixando-os secar protegidos da luz solar direta. Qualquer falha nesse procedimento pode resultar na eficácia da desinfecção química.

Desinfecção:

⚠ Cuidado: O uso de STERRAD™⁵ ou autoclave como método de desinfecção poderá resultar em degradação da máscara e efeitos adversos à saúde.

⁵STERRAD é marca registrada da ASP Global Manufacturing GmbH.

Desinfecção térmica: Execute um ciclo de desinfecção em uma lavadora esterilizadora automática comercializada legalmente, usando uma das combinações de tempo/temperatura mostradas na tabela de reprocessamento. Essas combinações de tempo/temperatura atendem aos requisitos da EN ISO 15883 e são equivalentes em termos de cinética de inativação térmica de micro-organismos vegetativos, atendendo a um A_0 de 600.

Desinfecção química: Mergulhe completamente em CIDE X OPA, MetriCide OPA Plus ou Rapicide OPA/28 puros, ou seja, sem diluição, a 20 °C (68 °F) por 12 minutos, certificando-se de não haver bolhas de ar na superfície do equipamento. Enxágue bem, seguindo as instruções de enxágue do fabricante.

Secagem: Deixe todos os componentes secarem protegidos da luz solar direta.

Inspeção: Antes de cada utilização, inspecione a máscara quanto a sinais de deterioração. Em caso de deterioração visível de algum componente da máscara, descarte-o e substitua-o.

Remontagem: Remonte a máscara de acordo com as instruções de "Como montar a máscara" fornecidas nestas instruções. Para garantir a rastreabilidade, os componentes da máscara pertencentes a uma máscara específica devem ser montados novamente na mesma máscara após a limpeza, excluindo componentes que requerem substituição, conforme indicado na tabela de reprocessamento.

Armazenamento: Verifique se a máscara está completamente seca antes de armazená-la. Armazene em local limpo e ao abrigo da luz solar direta. Temperatura de armazenamento: -20 °C a 50 °C (-4 °F a 122 °F).

Conector de entrada de oxigênio/pressão

Caso seja necessária a realização de leitura de pressão e/ou administração de oxigênio adicional, um conector de entrada de oxigênio/pressão da F&P encontra-se disponível (REF 900HC452). Entre em contato com o profissional de saúde para obter mais informações.

⚠ Aviso: O uso da máscara com oxigênio suplementar criará risco de incêndio. Enquanto estiver utilizando a máscara com oxigênio suplementar, não fume nem se aproxime de alguém que esteja fumando ou de qualquer outra fonte de ignição. Isso pode resultar em combustão do oxigênio, causando queimaduras graves ou morte.

Utilização com outros equipamentos de PAP

⚠ Aviso: Ao utilizar a máscara F&P Nova Nasal com outro conector de 22 cm (ISO-5356-1) compatível com equipamentos de PAP (inclusive o conector de entrada de oxigênio/pressão da F&P, ref.900HC452), consulte as instruções de utilização do equipamento, pois pode haver avisos adicionais que, se não forem seguidos, poderá causar uma série de danos, alguns dos quais são graves.

Especificações técnicas

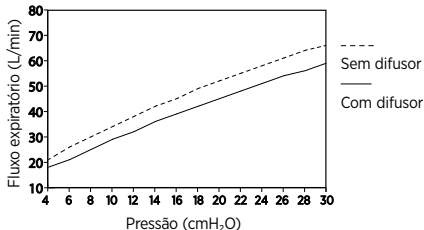
Fluxo expiratório da máscara F&P Nova Nasal

A máscara F&P Nova Nasal possui um sistema difusor único que foi projetado para dispersar o ar expirado da máscara. Isso reduz a corrente de ar. O difusor não muda significativamente a quantidade de ar que sai da máscara. Portanto, a máscara pode ser utilizada com ou sem o difusor.

Informações sobre o fluxo expiratório

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

Devido às variações no processo de fabricação, as taxas de fluxo expiratório podem oscilar em relação aos valores nominais mostrados acima.



Resistência ao fluxo

Queda de pressão na máscara com o difusor a 50 L/min: 0,3±0,1 cmH₂O.

Queda de pressão na máscara sem o difusor a 50 L/min: 0,3±0,1 cmH₂O.

Queda de pressão na máscara com o difusor a 100 L/min: 1,5±0,3 cmH₂O.

Queda de pressão na máscara sem o difusor a 100 L/min: 1,5±0,3 cmH₂O.

Espaço morto da máscara

Pequena = 68,6 cm³ Média = 75,0 cm³ Grande = 86,8 cm³

Som

O nível de potência sonora da máscara com o difusor é de 25,5 dBA, com margem de 2,5 dBA.

O nível de pressão sonora da máscara com o difusor é 17,5 dBA, com margem de 2,5 dBA.

O nível de potência sonora da máscara sem o difusor é de 30,0 dBA, com margem de 2,5 dBA.

O nível de pressão sonora da máscara sem o difusor é 22,0 dBA com margem de 2,5 dBA.

Materiais da máscara

A máscara F&P Nova Nasal e seus acessórios são livres de pirógeno e não são fabricados com látex de borracha natural ou DEHP.

Cuidado: Se você for alérgico ou intolerante a qualquer um dos seguintes materiais, consulte seu médico antes de usar a máscara F&P Nova Nasal, pois isto pode causar uma reação adversa.

Componente	Material
Touca de fixação	Acetal (POM), Nylon (PA), poliéster bloco amida (PEBA), poliuretano (PU)
Vedação	Silicone, policarbonato (PC)
Estrutura	Policarbonato (PC)
Difusor	Policarbonato (PC), polietileno tereftalato (PET)
Presilha de circuito	Acetal (POM)
Circuito	Policarbonato (PC), poliuretano (PU)
Engate giratório	Nylon (PA)
Almofada da touca de fixação	Acrílico (PMMA), polietileno (PE)

Peças de reposição

As seguintes peças estão disponíveis para reposição. Entre em contato com o profissional de saúde para obter mais informações.

Código do produto	Descrição
400NVN111, 400NVN114*	Vedação de reposição para máscara F&P Nova Nasal – Pequena
400NVN112, 400NVN115*	Vedação de reposição para máscara F&P Nova Nasal – Média
400NVN113, 400NVN116*	Vedação de reposição para máscara F&P Nova Nasal – Grande
400NVN121, 400NVN125*	Touca de fixação para máscara F&P Nova Nasal – Padrão
400NVN122, 400NVN126*	Touca de fixação para máscara F&P Nova Nasal – Grande
400NVN123	Painel traseiro para máscara F&P Nova Nasal – Padrão
400NVN124	Painel traseiro para máscara F&P Nova Nasal – Grande
400NVN131*	Máscara F&P Nova Nasal – Máscara sem touca de fixação Pequena
400NVN132*	Máscara F&P Nova Nasal – Máscara sem touca de fixação Média
400NVN133*	Máscara F&P Nova Nasal – Máscara sem touca de fixação Grande
400NVN141	Conjunto de estrutura de reposição para máscara F&P Nova Nasal
400NVN151	Difusor de reposição para máscara F&P Nova Nasal
400NVN161	Presilha de circuito de reposição para máscara F&P Nova Nasal
400NVN162	Almofada de touca de fixação de reposição para máscara F&P Nova Nasal

*Não se encontra disponível em todos os países.

Declaração de garantia

A Fisher & Paykel Healthcare garante que a máscara (excluindo espumas e difusores), quando utilizada de acordo com as instruções de uso, não apresente defeitos de fabricação ou de material e apresentará desempenho de acordo com as especificações oficiais da Fisher & Paykel Healthcare relativas ao produto por um período de 90 dias a partir da data de compra pelo usuário final. Esta garantia está sujeita às limitações e exceções detalhadas na página web www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

Descarte

A máscara F&P Nova Nasal não contém materiais perigosos e pode ser descartada como lixo comum ou seguindo o procedimento hospitalar.

Informações sobre propriedade intelectual

F&P, F&P Nova e myMask são marcas registradas da Fisher & Paykel Healthcare Limited.

Definições dos símbolos

	Número de catálogo		Marcação CE
	Somente com prescrição médica		Representante europeu autorizado
	Vedação tamanho pequeno		Vedação de tamanho médio
	Vedação de tamanho grande		Limitação de umidade
	Data de validade		Limitação de temperatura de armazenamento
	Data de fabricação		Consulte as instruções de utilização
	Identificador exclusivo do equipamento		Símbolo azul: Siga as instruções de utilização
	Equipamento médico		Cuidado/Aviso
	Código do lote		Fabricante
	Símbolo de reciclagem		Touca de Fixação Padrão
	Touca de Fixação Grande		Único paciente Uso múltiplo
	Polietileno de baixa densidade		Polietileno tereftalato, polietileno de baixa densidade
	Importadora		Distribuidora
	Representante autorizada na Suíça		Pessoa responsável no Reino Unido

الغرض المقصود

العربية (ar)

يرجى الرجوع إلى التحذيرات والتنبيهات ⚠ الواردة في هذه التعليمات. قد يخل عدم اتباع تعليمات التشغيل بأداء القناع وأمانه. ويجب عدم استخدام القناع سوى للغرض المُعد له فقط وفقاً لهذه التعليمات.

شروط الاستخدام

يتراوح نطاق ضغط تشغيل القناع بين 30 و40 سم ماء. ⚠
تحذير: لا تستخدم القناع إلا ضمن نطاق الضغط المحدد. إذ قد يؤدي الاستخدام خارج هذا النطاق إلى استنشاق ثاني أكسيد الكربون بشكل مفرط أو حدوث تسرب مفرط يؤدي إلى إصابة العينين.

⚠ تحذير: يجب استخدام قناع فقط مع معدات العلاج بضغط المجرى الهوائي الإيجابي المعتمدة والموصى بها من قبل طبيب أو معالج الجهاز التنفسي المتابع لحالتك. إذ يمكن لاستخدام القناع مع أي جهاز طبي آخر أن يؤدي إلى تقليل مستوى أمان القناع أو تغيير أدائه.

يتراوح نطاق درجات حرارة تشغيل القناع بين 5 و40 درجة مئوية (41 و104 درجات فهرنهايت).

قم بتخزين القناع جافاً وفي بيئة نظيفة. تتراوح درجة حرارة تخزين القناع بين 20- و50 درجة مئوية (4- و122 درجة فهرنهايت).

⚠ تنبيه: لا تخزن القناع في ضوء الشمس المباشر؛ إذ قد يؤثر هذا سلباً في وظيفة القناع.

تاريخ انتهاء الصلاحية مطبوع على ملصق الحقيبة البلاستيكية. ويجب عدم استخدام القناع بعد تاريخ انتهاء صلاحية.

لاستخدام مريض واحد في المنزل، استبدل القناع في موعد لا يتجاوز 12 شهراً بعد تاريخ الاستخدام الأول.

قبل الاستخدام

⚠ قبل استخدام القناع للمرة الأولى، أزل كل جميع مواد التغليف.

⚠ قبل استخدام قناعك في كل مرة:

⚠ تحذير: تأكد من خلز مجرى الهواء عبر القناع من الانسدادات التي قد تمنع تنفّج الهواء أو تحد من كميته، إذ قد يؤدي هذا إلى استنشاق ثاني أكسيد الكربون بشكل مفرط.

⚠ تحذير: افحص فحلت خروج الهواء (M). وتأكد من تنفّج الهواء عبر فحلت خروج الهواء، ولا تستخدم القناع إذا كانت الفحلت مسدودة، إذ قد يؤدي هذا إلى استنشاق ثاني أكسيد الكربون بشكل مفرط.

⚠ تنبيه: افحص القناع للتأكد من عدم وجود أي ضرر أو تلف. وإذا كان هناك أي تلف ظاهر (شقو، أو تمزقات، وما إلى ذلك)، فلا تستخدم القناع وأطلب قطعة (قطع) غيار له من مقدم الرعاية الصحية المتابع لحالتك، إذ قد يؤدي استخدام القناع في هذه الحالة إلى حدوث تمزق أو تقليل كفاءة العلاج.

⚠ تنبيه: افحص القناع بحثاً عن أي أوساخ أو غبار، وإذا وجدت أيًا منها، فتنع تعليمات التنظيف لإزالة الأوساخ أو الغبار، إذ قد يؤدي إلى حدوث مجموعة من الأضرار، وقد يكون بعضها خطراً.

تحذيرات وتنبيهات عامة

يجب إبلاغ السلطة المختصة وممثل Fisher & Paykel Healthcare في حال وقوع أي حادث خطر.

⚠ تحذير: لا تستخدم القناع إلا إذا كان جهاز العلاج بضغط المجرى الهوائي الإيجابي قيد التشغيل ويعمل بشكل صحيح، إذ قد يؤدي هذا إلى استنشاق ثاني أكسيد الكربون بشكل مفرط.

⚠ تحذير: هذا القناع غير ملائم لاستخدامه في التنفس الاصطناعي الداعم للحياة، إذ قد يؤدي هذا إلى الوفاة.

⚠ تحذير: لا تُنجز المعقير أو الأدوية في الجهاز أو أنبوب التنفس، باستثناء الأكسجين الإضافي، إذ قد يؤثر هذا في فعالية الدواء.

⚠ تحذير: لا تستخدم القناع خارج الغرض المقصود، إذ قد يؤدي هذا إلى حدوث مجموعة من الأضرار، بعضها خطير.

⚠ تنبيه: قد تقل كفاءة العلاج في حالة احتقان مجرى الهواء لديك. وقد يوصى باستخدام قناع مختلف في هذه الحالة إذا أحرص على استشارة مقدم الرعاية الصحية المتابع لحالتك.

⚠ تنبيه: أوقف الاستخدام واستشر مقدم الرعاية الصحية أو الطبيب المتابع لحالتك إذا حدث أي مما يلي:

- الشعور بعدم الارتياح أو التهيج بالقرب من عينيك، إذ قد يؤدي هذا إلى إصابة العين.
- تسربات زائدة بين البطانة ووجهك، إذ قد يؤدي هذا إلى تقليل كفاءة العلاج.
- أي أثر ضار بعد استخدام القناع، بما في ذلك رد الفعل التحسسي.

الأثار الجانبية المحتملة

أثناء استخدام قناع F&P Nova Nasal قد تواجه ما يلي:

- صعوبة في النوم.
- تهيج الوجه (تقرحات نتيجة الضغط و/أو احمرار الجلد، و/أو جفاف الجلد، و/أو قشط).
- ألم في الفم (ألم في اللسان و/أو تقرحات في اللثة).
- تنوء اللسان (حركة اللسان و/أو اختلال محاذاتها).
- رهاب الأماكن المغلقة و/أو القلق.
- جفاف العينين و/أو تورمهما و/أو احمرارهما.

إذا كنت تعاني من أي من الآثار الجانبية المذكورة أعلاه، بما في ذلك أي آثار أخرى غير مدرجة في هذه التعليمات، فتوقف عن استخدام قناع F&P Nova Nasal واستشر طبيبك على الفور. ويجب إبلاغ السلطة المختصة وممثل Fisher & Paykel Healthcare في حالة وقوع أي حوادث أخرى خطيرة.

أجزاء القناع ومواصفاته

راجع الرسم التخطيطي للقناع في هذه التعليمات.

- | | | |
|----------------------|-----------------------------|---------------------|
| (A) غطاء الرأس | (B) البطانة | (C) مشبك الأنابيب |
| (D) الموزّع | (E) مجموعة الأنابيب | (F) الأنابيب |
| (G) القطعة الدوارة | (H) الإطار | (I) مشبك غطاء الرأس |
| (J) الشريط الأعلى | (K) الأشرطة العلوية | (L) الأشرطة السفلية |
| (M) فحلت خروج الهواء | (N) اللوحة الخلفية | (O) حاجز غطاء الرأس |
| (P) شريط تثبيت الرأس | (Q) شريط تثبيت الرأس الأيسر | الأيمن |

تركيب القناع ii

راجع الرسومات التخطيطية الخاصة للتركيب في هذه التعليمات.

1. قم بتوصيل الشريط الأعلى (J)، بإحدى الفتحات في غطاء الرأس (A).
2. انزع أحد مشبك غطاء الرأس (I) من الإطار (H).
3. ضغ البطانة (E) على أنفك ثم لف مشبك غطاء الرأس المفكوك (I) حول رأسك.
4. بمقدور وضع غطاء الرأس (A) على رأسك، قم بتوصيل مشبك غطاء الرأس (I) بالإطار (H). ويجب أن تسمع صوت نقرة عند تثبيت مشبك غطاء الرأس (I) في مكانه.
5. اضبط الأشرطة العلوية (K) برفق.
6. اضبط الأشرطة السفلية (L) برفق.

نصائح مفيدة:

- لا يجب أن يلمس غطاء الرأس (A) أنفك. واضبط الشريط الأعلى (J) إذا لزم الأمر.
- قد يتعين عليك خلخ القناع للقيام بذلك.
- عند حدوث تسريبات من القناع، قد يتعين عليك رفع البطانة (B) بعيداً عن وجهك وإعادة وضعها مرة أخرى.
- الحصول على راحة أكبر، يجب أن يكون القناع فضفاضاً عند ارتدائه قدر الإمكان، مع تجنب التسرب المفرط.



تحذير: لا تقرب في شد القناع لأن هذا قد يؤدي إلى تشويه الوجه.



تنبيه: قد يؤدي عدم اتباع تعليمات التركيب أو استخدام حجم قناع غير صحيح إلى حدوث تقرحات نتيجة الضغط أو حدوث تسرب مفرط ما يتسبب في إصابة العين.

خلع القناع

1. انزع أحد مشبك غطاء الرأس (I) من الإطار (H).
2. أزل غطاء الرأس (A) عن رأسك. ولا يلزم فك الأشرطة العلوية (K) والأشرطة السفلية (L) والشريط الأعلى (J).

تركيب القناع iv

راجع الرسومات التخطيطية الخاصة بالتفكيك في هذه التعليمات.

1. أزل البطانة (B) عن طريق سحبها بعيداً عن الإطار (H).
2. أزل غطاء الرأس (A) عن طريق دفع أحد مشبك غطاء الرأس (I) إلى الأمام حتى ينفصل عن الإطار (H).
3. أزل مشبك غطاء الرأس الآخر (I) عن طريق تكرار الخطوة 2.
4. لإزالة المؤزر (D)، استخدم إصبعك لتدويره وإخراجه من الإطار (H).



تنبيه: إبط القناع (H) والأنبوب (F) والقطعة النورية (G) متصلة ببعضها بشكل دائم وغير مصممة لتفكيكها. وأي محاولة لتفكيك هذه المكونات قد تؤثر في وظيفة القناع.

جميع القناع v

راجع الرسومات التخطيطية الخاصة بالجميع في هذه التعليمات.

1. قم بتوصيل البطانة (B) بالضغط عليها على الإطار (H). ويجب أن تسمع صوت نقرة عند توصيلها بشكل صحيح.
2. قم بتوصيل غطاء الرأس (A) عن طريق محاذاة كلا مشبكي غطاء الرأس (I) بالإطار (H) وسحبهما للخلف حتى تسمع صوت نقرة.
3. قم بتوصيل مشبك غطاء الرأس الآخر (I) عن طريق تكرار الخطوة 2.
4. إذا كنت بحاجة إلى إعادة توصيل المؤزر (D)، فقم بمحاذاته مع التجويف في الإطار (H) ثم اضغط لتوصيله.

استخدام مشبك أنبوب اختياري iii

راجع الرسومات التخطيطية الخاصة بمشبك الأنبوب في هذه التعليمات.

1. اعثر على مشبك الأنبوب (C) الموجود على الشريط الأعلى (J). يمكن تركيب الأنبوب (F) عن طريق دفعه داخل مشبك الأنبوب (C)، أو يمكن إزالته عن طريق سحبه للخارج. إذا كنت قد قمت بتوصيل الأنبوب (F) بمشبك الأنبوب (C)، فيجب أن يكون الأنبوب (F) الآن موضوعاً أعلى رأسك.
2. يمكن إزالة مشبك الأنبوب (C) عن طريق تدويره وفصله عن الشريط الأعلى (J). لإرفاق مشبك الأنبوب (C)، قم بتعليقه وادره مرة أخرى على الشريط الأعلى (J).

نصائح مفيدة:

- تأكد من وضع غطاء الرأس (A) في الاتجاه الصحيح عند التجميع. حيث يجب أن يكون النص المكتوب على غطاء الرأس (A) مواجهاً لأعلى ويجب أن يكون المؤزر (D) أعلى من الأنبوب (F).
- توجد علامات على مشبك غطاء الرأس (I) لمنع تجميعها بشكل خطأ على الإطار (H).
- إذا قمت بضبط الشريط الأعلى (J) على أكبر إعداد، فلن يتناسب مشبك الأنبوب (C) في مكانه المخصص. حيث يجب تركيب مشبك الأنبوب (C) في جزء القماش من الشريط الأعلى (J) على الجانب الآخر.

استخدام حاجز غطاء الرأس الاختياري i

راجع الرسومات التخطيطية الخاصة بحاجز غطاء الرأس في هذه التعليمات.

1. حاجز غطاء الرأس (O) مخصص لاستخدام مرة واحدة ولا يمكن إزالته بعد تركيبه. ولاستخدام حاجز غطاء الرأس (O)، أزل الطبقة الخلفية عن حاجز غطاء الرأس (O) لكشف الطبقة اللاصقة.
2. حاذ الجانب اللاصق لبطانة غطاء الرأس (O) واضبط بقوة لتثبيته على شريط تثبيت الرأس الأيمن (P).

تنظيف القناع في المنزل

بعد كل استخدام: اغسل البطانة (E) ومجموعة الإطار (A) ومشبك الأنبوب (C) والمؤزر (D).

1. قم بتفكيك القناع لتنظيفه كما هو موضح في فترة "تفكيك القناع". ولا يلزم سوى تفكيك المؤزر (D) للغسيل الأسبوعي.
2. اغسل أجزاء القناع يدوياً بصابون مذاق في ماء فطر. وتجنب نغمة لمدة تزيد على 10 دقائق.
3. اشطف الأجزاء جيداً بالماء الفير. وتأكد من إزالة كل بقايا الصابون.
4. افحص كل الأجزاء للتأكد من نظافتها بشكل ملحوظ. وإذا لزم الأمر، فكرر خطوات التنظيف حتى تكون كل الأجزاء نظيفة بشكل ملحوظ.
5. اترك الأجزاء كلها تجف بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة قبل إعادة تجميعها.



تحذير: لا تشارك قناعك مع شخص آخر عند استخدامه في المنزل، إذ قد يؤدي هذا إلى نقل عوامل بيولوجية مثل الفيروسات أو البكتيريا.



تنبيه: قم بتنظيف القناع بمنتجات التنظيف المحددة في إرشادات التنظيف الواردة في هذه التعليمات فقط، حيث قد يؤدي استخدام أي منتجات أخرى إلى حدوث آثار ضارة إذا تركت أي بقايا على القناع.



تنبيه: لا تُنظف القناع باستخدام منتجات تحتوي على كحول أو مطهرات أو مواد تبيض أو كلور أو مواد مرطبة، إذ قد تقلل هذه المواد من كفاءة وظيفة القناع.



تنبيه: لا تتنظف القناع في غسالة الأطباق، إذ قد يقلل هذا من كفاءة وظيفة القناع.



تنبيه: قد يؤدي عدم تفكيك القناع بالكامل قبل التنظيف إلى الإضرار بفعالية التنظيف، وقد ينتج عنه مجموعة من الأضرار، قد يكون بعضها خطراً.

التجميع/التفكيك المتكدم

1. لفصل اللوحة الخلفية (K) عن شريط تثبيت الرأس الأيمن (P) وشريط تثبيت الرأس الأيسر (Q): قم بفك السدنة الأشرطة العلوية (K) والسدنة الأشرطة السفلية (L) ومرر كل طرف من اللوحة الخلفية (K) واسحبها للخارج من خلال الفتحة.
2. لتركيب اللوحة الخلفية (K) مع شريط تثبيت الرأس الأيمن (P) وشريط تثبيت الرأس الأيسر (Q): ضغ اللوحة الخلفية (K) بشكل مسطح، ثم قم بتوجيه كل طرف من اللوحة الخلفية (K) عن خلال الفتحة. وتأكد من أن يكون شعار "F&P Nova" على اللوحة الخلفية (K) مواجهاً للخارج.
3. لفك الشريط الأعلى (J): قم بفك زر الشريط الأعلى (J)، واسحب طرف الشريط الأعلى (J) بقوة للخارج من خلال الفتحة.
4. لتركيب الشريط الأعلى (J): قم بتوجيه طرف الشريط الأعلى (J) من خلال الفتحة. وقم بتوصيل زر الشريط الأعلى (J) بإحدى الفتحات.

التطهير:

تنبيه: قد يؤدي استخدام STERRAD™ كطريقة لإعادة المعالجة إلى تدهور أداء القناع وحدوث تأثيرات صحية سلبية.

STERRAD هي علامة تجارية لشركة ASP Global Manufacturing GmbH.

التطهير الحراري: قم ببداية دورة تطهير في غرفة أوتوماتيكية مجهزة يتم تسويقها بشكل قانوني باستخدام إحدى مجموعات الوقت ودرجة الحرارة المذكورة في جدول إعادة المعالجة. وتتوافق هذه المجموعات من الوقت ودرجة الحرارة مع المعيار EN ISO 15883 وهي مكافئة في حيث الحرائك الحرارية المعروفة لعدم تنشيط الكائنات الحية الدقيقة الابتدائية، والتي تصل إلى المعيار A₀ 600.

التطهير الكيميائي: اغسر الجهاز بالكامل في محلول غير مخفف من CIDEX OPA أو MetriCide OPA Plus عند درجة حرارة 20 درجة مئوية لمدة 12 دقيقة، مع التأكد من عدم وجود فقاعات على سطح الجهاز. انطفئ جيدًا بلباق تعليمات الشطف التي تصدر عن الشركة المصنعة.

التجفيف: اترك جميع المكونات لتجف في الهواء بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة.

الفحص: قبل كل استخدام، تفقد القناع بحثًا عن وجود خلل في حال وجود أي تلف مرئي واضح في أحد مكونات القناع، يجب التخلص من مكون القناع واستبداله.

إعادة التجميع: قم بإعادة تجميع القناع وفقًا لتعليمات "جميع القناع" الواردة في هذه التعليمات. وللتأكد من إمكانية التجميع، يجب إعادة تجميع مكونات القناع التي تنتمي إلى قناع فردي في القناع نفسه بعد إجراء التنظيف، مع إقصاء المكونات التي تحتاج إلى الاستبدال كما هو مبين في جدول إعادة المعالجة.

التخزين: تأكد من أن القناع جاف تمامًا قبل التخزين. يجب تخزين القناع نظيفًا بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة. درجة حرارة التخزين: 20- درجة مئوية حتى 50 درجة مئوية (-4 درجات فهرنهايت حتى 122 درجة فهرنهايت).

موصل منفذ الأكسجين/الضغط

إذا كانت قراءات الضغط و/أو الأكسجين الإضافي مطلوبة، فإنه يتوفر موصل منفذ الأكسجين/الضغط من F&P (الرقم المرجعي 900HC452). استشر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك لمزيد من المعلومات.

تحذير: إن استخدام القناع مع الأكسجين التكميلي قد يؤدي إلى خطر نشوب حريق. لا تدخن أو تكن بالقرب من شخص يدخن أو أي مصدر إشعال آخر في أثناء استخدام الأكسجين التكميلي مع القناع. قد يؤدي ذلك إلى إشعال الأكسجين، ما يؤدي إلى حدوث حروق خطيرة أو الوفاة.

الاستخدام مع أجهزة العلاج بضغط مجرى التنفس الإيجابي (PAP) الأخرى

تحذير: عند استخدام قناع F&P Nova Nasal مع أجهزة PAP الأخرى المتوافقة ذات موصل بحجم 22 مم (ISO-5356-T) (بما في ذلك موصل منفذ الأكسجين/الضغط من F&P الرقم المرجعي 900HC452): راجع تعليمات الاستخدام الخاصة بهذا الجهاز، حيث قد تكون هناك تحذيرات إضافية قد يؤدي عدم اتباعها إلى حدوث مجموعة من الأضرار، لا يكون بعضها خطيرًا.

المواصفات الفنية

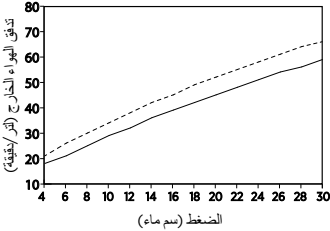
تنقي الهواء الخارج من قناع F&P Nova Nasal

يحتوي قناع F&P Nova Nasal على نظام موزع فريد مصمم لتوزيع الهواء الخارج من القناع. وهذا من شأنه أن يقلل من التيار الهوائي، ولا يغير الموزع بشكل كبير من كمية الهواء المنفقة من القناع، لذلك يمكن استخدام القناع بالموزع أو من نونه.

معلومات تنقي الهواء الخارج

الضغط (سم ماء)	4	6	8	10	12	14	16	18	22	24	26	30
التنقي مع الموزع (لتر/دقيقة)	18	25	29	32	36	39	42	45	51	54	56	59
التنقي من دون الموزع (لتر/دقيقة)	21	26	30	34	38	42	45	52	55	58	64	66

نظرًا إلى تغيرات التصنيع، قد تختلف معدلات تنقي الهواء الخارج عن القيم الاسمية الموضحة أعلاه.



من دون الموزع

مع الموزع

مقاومة التنقي

انخفاض الضغط عبر القناع مع الموزع عند 50 لتر/دقيقة:

0.1±0.3 سم ماء.

انخفاض الضغط عبر القناع من دون الموزع عند 50 لتر/دقيقة:

0.1±0.3 سم ماء.

انخفاض الضغط عبر القناع مع الموزع عند 100 لتر/دقيقة:

0.3±1.5 سم ماء.

انخفاض الضغط عبر القناع من دون الموزع عند 100 لتر/دقيقة:

0.3±1.5 سم ماء.

مساحة القناع المعطلة

مساحة صغيرة = 68.6 سم³ مساحة متوسطة = 75.0 سم³ مساحة كبيرة = 86.8 سم³

الصوت

يبلغ مستوى قوة الصوت الخاص بالقناع مع الموزع 25.5 ديسيبل،

مع هامش خطأ يبلغ 2.5 ديسيبل.

يبلغ مستوى ضغط الصوت الخاص بالقناع مع الموزع 17.5 ديسيبل،

مع هامش خطأ يبلغ 2.5 ديسيبل.

يبلغ مستوى قوة الصوت الخاص بالقناع من دون الموزع 30.0 ديسيبل،

مع هامش خطأ يبلغ 2.5 ديسيبل.

يبلغ مستوى ضغط الصوت الخاص بالقناع من دون الموزع 22.0 ديسيبل،

مع هامش خطأ يبلغ 2.5 ديسيبل.

مواد القناع

لا يحتوي قناع F&P Nova Nasal وملحقاته على البيروجنين ولم يتم تصنيعه من مطاط اللاتكس الطبيعي أو نيتريلا إيثيل هكسيل الفالات.

تنبيه: إذا كنت تعاني من حساسية أو عدم تحمل لأي من المواد الواردة أعلاه، فاستشر طبيبك قبل استخدام قناع F&P Nova Nasal، إذ قد يؤدي هذا إلى حدوث آثار ضارة.

المكون	المادة
غطاء الرأس	الأسيتال (POM)، النايلون (PA)، البولي إيثير بلاك أميد (PEBA)، البولي يوريثان (PU)
البطانة	السيليكون/البولي كربونات (PC)
الإطار	البولي كربونات (PC)
الموزع	البولي كربونات (PC)، البولي إيثيلين تيرفثالات (PET)
مشبك الأنابيب	الأسيتال (POM)
الأنابيب	البولي كربونات (PC)/البولي يوريثان (PU)
القطعة الدوارة	النايلون (PA)
حاجز غطاء الرأس	الأكريليك (PMMA)، البولي إيثيلين (PE)

قطع الغيار

توفر قطع الغيار الواردة أعلاه. استشر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك لمزيد من المعلومات.

رمز المنتج	الوصف
*400NVNI14, 400NVNI11	قطعة غيار لبطانة قناع F&P Nova Nasal - حجم صغير
*400NVNI15, 400NVNI12	قطعة غيار لبطانة قناع F&P Nova Nasal - حجم متوسط
*400NVNI16, 400NVNI13	قطعة غيار لبطانة قناع F&P Nova Nasal - حجم كبير
*400NVNI25, 400NVNI21	غطاء الرأس لقناع F&P Nova Nasal - حجم قياسي
*400NVNI26, 400NVNI22	غطاء الرأس لقناع F&P Nova Nasal - حجم كبير
400NVNI23	اللوحة الخلفية لقناع F&P Nova Nasal - حجم قياسي
400NVNI24	اللوحة الخلفية لقناع F&P Nova Nasal - حجم كبير
*400NVNI31	قناع F&P Nova Nasal - قناع من دون غطاء رأس بحجم صغير
*400NVNI32	قناع F&P Nova Nasal - قناع من دون غطاء رأس بحجم متوسط
*400NVNI33	قناع F&P Nova Nasal - قناع من دون غطاء رأس بحجم كبير
400NVNI41	قطع غيار مجموعة الإطار لقناع F&P Nova Nasal
400NVNI51	قطعة غيار لموزع قناع F&P Nova Nasal
400NVNI61	قطعة غيار مشبك أنبوب قناع F&P Nova Nasal
400NVNI62	قطعة غيار لحاجز غطاء رأس قناع F&P Nova Nasal

* غير متوفر في جميع الدول.

بيان الضمان

تضمن شركة Fisher & Paykel Healthcare أن القناع (ما عدا أجزاء الإسفنج وموزعات المواد)، في حالة استخدامه وفقاً لتعليمات الاستخدام الخاصة به، خالٍ من أي عيوب في التصنيع والمواد، وأنه سيعمل وفقاً لمواصفات المنتج المنشورة رسمياً والخاصة بشركة Fisher & Paykel Healthcare لمدة 90 يوماً من تاريخ شراء المستخدم النهائي للمنتج. ويخضع هذا الضمان للقيود والاستثناءات المبينة بالتفصيل على الموقع الإلكتروني www.fhpcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

التخلص من الجهاز

لا يحتوي قناع F&P Nova Nasal على أي مواد خطرة، ويمكن التخلص منه في النفايات العامة أو بطرق إجراءات المستشفى.

معلومات الملكية الفكرية

تُعد F&P Nova وF&P myMask علامات تجارية تابعة لشركة Fisher & Paykel Healthcare Limited.

تعريفات الرموز

رقم الكالوج	REF	رمز الكالوج	0123 CE	علامة التوافق مع المعايير الأوروبية (CE)
Rx only		لا يُستخدم إلا بوصفة طبية	EC REP	الممثل الأوروبي المعتمد
S		حجم بطانة صغير	M	حجم بطانة متوسط
L		حجم بطانة كبير	85% 30%	الحد الخاص بالرطوبة
		يستخدم قبل تاريخ	50 °C -20 °C	الحد الخاص بدرجة حرارة التخزين
		تاريخ التصنيع	i	راجع تعليمات الاستخدام
UDI		المعرّف الفريد للجهاز		الرمز الأثري: اتبع تعليمات الاستخدام
MD		جهاز طبي		تنبيه/تحذير
LOT		رمز الدفعة		الشركة المصنعة
		رمز إعادة التدوير	Std.	حجم غطاء رأس قياسي
L		حجم غطاء رأس كبير		استخدام متعدد لمريض واحد
4		البولي إيثيلين منخفض الكثافة	7	البولي إيثيلين تيرفثالات، البولي إيثيلين منخفض الكثافة
		المستورد		الموزع
CH REP		ممثل سويسرا المرخص	UK REP	الشخص المسؤول في المملكة المتحدة

使用目的

F&P Nova™ Nasalマスクは、非侵襲的陽圧呼吸（PAP）療法システムにおける患者インターフェースとして使用され、呼吸チューブから患者の上気道に加圧空気を送り込みます。

体重30kg以上の成人が対象となります。

本マスクは、呼吸器疾患の治療のために家庭で単一の患者に繰り返し使用したり、呼吸器疾患の治療に必要な最適圧力を調べるために病院やその他の医療施設等で複数の患者に繰り返し使用する場合を想定しています。

禁忌

既知の禁忌はありません。

一般的な警告と注意事項

重大な事故が発生した場合は、所管官庁および弊社担当営業に報告してください。

警告：過剰に二酸化炭素を吸入する恐れがあるので、PAP装置の電源がオンの状態かつ正常に動作していない状態でマスクを使用しないでください。

警告：換気の確保が不十分となり、最終的に死に至る可能性があるため、本マスクは生命維持を目的とした人工呼吸器には適していません。

警告：薬効に影響を与える恐れがあるので、装置や呼吸チューブに薬剤や医薬品を投与しないでください（酸素添加は除く）。

警告：使用目的以外の目的で、本マスクを使用しないでください。重篤なものも含めさまざまな被害が生じる恐れがあります。

注意事項：気道がうっ血していると、治療に支障をきたす可能性があります。このような場合には、別のマスクの使用をお勧めします。医療サービス提供者にご相談ください。

注意事項：以下の症状があるときは使用を中止し、医療サービス提供者または担当医師にご相談ください。

- 目やその周囲の不快感や刺激（目を傷める恐れがあります）。
- クッションと顔の隙間からの過度なリーク（治療に支障をきたす恐れがあります）。
- マスク使用後のアレルギー反応を含む副作用。

起こりうる副作用

F&P Nova Nasalマスクの使用中に、次のような症状が現れることがあります。

- 睡眠困難
- 顔面の炎症（褥瘡、皮膚の発赤、皮膚の乾燥および/または皮膚への擦過傷）
- 口腔内疼痛（歯痛や歯茎の痛み）
- 歯列の変形（歯の移動および/または歯並びの乱れ）
- 閉所恐怖症および/または不安感
- 目の乾燥や腫れ、充血

上記の副作用、または本書に記載されていない副作用が発生した場合は、F&P Nova Nasalマスクの使用を中止し、直ちに担当医師にご相談ください。その他の重大な事故が発生した場合は、所管官庁および弊社担当営業に報告してください。

日本語 (ja)

マスクの部品と機能 ①

本書冒頭のマスク図をご確認ください。

- | | | |
|------------------|------------------|---------------|
| (A) ヘッドギア | (B) クッション | (C) チューブクリップ |
| (D) ディフューザー | (E) マスクフレームアセンブリ | (F) チューブ |
| (G) スイベル | (H) フレーム | (I) ヘッドギアクリップ |
| (J) 頭頂部ストラップ | (K) 上部ストラップ | (L) 下部ストラップ |
| (M) 呼吸ポート（呼吸排気口） | (N) バックパネル | (O) ヘッドギアパッド |
| (P) 右側アーム | (Q) 左側アーム | |

操作説明

本書内の「警告と注意事項」 をご参照ください。使用説明を守らない場合、マスクの性能や安全性の低下につながる恐れがあります。本マスクは、本書に記載されている目的以外には使用しないでください。

使用条件

本マスクの使用圧力範囲は、4~30 cmH₂Oです。

警告：本マスクは、規定された圧力範囲内でのみ使用してください。圧力範囲外での使用は、過剰な二酸化炭素の吸入や、眼の損傷につながるような過度のリークに至る恐れがあります。

警告：本マスクは、担当医師または呼吸療法士が選定したPAP機器でのみ使用してください。それ以外の医療機器と併用した場合は、マスクの安全性の低下や性能の変化につながる恐れがあります。

本マスクの作動温度範囲は、5~40℃です。

マスクは乾燥させた後、清潔な場所に保管してください。本マスクの保管温度は、-20~50℃です。

警告：本マスクの機能を損なう恐れがあるので、直射日光を避けてください。

使用期限は、製品/パッケージのラベルに記載されています。使用期限を過ぎたマスクは使用しないでください。

ご自宅でマスクを単一患者に対して使用する場合、初回使用から12か月以内に交換してください。

ご使用前に

マスクを初めて使用する前に、梱包材をすべて取り外してください。

毎回マスクを使用する前に

警告：二酸化炭素の過剰な吸入の原因となる恐れがあるため、マスクの通気を妨げたり制限したりするものがないことを確認してください。

警告：呼吸ポート（呼吸排気口）(M) を点検してください。呼吸ポート（呼吸排気口）の通気を確認し、詰まりがある場合は使用しないでください。二酸化炭素を過剰に吸入する恐れがあります。

警告：破損または劣化がないか点検してください。目に見える劣化（ひび、裂け目など）がある場合はマスクを使用せず、医療サービス提供者に部品の交換をご依頼ください。そのままマスクを使用すると、裂傷を負ったり治療に支障をきたす恐れがあります。

警告：マスクに汚れやほこりが付いていないかを点検し、汚れがある場合は重篤なものも含めさまざまな被害が発生する恐れがあるため、本書内のお手入れ方法の手順に従って取り除いてください。

マスクの装着方法 **ii**

本書冒頭の装着図をご参照ください。

1. 頭頂部ストラップ **(J)** をヘッドギア **(A)** の穴の一つに取り付けます。
2. ヘッドギアクリップ **(I)** をフレーム **(H)** から取り外します。
3. クッション **(B)** を鼻の上に置き、フックを外したヘッドギアクリップ **(I)** を頭の周りに回します。
4. ヘッドギア **(A)** を頭に装着したら、ヘッドギアクリップ **(I)** をフレーム **(H)** に取り付けます。ヘッドギアクリップ **(I)** が所定の位置にカチッと合はまる音がします。
5. 上部ストラップ **(K)** をゆっくりと調整します。
6. 下部ストラップ **(L)** をゆっくりと調整します。

お役立ちヒント：

- ・ヘッドギア **(A)** が耳に触れないようにしてください。必要に応じて、頭頂部ストラップ **(J)** を調整します。この調整は、マスクを外した方が簡単な場合があります。
- ・マスクにリークがある場合は、クッション **(B)** を顔から持ち上げて、位置を調整してください。
- ・快適にフィットさせるためには、マスクはできるだけ緩く、過度のリークがないように装着してください。

⚠ 警告： 顔が変形する恐れがあるため、マスクを締めすぎないようにください。

⚠ 注意事項： 装着方法の手順に従わなかったり、不適切なサイズのマスクを使用したりすると、褥瘡ができたり過度のリークにより眼に損傷を与える恐れがあります。

マスクの外し方

1. ヘッドギアクリップ **(I)** をフレーム **(H)** から取り外します。
2. ヘッドギア **(A)** を顔から外します。上部ストラップ **(K)**、下部ストラップ **(L)**、頭頂部ストラップ **(J)** を緩める必要はありません。

マスクの分解方法 **iv**

本書冒頭の分解図をご参照ください。

1. クッション **(B)** をフレーム **(H)** から引き離して取り外します。
2. ヘッドギアクリップ **(I)** の一つをフレーム **(H)** から外れるまで前方に押し、ヘッドギア **(A)** を取り外します。
3. 手順2を繰り返して、もう一方のヘッドギアクリップ **(I)** を取り外します。
4. ディフューザー **(D)** を取り外すには、指を使ってフレーム **(H)** から回転させて外します。

⚠ 注意事項： フレーム **(H)**、チューブ **(F)**、スィベ **(G)** の各部品は恒久的に取り付けられており、分解することを意図したものではありません。これらの部品を分解しようとすると、マスクの機能が損なわれる恐れがあります。

マスクの組み立て方法 **v**

本書冒頭の組立図をご参照ください。

1. クッション **(B)** をフレーム **(H)** に押し付けて取り付けます。正しく取り付けると、カチッという音が聞こえます。
2. 片方のヘッドギアクリップ **(I)** をフレーム **(H)** に合わせ、カチッと音がするまで後ろに引いてヘッドギア **(A)** を取り付けます。
3. 手順2を繰り返して、もう一方のヘッドギアクリップ **(I)** を取り付けます。
4. ディフューザー **(D)** を再度取り付ける必要がある場合は、フレーム **(H)** のくぼみに合わせて押し込み、取り付けます。

チューブクリップの使用 (オプション) **iii**

本書冒頭のチューブクリップの図をご参照ください。

1. 頭頂部ストラップ **(J)** のチューブクリップ **(C)** を探します。チューブ **(F)** は、チューブクリップ **(C)** に押し込んで取り付けたり、引き抜いて取り外したりできます。チューブ **(F)** をチューブクリップ **(C)** に取り付けると、チューブ **(F)** は頭頂部に収まります。
2. チューブクリップ **(C)** は、回転させて頭頂部ストラップ **(J)** から取り外すことができます。チューブクリップ **(C)** を取り付けるには、頭頂部ストラップ **(J)** に引っ掛けて回転させます。

お役立ちヒント：

- ・ヘッドギア **(A)** の向きが正しい状態で組み立ててください。ヘッドギア **(A)** に印刷された文字が上向きになり、ディフューザー **(D)** がチューブ **(F)** の上に来るようにしてください。
- ・ヘッドギアクリップ **(I)** には、フレーム **(H)** に誤って組み立てられるのを防ぐ仕組みがあります。
- ・チューブクリップ **(C)** は、頭頂部ストラップ **(J)** を最大に調整した場合、通常の位置には収まりません。チューブクリップ **(C)** は、反対側の頭頂部ストラップ **(J)** の布生地に取り付ける必要があります。

ヘッドギアパッドの使用 (オプション) **i**

本書冒頭のヘッドギアパッドの図をご参照ください。

1. ヘッドギアパッド **(O)** は一度だけ組み立てるものであり、一度組み立てると取り外すことはできません。ヘッドギアパッド **(O)** を使用するには、ヘッドギアパッド **(O)** の裏付けの重ねを剥がって粘着面を露出させます。
2. ヘッドギアパッド **(O)** の粘着面を合わせ、しっかりと押し下げて右側アーム **(P)** に固定します。

自宅でのマスクのお手入れ方法

毎回の使用後：クッション **(B)** とマスクフレームアセンブリ **(E)** を洗ってください。

7日間の使用後： ヘッドギア **(A)**、チューブクリップ **(C)**、ディフューザー **(D)** を洗ってください。

1. 洗浄前に、上記の「マスクの分解方法」に従ってマスクを分解します。ディフューザー **(D)** は、週に一度の洗浄時にのみ分解する必要があります。
2. 各部品は中性洗剤を溶かしたぬるま湯で手洗します。10分以上浸けたままにしないでください。
3. 水道水で十分にすすいでください。洗剤が完全に落ちていることを確認してください。
4. 各部品に汚れが残っていないか確認します。汚れが残っている場合は、再度上記手順に従って洗浄を行ってください。
5. 組み立てる前に、すべての部品を陰干しして乾燥させてください。

⚠ 警告： ウイルスやバクテリアなどの病原体に感染する恐れがあるため、マスクを自宅で使用する際には、他の人と共有しないでください。

⚠ 警告： 本書に記載されていない洗剤を使用した場合、洗剤の残留物が悪影響を及ぼす恐れがあります。マスクの洗浄には必ず本書に記載のある洗剤を使用してください。

⚠ 警告： マスクの機能を損なう恐れがあるので、アルコール、防腐剤、漂白剤、塩素、保潔剤を含む製品でマスクを洗浄しないでください。

⚠ 警告： マスクの機能を損なう恐れがあるので、食器洗浄機でマスクを洗浄しないでください。

⚠ 警告： マスクを完全に分解しないと洗浄効果が損なわれ、重篤なものと含めさまざまな被害が発生する恐れがあります。

高度な分解/組み立て方法

- 右側アーム (P) および左側アーム (Q) からバックパネル (N) を分解するには、上部ストラップ (K) および下部ストラップ (L) のタブを外し、バックパネル (N) の両端をスライドさせて開口部から外します。
- バックパネル (N) を右側アーム (P) および左側アーム (Q) と組み立てるには、バックパネル (N) を平らに置き、バックパネル (N) の両端を開口部に通します。バックパネル (N) の「F&P Nova」ラベルが外側に向いていることを確認してください。
- 頭頂部ストラップ (J) を分解するには、頭頂部ストラップ (J) のボタンを外し、頭頂部ストラップ (J) の端を開口部からしっかりと引き出します。
- 頭頂部ストラップ (J) を組み立てるには、頭頂部ストラップ (J) の端を開口部に通します。頭頂部ストラップ (J) ボタンを穴の一枚に通します。

複数の患者間で使用する場合の洗浄・消毒方法

この手順は、病院またはその他の医療施設等において、F&P Nova Nasalマスクが複数の患者に使用され、患者間で適切に消毒を行う必要がある場合を対象にしています。

F&P Nova Nasalマスクは、パッケージから出してすぐに使用できます。複数の患者に再使用する場合、下記の手順に従って再処理をしてください。詳細に関しては www.fphcare.com/disinfection をご覧ください。インターネットにアクセスできない場合は、お近くの F&P Healthcare取扱業者にお問い合わせください。ご家庭で単一患者に対してマスクを使用される場合は、F&P Nova Nasal取扱説明書内の「自宅でのマスクのお手入れ方法」をご参照ください。

-  **警告：** 推奨される再処理方法に従わない場合、消毒が不十分となり、健康に悪影響を与える恐れがあります。
-  **警告：** 洗浄の頻度、洗浄方法、本書で規定されている以外の洗剤の使用、または最大処理回数を超える再処理の実施は、マスクに悪影響を及ぼし、結果的に安全性または治療に悪影響を及ぼす恐れがあります。
-  **警告：** 本書に記載されていない洗剤を使用した場合、洗剤の残留物が悪影響を及ぼす恐れがあります。マスクの洗浄には必ず本書に記載のある洗剤を使用してください。
-  **警告：** マスクの機能を損なう恐れがあるので、アルコール、防腐剤、漂白剤、塩素、保湿剤を含む製品でマスクを洗浄しないでください。
-  **警告：** マスクの機能を損なう恐れがあるので、食器洗浄機でマスクを洗浄しないでください。

再処理方法の概要

F&P Nova Nasalマスクを消毒するには、下記表内のいずれかの方法に従ってください。各回の使用は1日限りです。

熱消毒			化学的消毒	
EN ISO 15883に規定されている消毒温度の許容範囲は、 -0℃～+5℃です。				
	90℃ で1分間	80℃ で10分間	75℃ で30分間	ディスオーバ消毒液 0.55 % ¹
クッション (B)*、 マスクフ レームア センブリ (E)	最大25回			最大25回
ヘッドギア (A)**、 チューブク リップ(C)**	ヘッドギア (A) とチューブクリップ (C) は消毒する必要はありません。患者間で徹底的に洗浄するだけで十分です。「ヘッドギアとチューブクリップの洗浄」の手順に従って、最大25回行ってください。			
ディフュー ザー(D)	ディフューザー (D) は患者間での再利用を意図したものではありません。ディフューザー (D) を使用する場合は、患者間で交換してください。			
ヘッドギアパ ッド(O)	ヘッドギアパッド (O) は患者間での再利用を意図したものではありません。ディフューザー (D) を使用する場合は、患者間で交換してください。			

*クッションが汚れたり変色したりした場合は新しいものと交換してください。

**血液が付着した場合は、次の患者に使用する前に新しいものと交換してください。

¹「ディスオーバ」は、ASP Global Manufacturing GmbH 社の商標です。

販売名：ディスオーバ消毒液 0.55 %
(承認番号：21300AMY00444000)

有効な消毒手順

これらの手順は、マスクを再利用するための処理として有効であることが確認されています。

Fisher & Paykel Healthcareは、本書に記載された方法以外での再処理方法を推奨しません。

使用時 (注意)： マスク表面に目立つ汚れがある場合は、ふき取るかまたは清潔な水で洗って落とします。

分解： 記載されている「マスクの分解方法」および以下の追加手順に従ってマスクを分解してください。

- ヘッドギア (A) からバックパネル (N) を取り外します。
- チューブクリップ (C) を頭頂部ストラップ (J) から取り外します。
- 頭頂部ストラップ (J) を外します。

 **注意事項：** マスクを完全に分解しないと、洗浄と消毒の効果が損なわれ、重篤なものも含めさまざまな被害が発生する恐れがあります。

洗浄： 再処理を行う前に、必ずマスクを適切に洗浄してください。

 **警告：** 本書に従って適切に洗浄しなかったり、自動洗浄法を使用したりすると、消毒・殺菌効果が得られず、健康に悪影響を及ぼす恐れがあります。

クッションとマスクフレームアセンブリの洗浄

- クッションとマスクフレームアセンブリを、Alconox™¹ の濃度1% 溶液 (または同等の弱アルカリ性陰イオン洗剤) に、50 °C で5分間浸し、装置表面に気泡がないことを確認します (¹Alconoxは Alconox, Inc. の商標です)。

2. 非金属製の柔らかいブラシ（ふつう〜かための歯ブラシなど）を使って各部品を30秒以上磨き、汚れを落とします。チューブを洗浄するには、細いブラシをご使用ください。部品を洗浄液に浸したまま、または洗浄液から出した状態でブラシをかけます。クッションとプラスチックの周縁部の結合部やマスクの内側表面などの、部品間の隙間や空洞、角は注意深く洗浄してください。
3. 少なくとも30秒間、フレームとチューブの接合部の内側と外側の表面部分を、交互にしっかりとブラシをかけます。
4. 洗剤溶液に浸した状態で、スイベルを手動で少なくとも10秒間回転させます。
5. 手順〜4を繰り返します（合計浸漬時間は10分間）。
6. 約5リットルの新しい脱塩水に浸し、少なくとも10秒間かき混ぜながらすすぎます。その後、再度すすぎを繰り返します。
7. 脱塩水に浸した状態で、スイベルを手動で少なくとも10秒間回転させます。
8. マスクに汚れが残っていないことを確認してから次の手順に進んでください。汚れが残っている場合は、手順1〜7を繰り返します。

ヘッドギアとチューブクリップの洗浄

1. ヘッドギアとチューブクリップを、Alconoxの濃度1%溶液（または同等の弱アルカリ性陰イオン洗剤）に、50℃で10分間浸します。このとき、装置表面に気泡がないことを確認します。
2. 非金属製の柔らかいブラシ（ふつう〜かための歯ブラシなど）を使って部品を30秒以上磨き、汚れを落とします。隙間や穴、角などは注意深く洗浄してください。
3. ヘッドギアの生地をときどき絞しながら、少なくとも30秒間、部品を流水ですすぎます。
4. 約5リットルの新しい脱塩水に浸し、かき混ぜながら少なくとも30秒間絞ります。
5. 新しい脱塩水で浸漬すすぎを繰り返します。洗剤がすべてなくなるまで、必要に応じて浸漬すすぎを繰り返してください。
6. 部品に汚れが残っていないことを確認してから次の手順に進んでください。汚れが残っている場合は、手順1〜5を繰り返します。

乾燥：次に使用する前に、マスクの部品を陰干しして完全に乾かしてください。乾燥が不十分であると、化学消毒効果が得られない場合があります。

消毒：

⚠ 注意事項：再処理方法としてSTERRAD™またはオートクレープを使用すると、マスクの劣化や健康への悪影響につながる恐れがあります。

STERRADはASP Global Manufacturing GmbHの商標です。

熱消毒：市場で正規に販売されている自動洗浄消毒機で、再処理表示されている時間と温度の組み合わせのいずれかを使用して消毒サイクルを実行します。この時間と温度の組合せはEN ISO 15883に準拠しています。また、熱で栄養微生物を不活性化させる速度の基準となるA₆₀₀にも適合しています。

化学消毒：ディスオーバ消毒液の原液に20℃で完全に浸し12分間置きます。このとき、装置表面に気泡がないことを確認します。使用している薬品の取扱説明に従って、十分にすすいでください。

乾燥：すべての部品を陰干しして乾燥させてください。

点検：マスクを使用する前には毎回マスクの状態が劣化していないかを確認してください。部品に劣化がみられる場合、処分して新しいものと取り替えてください。

再組み立て：本書に記載されている「マスクの組み立て方法」に従って、マスクを再組み立てしてください。トレーサビリティを確保するため、お手入れ後に、マスクと部品が必ず同じ組み合わせになるように管理してください（再処理表の印のついた部品を除く）。

保管：保管する前に、マスクが完全に乾いているかを確認します。直射日光を避け、清潔な場所に保管してください。保管温度：-20℃〜50℃。

酸素/圧力ポートコネクタ

圧力測定値および/または追加酸素が必要な場合、F&P酸素/圧力ポートコネクタを使用できます（REF900HC452）。医療サービス提供者にご連絡ください。

⚠ 警告：マスクに酸素添加をすると、火災の危険が生じます。酸素添加をしている間は、喫煙することや、喫煙者の近くやその他の着火源となりうるものに近づかないでください。酸素に引火して重度の火傷または死亡につながる恐れがあります。

その他のPAP装置との併用

⚠ 警告：F&P Nova Nasalマスクを他の22 mmコネクタ（ISO-5356-1）対応PAP機器（F&P 酸素/圧力ポートコネクタ REF 900HC452を含む）と併用する場合：追加の警告がある可能性があり、それに従わないと重篤なものを含むあらゆる危害を引き起こす恐れがあるため、その装置の電子添文または取扱説明書を参照してください。

技術仕様

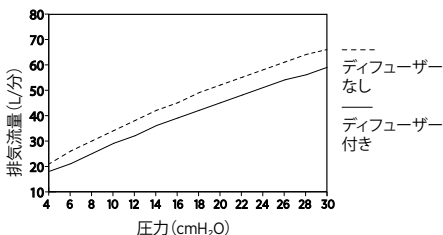
F&P Nova Nasalマスクの排気流量

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

排気流量に関する情報

圧力 (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
ディフューザー付きの流量 (L/分)	18	21	25	29	32	36	39	42	45	48	51	54	56	59
ディフューザーなしの流量 (L/分)	21	26	30	34	38	42	45	49	52	55	58	61	64	66

製造上の差異により、排気流量は上記の公称値とは異なる場合があります。



流量抵抗

50 L/分におけるディフューザー付きマスクを通した圧力低下:
0.3±0.1 cmH₂O.
50L/分におけるディフューザーなしマスクを通した圧力低下:
0.3±0.1 cmH₂O.

100 L/分におけるディフューザー付きマスクを通した圧力低下:
1.5±0.3 cmH₂O。

100 L/分におけるディフューザーなしマスクを通した圧力低下:
1.5±0.3 cmH₂O。

マスクの死腔

S = 68.6 cm³ M = 75.0 cm³ L = 86.8 cm³

音響

ディフューザー付きマスクの音響パワーレベルは25.5 dBA
(不確かさ: 2.5 dBA) です。

ディフューザー付きマスクの音圧レベルは17.5 dBA

(不確定値: 2.5 dBA)です。

ディフューザーなしマスクの音響パワーレベルは30.0 dBA
(不確かさ: 2.5 dBA) です。

ディフューザーなしマスクの音圧レベルは22.0 dBA

(不確定値: 2.5 dBA)です。

マスクの原材料

F&P Nova Nasalマスクとその付属品は、パイロジェンフリーであり、天然ゴムラテックスとDEHPは使用していません。

⚠ 注意事項: 副作用が生じる可能性があるため、以下の材料のいずれかにアレルギーまたは不耐性がある場合は、F&P Nova Nasalマスクを使用する前に担当医師にご相談ください。

部品	材料
ヘッドギア	アセタール (POM)、ナイロン (PA)、ポリエーテルブロッカアミド (PEBA)、ポリウレタン (PU)
クッション	シリコン、ポリカーボネート (PC)
フレーム	ポリカーボネート (PC)
ディフューザー	ポリカーボネート (PC)、ポリエチレンテレフタレート (PET)
チューブクリップ	アセタール (POM)
チューブ	ポリカーボネート (PC)、ポリウレタン (PU)
スイベル	ナイロン (PA)
ヘッドギアパッド	アクリル (PMMA)、ポリエチレン (PE)

交換部品

以下の部品は、交換が可能です。さらに詳しい情報に関しては、かかりつけの医療機関までお問い合わせください。

製品コード	製品名
400NVN111	F&P Nova Nasalスベアクッション - S
400NVN112	F&P Nova Nasalスベアクッション - M
400NVN113	F&P Nova Nasalスベアクッション - L
400NVN121	F&P Nova Nasalヘッドギア - std.
400NVN122	F&P Nova Nasalヘッドギア - L
400NVN123	F&P Nova Nasalバックパネル - Std.
400NVN124	F&P Nova Nasalバックパネル - L
400NVN141	F&P Nova Nasalフレームアセンブリスベア
400NVN151	F&P Nova Nasalディフューザースベア
400NVN161	F&P Nova Nasalチューブクリップスベア
400NVN162	F&P Nova Nasalヘッドギアパッドスベア

製品保証についての記載事項

Fisher & Paykel Healthcareは、弊社製マスク（フォームおよび材料のディフューザーを除く）について使用上の注意に従って使用された場合、エンドユーザーのご購入日から90日間、その仕上がりおよび材質に欠陥がないこと、また弊社が公式に発表した製品仕様にしたがった性能を発揮することを保証します。製品保証の制限・免責事項の詳細については、下記のウェブサイトを参照してください。 www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

廃棄方法

F&P Nova Nasalマスクには有害物質は含まれていないため、一般ゴミとして各自自治体の決まりに従って、または院内手順に従って廃棄することができます。

知的財産に関する情報

F&P、F&P NovaおよびmyMaskは、Fisher & Paykel Healthcare Limitedの商標です。

表示記号の定義

REF	品番	CE 0123	CEマーク
Rx only	要処方箋	EC REP	欧州認可代理人
S	Sサイズのクッション	M	Mサイズのクッション
L	Lサイズのクッション		湿度範囲
	使用期限		保管温度範囲
	製造年月日		取扱説明書参照
UDI	機器固有の識別子		取扱説明書に従ってください
MD	医療機器		注意/警告
LOT	ロット番号		製造元
	リサイクルマーク	Std.	Std. サイズのヘッドギア
L	Lサイズのヘッドギア		単一患者による複数回使用
	低密度 ポリエチレン		ポリエチレンテレフタレート、低密度ポリエチレン
	輸入業者		販売代理店
CH REP	スイス法定代理人	UK REP	英国責任者

販売名: F&P Nova ネーザルマスク

届出番号: I3BIXI0045R07001

사용 목적

F&P Nova™ Nasal 마스크는 호흡 튜브에서 환자의 상기도로 가압된 공기를 전달하는 비침습성 양압기 치료 시스템에서 환자 인터페이스로 사용하도록 고안되었습니다.

환자는 체중이 ≥ 30 kg (66 lb)인 성인을 대상으로 합니다. 마스크는 호흡기 질환 치료를 위해 가정에서 한 명의 환자가 재사용하고 호흡기 질환 치료에 필요한 최적의 압력을 조사하기 위해 병원 또는 기타 임상 환경에서 여러 환자가 재사용하도록 고안되었습니다.

금기

일반 경고 및 주의

심각한 사고는 관할 당국과 Fisher & Paykel Healthcare 담당자에게 보고해야 합니다.

경고: 양압기 장비가 켜져 있음에도 제대로 작동하지 않는 한 이 마스크를 사용하지 마십시오. 과도한 이산화탄소 흡입을 유발할 수 있습니다.

경고: 이 마스크를 생명 유지를 위한 호흡기에 사용하면 사망을 초래할 수도 있으므로 이런 용도에 적합하지 않습니다.

경고: 약물의 효능에 영향을 미칠 수 있으므로 산소 공급을 제외하고 약이나 약물을 장치나 호흡 튜브에 투여하지 마십시오.

경고: 사용 목적 이외의 목적으로 마스크를 사용하지 마십시오. 다양한 피해를 초래할 수 있으며 이중 몇몇은 심각한 기 때문입니다.

주의: 기도가 막히면 치료가 제대로 이루어지지 않을 수 있습니다. 이러한 상황에서는 다른 마스크를 사용하는 것이 좋습니다. 담당 의료진에게 문의하십시오.

주의: 다음과 같은 경험을 하는 경우 사용을 중단하고 의료진과 상담하십시오.

- 눈 주위의 불편함이나 자극(눈에 부상을 초래할 수 있음)
- 쿠션과 얼굴 사이의 과도 누출(치료를 저해할 수 있음)
- 마스크 사용 후 알레르기 반응을 포함한 부작용

가능한 부작용

F&P Nova Nasal 마스크를 사용하는 동안 다음과 같은 현상이 발생할 수 있습니다.

- 수면 장애.
- 안면 자극(وخاض, 피부 발적, 피부 건조 및/또는 찰과상).
- 구강 통증(치통 및/또는 잇몸 통증).
- 치아 변형(치아 이동 및/또는 부정교합).
- 폐쇄공포증 및/또는 불안.
- 안구 건조, 붓기 및/또는 발적.

이 지침에 나열되지 않은 것을 포함하여 위의 부작용이 경험하는 경우, F&P Nova Nasal 마스크 사용을 중단하고 즉시 의사와 상담하십시오. 기타 심각한 사고는 관할 당국과 Fisher & Paykel Healthcare 담당자에게 보고해야 합니다.

마스크 부품 및 특징 ①

이 지침서에 있는 마스크 그림을 참조하십시오.

- | | | |
|--------------|--------------|-------------|
| (A) 헤드기어 | (B) 쿠션 | (C) 튜브 클립 |
| (D) 배출기 | (E) 프레임 어셈블리 | (F) 튜브 |
| (G) 스위벨 | (H) 프레임 | (I) 헤드기어 클립 |
| (J) 상단 스트랩 | (K) 위쪽 스트랩 | (L) 아래쪽 스트랩 |
| (M) 배출구 | (N) 뒤쪽 패널 | (O) 헤드기어 패드 |
| (P) 오른쪽 사이드암 | (Q) 왼쪽 사이드암 | |

사용 설명

이 지침서 내의 경고 및 주의 사항 ⚠ 을 참조하십시오. 이 사용 설명을 따르지 않을 경우 마스크의 성능 및 안전성이 저하될 수 있습니다. 이 지침에서 지시하는 사용 목적을 위해서만 이 마스크를 사용하십시오.

사용 조건

마스크의 작동 압력 범위는 4 - 30 cmH₂O입니다.

경고: 지정된 압력 범위 내에서만 마스크를 사용하십시오. 이 범위를 벗어나 마스크를 사용하면 과도한 이산화탄소 흡입 또는 과도 누출로 인한 눈 부상을 초래할 수 있습니다.

경고: 마스크는 반드시 의사나 호흡요법 전문가가 권장하는 승인된 양압기 장비와 함께 사용해야 합니다. 다른 의료 기기와 함께 마스크를 사용하면 안전성이 저하되거나 마스크 성능이 변경될 수 있습니다.

마스크의 사용 온도 범위는 5 - 40 °C (41 - 104 °F)입니다. 마스크를 건조하고 깨끗한 조건에서 보관하십시오. 마스크 보관 온도는 -20 - 50 °C (-4 - 122 °F)입니다.

주의: 마스크의 기능이 손상될 수 있으므로 직사광선에 노출된 상태로 마스크를 보관하지 마십시오.

유효일은 비닐백의 라벨에 인쇄되어 있습니다. 유효일이 지난 마스크를 사용하지 마십시오.

가정에서 단일 환자 사용의 경우, 마스크는 최초 사용일 후 12개월 이내에 교체하십시오.

사용 전

마스크를 처음 사용하기 전에 모든 포장을 제거하십시오. 매번 마스크를 사용하기 전:

경고: 마스크를 통과하는 공기 통로에서 공기 흐름을 막거나 제한할 수 있는 막힘이 없는지 확인하십시오. 과도한 이산화탄소 흡입이 발생할 수 있습니다.

경고: 배출구(M)를 검사합니다. 배출구를 통해 공기가 흐르고 있는지 확인하고, 공기가 차단된 경우 사용하지 마십시오. 과도한 이산화탄소 흡입이 발생할 수 있습니다.

주의: 손상이나 열화된 부분이 없는지 확인합니다. 눈에 보이는 손상(갈라짐, 찢어짐 등)이 있는 경우, 마스크를 사용하지 말고, 의료진에게 교체 부품을 요청하십시오. 이런 마스크를 사용하면 영향을 입거나 치료가 저해될 수 있습니다.

주의: 마스크에 오염물질과 먼지가 있는지 검사하고 세척 지침에 따라 오염물질이나 먼지를 제거하십시오. 몇몇 심각한 피해를 포함하여 다양한 피해를 초래할 수 있습니다.

마스크 착용 방법 ①

이 지침서에 있는 착용 방법 그림을 참조하십시오.

1. 상단 스트랩(J)을 헤드기어(A)의 구멍 중 하나에 연결합니다.
2. 헤드기어 클립(I) 중 하나를 마스크 프레임(H)에서 풀니다.
3. 쿠션(B)을 코에 대고 고리가 풀린 헤드기어 클립(I)을 머리 주위로 돌려 줍니다.
4. 헤드기어(A)를 머리에 착용한 후 헤드기어 클립(I)을 프레임(H)에 연결합니다. 헤드기어 클립(I)이 딸깍 소리가 나면서 제자리에 고정되는 소리가 나야 합니다.
5. 위쪽 스트랩(K)을 조심스럽게 조정합니다.
6. 아래쪽 스트랩(L)을 조심스럽게 조정합니다.

유용한 팁:

- 헤드기어(A)가 귀에 닿지 않아야 합니다. 필요한 경우 상단 스트랩(J)을 조정합니다. 이렇게 하기 위해서는 마스크를 벗어야 할 수도 있습니다.
- 마스크에서 바람이 셀 경우, 쿠션(B)을 얼굴에서 들어올려 마스크 위치를 재조정해야 할 수 있습니다.
- 편안한 착용감을 위해서는 마스크가 과도하게 새지 않는 면에서 최대한 느슨하게 착용해야 합니다.

경고: 마스크를 너무 세게 조이지 마십시오. 얼굴이 변형될 수 있습니다.

주의: 착용 지침을 따르지 않거나 잘못된 크기의 마스크를 사용하면 욕창이나 과다 누출로 인해 눈에 부상을 입을 수 있습니다.

마스크를 벗는 방법

1. 헤드기어 클립(I) 중 하나를 마스크 프레임(H)에서 풀니다.
2. 머리에서 헤드기어(A)를 벗습니다. 위쪽 스트랩(K), 아래쪽 스트랩(L) 및 상단 스트랩(J)은 풀지 않아도 됩니다.

마스크 분해 ④

이 지침서에 있는 분해 그림을 참조하십시오.

1. 쿠션(B)을 프레임(H)에서 당겨서 제거합니다.
2. 헤드기어 클립(I) 중 하나를 프레임(H)에서 분리될 때까지 당겨서 헤드기어(A)를 제거합니다.
3. 2단계를 반복하여 다른 헤드기어 클립(I)을 제거합니다.
4. 배출기(D)를 제거하려면 손가락으로 프레임(H)에서 배출기를 돌려서 분리합니다.

주의: 프레임(H), 튜브(F) 및 스위벨(G) 구성품은 영구적으로 서로 연결되어 있으며 분해할 수 없습니다. 이러한 구성 요소를 분해하려고 하면 마스크의 기능이 손상될 수 있습니다.

마스크 조립 ⑤

이 지침서에 있는 조립 그림을 참조하십시오.

1. 쿠션(B)을 프레임(H)에 밀어서 부착합니다. 제대로 연결되면 딸깍 소리가 들립니다.
2. 양쪽 헤드기어 클립(I)을 프레임(H)에 맞추고 딸깍 소리가 날 때까지 뒤로 당겨서 헤드기어(A)를 부착합니다.
3. 2단계를 반복하여 다른 헤드기어 클립(I)을 부착합니다.
4. 배출기(D)를 다시 부착해야 하는 경우 프레임(H)에 맞춰 정렬한 후 밀어 연결합니다.

튜브 클립 옵션 사용 ③

이 지침서에 있는 튜브 클립 그림을 참조하십시오.

1. 상단 스트랩(J)에서 튜브 클립(C)을 찾습니다. 튜브(F)를 튜브 클립(C)에 밀어 넣어 장착하거나 빼내어 제거할 수 있습니다. 튜브(F)를 튜브 클립(C)에 장착했다면 이제 튜브(F)가 머리 꼭대기에 위치해야 합니다.
2. 튜브 클립(C)을 돌려서 상단 스트랩(J)에서 분리하여 제거할 수 있습니다. 튜브 클립(C)을 부착하려면 상단 스트랩(J)에 걸고 다시 돌립니다.

유용한 팁:

- 조립하는 동안 헤드기어(A)의 방향을 올바르게 맞추도록 주의하십시오. 헤드기어(A)의 인쇄된 텍스트가 위쪽을 향해야 하며 배출기(D)가 튜브(F) 위에 있어야 합니다.
- 헤드기어 클립(I)에는 프레임(H)에 잘못 조립되는 것을 방지하기 위한 기능이 있습니다.
- 상단 스트랩(J)을 가장 큰 설정으로 조정할 경우 튜브 클립(C)이 일반적인 위치에 맞지 않습니다. 튜브 클립(C)을 반대쪽 상단 스트랩(J)의 패브릭 부분에 끼워야 합니다.

헤드기어 패드 옵션 사용 ①

이 지침서에 있는 헤드기어 패드 그림을 참조하십시오.

1. 헤드기어 패드(O)는 한 번만 설정할 수 있는 품목으로, 한 번 적용하면 제거할 수 없습니다. 헤드기어 패드(O)를 사용하려면 헤드기어 패드(D)에서 뒤틀린 보호층을 제거하여 접착층이 드러나도록 합니다.
2. 헤드기어 패드(O)의 접착면을 정렬하고 단단히 눌러 오른쪽 사이드암(D)에 고정합니다.

가정에서 마스크 세척

매번 사용 후: 쿠션(B)과 프레임 어셈블리(E)를 세척합니다.

7일 사용 후: 헤드기어(A), 튜브 클립(C) 및 배출기(D)를 세척합니다.

1. 세정을 위해서는 '마스크 분해' 섹션에서 설명한 대로 분해하십시오. 매주 세척할 때만 배출기(D)를 분해하면 됩니다.
2. 마스크 부품들은 미지근한 비눗물에서 손 세척합니다. 10분 이상 물에 담가두지 마십시오.
3. 새 물에서 철저히 헹구십시오. 모든 비누 잔여물을 확실하게 제거하십시오.
4. 모든 부품을 검사하여 외관상 깨끗한지 확인합니다. 필요한 경우 모든 부품이 외관상 깨끗해질 때까지 세척 단계를 반복하십시오.
5. 직사광선을 피하여 세척한 부품이 완전히 건조된 후에 재조립합니다.

경고: 집에서 마스크를 사용할 때 다른 사람과 이를 공유하지 마십시오. 바이러스나 박테리아와 같은 생물학적 물질이 전염될 수 있습니다.

주의: 이 안내서의 세척법에 지정된 세척 제품만 사용하여 마스크를 세척하십시오. 다른 제품을 사용하면 세척 잔류물이 남을 경우 부작용을 일으킬 수 있습니다.

주의: 알코올, 항균제, 표백제, 염소 또는 습윤제가 함유된 제품으로 마스크를 세척하지 마십시오. 마스크의 기능이 손상될 수 있습니다.

주의: 식기 세척기로 마스크를 세척하지 마십시오. 마스크의 기능이 손상될 수 있습니다.

주의: 세척하기 전에 마스크를 완전히 분해하지 않으면 세척 효과가 떨어질 수 있으며, 몇몇 심각한 피해를 포함하여 다양한 피해를 초래할 수 있습니다.

고급과정 조립/분해

1. 오른쪽 사이드암(P) 및 왼쪽 사이드암(Q)에서 뒤쪽 패널(N)을 분해하려면: 위쪽 스트랩(K)과 아래쪽 스트랩(L)의 탭을 풀고 뒤쪽 패널(N)의 각 끝을 구멍을 통해 밖으로 밀어냅니다.
2. 뒤쪽 패널(N)을 오른쪽 사이드암(P) 및 왼쪽 사이드암(Q)과 조립하려면: 뒤쪽 패널(N)을 평평하게 놓고 뒤쪽 패널(N)의 양쪽 끝을 구멍을 통해 밀어 넣습니다. 뒤쪽 패널(N)의 "F&P Nova" 라벨이 바깥쪽을 향해야 합니다.
3. 상단 스트랩(J)을 분해하려면: 상단 스트랩(J) 버튼을 풀고 상단 스트랩(J)의 끝을 구멍을 통해 단단히 당겨 빼냅니다.
4. 상단 스트랩(J)을 조립하려면: 상단 스트랩(J)의 끝을 구멍으로 밀어 넣습니다. 상단 스트랩(J) 버튼을 구멍 중 하나에 연결합니다.

여러 환자에게 사용하는 경우의 세척 지침

이 지침은 환자 간에 디바이스를 적절하게 소독해야 하는 병원이거나 기타 임상 현장에서 F&P Nova Nasal 마스크를 여러 환자에게 사용하기 위한 목적으로 작성되었습니다.

F&P Nova Nasal 마스크는 환자에게 바로 사용할 수 있는 상태로 제공됩니다. 여러 환자들이 재사용하는 경우 아래의 지침을 따르거나 다음을 방문하십시오. www.fphcare.com/disinfection. 인터넷에 접속할 수 없는 경우에는 F&P Healthcare 대리점에 문의하십시오. 가정에서 한 명의 환자가 단독으로 마스크를 사용하는 경우 F&P Nova Nasal 사용 지침 "가정에서 마스크 세척"을 참조하십시오.

경고: 권장하는 재처리 방법과 다른 방법을 사용하면 소독/살균이 부적절하게 이루어지거나 건강에 좋지 않은 영향을 미칠 수 있습니다.

경고: 첨부된 문서에 명시된 것과 다른 세척 빈도, 세척 방법 또는 세척제 사용이나 처리 주기 횟수를 초과하는 것은 마스크에 부정적인 영향을 미치고, 결과적으로 치료의 안전성이나 품질에도 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.

주의: 이 안내서의 세척법에 지정한 세척 제품만 사용하여 마스크를 세척하십시오. 다른 제품을 사용하면 세척 잔류물이 남을 경우 부작용을 일으킬 수 있습니다.

주의: 알코올, 항균제, 표백제, 염소 또는 습윤제가 함유된 제품으로 마스크를 세척하지 마십시오. 마스크의 기능이 손상될 수 있습니다.

주의: 식기 세척기로 마스크를 세척하지 마십시오. 마스크의 기능이 손상될 수 있습니다.

재처리 방법 개요

F&P Nova Nasal 마스크를 소독하려면 아래 표에 나와 있는 방법 중 하나를 사용하십시오. 각 사이클은 하루 사용으로 제한됩니다.

	가열 소독			화학 소독
	90 °C (194 °F) 에서 1분	80 °C (176 °F) 에서 10분	75 °C (167 °F) 에서 30분	CIDEX™1 OPA, MetriCide™2 OPA Plus 또는 RAPICIDE™3 OPA/28
쿠션(B)*, 프레임 어셈블리(E)	최대 25회			최대 25회
헤드기어 (A)**, 튜브 클립 (C)**	헤드기어(A)와 튜브 클립(C)은 소독할 필요가 없으며, 환자 간 철저한 세척으로 충분합니다. '헤드기어 및 튜브 클립 세척' 지침에 따라 최대 25회까지 세척됩니다.			
배출기(D)	배출기(D)는 환자 간에 재사용할 수 없습니다. 사용한 경우, 환자 간에 배출기(D)를 교체합니다.			
헤드기어 패드(O)	헤드기어 패드(O)는 환자 간에 재사용할 수 없으며 분리할 수 있습니다. 사용한 경우, 환자 간에 헤드기어(A)를 교체합니다.			

*쿠션이 얼룩지거나 변색되면 교체하십시오.

**혈액으로 오염됐을 경우, 환자들 사이에 오염된 구성품을 교체하십시오.

¹ CIDEX는 ASP Global Manufacturing GmbH의 상표입니다.

² MetriCide는 Metrex Research LLC의 상표입니다.

³ RAPICIDE는 Medivators Inc의 상표입니다.

검증된 소독 절차

이 지침은 마스크를 재사용할 수 있도록 준비할 수 있는 것으로 검증되었습니다.

Fisher & Paykel Healthcare는 권장된 재처리 방법을 준수할 것을 권장합니다.

사용 지침(음선): 마스크에 묻은 더러운은 닦거나 식수로 행구어 제거할 수 있습니다.

분해하기: 제공된 '마스크 분해' 지침과 다음 추가 단계에 따라 마스크를 분해합니다.

1. 헤드기어(A)에서 뒤틀 패널(N)을 분리합니다.
2. 상단 스트랩(J)에서 튜브 클립(C)을 분리합니다.
3. 상단 스트랩(J)을 분리합니다.

주의: 마스크를 완전히 분해하지 않으면 세척 및 이후 소독 단계의 효율성이 떨어질 수 있으며, 이로 인해 몇몇 심각한 피해를 포함하여 다양한 피해를 초래할 수 있습니다.

세척: 마스크를 추가로 재처리하기 전에 항상 적절하게 세척해야 합니다.

경고: 해당 디바이스를 이 지침에 따라 적절하게 세척하지 않거나 자동 세척 방법을 사용하면 소독/멸균 효과가 없고 건강에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.

쿠션 및 프레임 어셈블리 세척:

1. 쿠션과 프레임 어셈블리를 1% 농도의 Alconox 용액(또는 동등한 순한 알칼리성 음이온 세제 용액)에 50°C에서 5분간 담그고, 디바이스 표면에 기포가 생기지 않도록 하십시오. (*Alconox는 Alconox, Inc.의 상표입니다)
2. 부드러운 비극성 브러시(예: 중간 강도의 칫솔)를 사용하여 육안상 깨끗해질 때까지 최소 30초 이상 마스크 부분을 헹궈주세요. 마스크 튜브에 접근하기 위해서는 좁은 병 브러시가 추가적으로 요구됩니다. 구성 요소를 용액에 담갔다가 꺼낸 상태에서 브러시로 닦습니다. 실리콘 쿠션과 플라스틱 주변부 그리고 프레임 내부 표면과 사이의 접합부와 같은 틈새, 구멍 및 모서리에 주의하십시오.
3. 프레임과 튜브의 안쪽과 바깥쪽 표면을 번갈아 가며 30초 이상 헹가게 솔질합니다.
4. 세제 용액에 담긴 상태에서 스위벨을 10초 이상 수동으로 회전시킵니다.
5. 1-4 단계를 반복합니다(총 담금 시간은 10분).
6. 5리터의 순수한 탈염수에 담그고 10초 이상 흔들어 행구십시오. 행금을 반복하십시오.
7. 순수에 담근 상태로 10초 이상 수동으로 스위벨을 회전시킵니다.
8. 마스크가 육안상 깨끗한지 확인한 후에 계속하십시오. 그렇지 않은 경우 1-7 단계를 반복합니다.

헤드기어 및 튜브 클립 세척:

1. 헤드기어와 튜브 클립을 1% 농도의 Alconox 용액(또는 동등한 순한 알칼리성 음이온 세제 용액)에 50°C에서 10분간 담그고, 디바이스 표면에 기포가 생기지 않도록 하십시오.
2. 부드러운 비극성 브러시(예: 중간 강도의 칫솔)를 사용하여 부풀이 육안상 깨끗해질 때까지 문지르고 최소 30초 이상 헤드기어와 클립을 문지르십시오. 틈새, 구멍 및 모서리에 특히 주의하십시오.
3. 간간히 천으로 된 부분을 비틀면서 부품을 30초 이상 흐르는 물로 행구십시오.
4. 5리터의 순수한 물(demineralized water)에 담가 30초 이상 흔들고 짜십시오.
5. 깨끗한 탈염수에 담가 행금을 반복합니다. 필요에 따라 담가서 행구는 과정을 반복하여 모든 세제 잔류물이 제거되도록 하십시오.
6. 부풀이 육안상 깨끗한지 확인한 후에 계속하십시오. 그렇지 않은 경우 1-5 단계를 반복합니다.

건조: 직사광선을 피해 자연 건조시켜 다음 절차를 계속하기 전에 마스크 부품이 완전히 건조되도록 하십시오. 이렇게 하지 않으면 화학적 소독을 하지 못할 수도 있습니다.

소독:

주의: 재처리 방법으로 STERRAD™ 또는 고압멸균을 사용하여 마스크 품질이 저하되고 건강에 악영향을 미칠 수 있습니다.

*STERRAD는 ASP Global Manufacturing GmbH의 상표입니다.

열 소독: 재처리 표에 표시된 시간/온도 조합 중 하나를 사용하여 합법적으로 판매되는 자동 세척 살균기에서 소독 주기를 실행합니다. 이 시간/온도 조합은 600의 A₀를 충족하여 EN ISO 15883과 일치하며, 알려진 식물성 미생물의 열적 불활성화 동역학의 측면에서 동등합니다.

화학 소독: CIDEK OPA, MetriCide OPA Plus 또는 RAPICIDE OPA/28을 20 °C에서 12분 동안 희석되지 않은 수조에 완전히 담고, 기기 표면에 기포가 존재하지 않는지 확인하십시오. 제조사의 행명 지침에 따라 완전히 행굽니다.

건조: 모든 부품을 직사광선을 피해 자연 건조시키십시오.

점검: 매 사용 전에 마스크의 손상 여부를 점검하십시오. 마스크 부품을 육안으로 보이는 손상이 있을 경우 해당 마스크 부품을 폐기하고 다른 것으로 교체해야 합니다.

재조립: 이 지침서에 제공되어 있는 '마스크 조립' 지침에 따라 마스크를 재조립하십시오. 추적성을 보장하도록 각 마스크에 속하는 마스크 구성품은 교체가 필요한 경우가 아니면 재처리 표에 표시된 따라 완전히 행굽니다.

보관: 보관 전 마스크가 완전히 건조되었는지 확인하십시오. 직사광선을 피해 깨끗한 상태로 보관하십시오. 보관 온도: -20°C - 50°C (-4 °F - 122 °F).

산소/압력 포트 커넥터

압력 측정 값 및/또는 추가의 산소가 필요한 경우 F&P 산소/압력 포트 커넥터를 사용할 수 있습니다(REF900HC452). 자세한 정보에 대해서는 의료진에게 문의하십시오.

경고: 마스크를 산소 공급과 함께 사용하면 화재의 위험이 있습니다. 마스크에 산소 공급을 사용하는 동안 흡연하거나, 흡연하는 사람 또는 기타 점화물질 근처에 있지 마십시오. 그렇게 하면 산소가 점화되어 심각한 화상을 입거나 사망할 수 있습니다.

다른 PAP 장치와 병용

경고: 다른 22 mm 커넥터(ISO-5356-1) 호환 PAP 디바이스(F&P 산소/압력 포트 커넥터 REF 900HC452 포함)와 함께 F&P Nova Nasal 마스크를 사용하는 경우: 준수하지 않을 경우 다양한 위험을 초래할 수 있는 추가 경고가 있을 수 있으며, 그 중 일부는 심각할 수 있으므로 해당 디바이스의 사용 설명서를 참조하십시오.

기술 규격

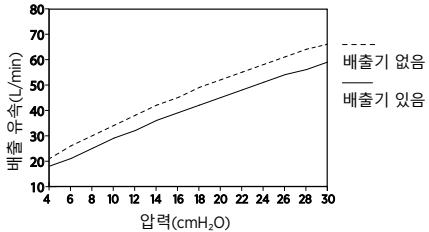
F&P Nova Nasal 마스크 배출 가스

F&P Nova Nasal 마스크에는 마스크에서 배출되는 공기를 밖으로 내보내도록 설계된 독특한 배출기 시스템이 있습니다. 이는 공기가 새는 현상을 줄입니다. 배출기는 마스크에서 흐르는 공기의 양을 크게 변화시키지는 않으므로 배출기와 함께 또는 별도로 사용할 수 있습니다.

배출 가스 정보

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

다양한 제조 방식에 의해, 배출 흐름 속도는 상기 공칭 값과 다를 수 있습니다.



흐름 저항

50 L/min에서 배출기 시스템이 있는 경우 마스크를 통한 압력의 감소 범위: 0.3±0.1 cmH₂O.

50 L/min에서 배출기 시스템이 없는 경우 마스크를 통한 압력의 감소 범위: 0.3±0.1 cmH₂O.

100 L/min에서 배출기 시스템이 있는 경우 마스크를 통한 압력의 감소 범위: 1.5±0.3 cmH₂O.

100 L/min에서 배출기 시스템이 없는 경우 마스크를 통한 압력의 감소 범위: 1.5±0.3 cmH₂O.

마스크 사양

소형 = 68.6 cm³ 중형 = 75.0 cm³ 대형 = 86.8 cm³

소음

배출기가 있는 마스크의 음향 출력 수준은 25.5 dBA이며, 불확실성은 2.5 dBA입니다.

배출기가 있는 마스크의 음압 수준은 17.5 dBA이며, 불확실성은 2.5 dBA입니다.

배출기가 없는 마스크의 음향 출력 수준은 30.0 dBA이며, 불확실성은 2.5 dBA입니다.

배출기가 없는 마스크의 음압 수준은 22.0 dBA이며, 불확실성은 2.5 dBA입니다.

마스크 소재

F&P Nova Nasal 마스크 및 부속품은 발열 물질이 함유되어 있지 않으며 천연고무 라텍스 또는 DEHP로 제조되지 않았습니다.

주의: 다음 물질에 대해 알레르기 또는 과민증이 있는 경우, F&P Nova Nasal 마스크가 부작용을 일으킬 수 있으므로 이를 사용하기 전에 의사와 상의하십시오.

구성품	소재
헤드기어	아세탈(POM), 나일론(PA), 폴리에테르 불록 아마이드(PBPA), 폴리우레탄(PU)
쿠션	실리콘, 폴리카보네이트(PC)
프레임	폴리카보네이트(PC)
배출기	폴리카보네이트(PC), 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET)
튜브 클립	아세탈(POM)
튜브	폴리카보네이트(PC), 폴리우레탄(PU)
스위벨	나일론(PA)
헤드기어 패드	아크릴(PMMA), 폴리에틸렌(PE)

교체 부품

교체용으로 다음 부품들이 있습니다. 자세한 정보에 대해서는 의료인에게 문의하십시오.

제품 코드	설명
400NVN111, 400NVN114*	F&P Nova Nasal 여분 쿠션 - 소형
400NVN112, 400NVN115*	F&P Nova Nasal 여분 쿠션 - 중형
400NVN113, 400NVN116*	F&P Nova Nasal 여분 쿠션 - 대형
400NVN121, 400NVN125*	F&P Nova Nasal 헤드기어 - 표준
400NVN122, 400NVN126*	F&P Nova Nasal 헤드기어 - 대형
400NVN123	F&P Nova Nasal 뒷면 패널 - 표준
400NVN124	F&P Nova Nasal 뒷면 패널 - 대형
400NVN131*	F&P Nova Nasal 마스크 - 마스크 헤드기어 없음 소형
400NVN132*	F&P Nova Nasal 마스크 - 마스크 헤드기어 없음 중형
400NVN133*	F&P Nova Nasal 마스크 - 마스크 헤드기어 없음 대형
400NVN141	F&P Nova Nasal 프레임 어셈블리 여분
400NVN151	F&P Nova Nasal 배출기 여분
400NVN161	F&P Nova Nasal 튜브 클립 여분
400NVN162	F&P Nova Nasal 헤드기어 패드 여분

*일부 국가에서는 사용할 수 없습니다.

보증 전문

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

폐기

F&P Nova Nasal 마스크에는 위험물질이 함유되어 있지 않으므로 일반 쓰레기로 폐기하거나 병원 절차에 따라 폐기할 수 있습니다.

지적재산권 정보

F&P, F&P Nova 및 myMask는 Fisher & Paykel Healthcare Limited의 상표입니다.

기호 정보

	카탈로그 번호		CE 마크
	처방 전용		공인 유럽 대리점
	소형 쿠션 크기		중형 쿠션 크기
	대형 쿠션 크기		습도 제한
	사용 기한		보관 온도 제한
	제조일자		사용 지침 참조
	고유 장치 식별자		파란색 기호: 사용 설명서를 따르십시오
	의료 기기		주의/경고
	배치 코드		제조사
	재활용 기호		스탠다드 헤드기어 사이즈
	대형 헤드기어 사이즈		단일 환자 여러 번 사용
	저밀도 폴리에틸렌		폴리에틸렌 테레프탈레이트, 저밀도 폴리에틸렌
	수입업체		공급 업체
	스위스 공인 대리점		영국 책임자

预期用途

F&P Nova™ Nasal 鼻罩是无创气道正压通气 (PAP) 治疗系统的患者界面，将正压气体从呼吸管路输送到患者的上气道。

适用于体重 ≥30 千克 (66 磅) 的成人患者。

该鼻罩供单一患者在家中重复使用，治疗呼吸系统疾病；以及供多名患者在医院或其他临床环境中重复使用，以研究治疗呼吸系统疾病所需的最佳压力。

禁忌症

无。

一般警告和注意事项

任何严重事故必须报告给当地主管部门和您当地的费雪派克医疗保健 (Fisher & Paykel Healthcare) 代表。

警告：只有在 PAP 治疗机开启并确定正常工作后，才可戴上鼻罩，否则可能会导致吸入过量的二氧化碳。

警告：此鼻罩不适合用于生命支持通气，因为这可能会导致死亡。

警告：除辅助供氧外，请勿将药物注入治疗机或呼吸管路，因为这可能会影响药物的疗效。

警告：请勿在预期用途之外使用鼻罩，因为这可能会导致一系列伤害，包括严重伤害。

注意：如果您的气道堵塞，治疗可能会受到影响。在这种情况下，建议使用其他鼻罩。请咨询您的医护人员或供应商。

注意：如果出现下列情况，请停止使用，并咨询您的医护人员、供应商或医生：

- 眼周不适或刺激，这可能会导致眼睛受伤。
- 鼻垫与您的脸之间漏气过多，这可能会影响治疗效果。
- 使用鼻罩后出现不良反应，包括过敏反应。

可能的副作用

在使用 F&P Nova Nasal 鼻罩时，您可能会出现：

- 睡眠困难。
- 面部刺激 (压疮、皮肤发红、皮肤干燥和/或磨损)。
- 口腔疼痛 (牙痛和/或牙龈酸痛)。
- 牙齿变形 (牙齿移动和/或错位)。
- 幽闭恐惧症和/或焦虑症。
- 眼睛干涩、肿胀和/或发红。

如果您出现上述任何副作用，包括本说明书中未列出的任何副作用，请立即停止使用费雪派克 F&P Nova Nasal 鼻罩，并咨询您的医生。任何其他严重事故必须报告给当地主管部门和您当地的费雪派克医疗保健 (Fisher & Paykel Healthcare) 代表。

鼻罩部件及功能 ①

参见本说明书中的鼻罩图。

- | | | |
|----------|-----------|----------|
| (A) 头带 | (B) 鼻垫 | (C) 管扣 |
| (D) 扩散器 | (E) 鼻罩架组件 | (F) 管路 |
| (G) 旋转接头 | (H) 鼻罩架 | (I) 头带扣 |
| (J) 头顶束带 | (K) 上端束带 | (L) 下端束带 |
| (M) 排气孔 | (N) 头后固定板 | (O) 头带垫 |
| (P) 右侧边 | (Q) 左侧边 | |

简体中文 (zh)

操作说明

请参考本说明书中的警告和注意事项 。如果不按操作说明进行操作，可能会影响鼻罩的性能和安全性。本鼻罩仅适用于本说明书中描述的预期用途。

使用条件

鼻罩的工作压力范围为 4 至 30 cmH₂O。

警告：仅在指定的压力范围内使用鼻罩。超出此范围使用可能会导致吸入过量的二氧化碳或过量漏气，从而可能导致眼睛受伤。

警告：您的鼻罩应仅与您的临床医生或呼吸治疗师推荐且经认可的 PAP 治疗机配套使用。将鼻罩与其他医疗器械一起使用可能会降低鼻罩的安全性或改变其性能。

鼻罩的工作温度范围为 5 至 40 °C (41 至 104 °F)。

将干燥的鼻罩放在清洁环境下存储。鼻罩存储温度范围为 -20 °C 至 50 °C (-4 °F 至 122 °F)。

注意：请勿将鼻罩存储在阳光直射的地方，因为这可能会影响鼻罩的功能。

塑料袋的标签上印有有效期。鼻罩过期后请勿使用。

单个患者在家中使用时，应在首次使用后的 12 个月内更换鼻罩。

使用前

第一次使用鼻罩前，拆开所有包装。

每次使用鼻罩前：

警告：确保通过鼻罩的气路没有堵塞，以免造成空气流通受阻，因为这可能会导致吸入过量的二氧化碳。

警告：检查排气孔 (M)。确保空气可以流经排气孔。如果该孔堵塞，请勿使用，因为这可能会导致吸入过量的二氧化碳。

注意：检查鼻罩是否损坏或者老化。如果出现任何可见的老化 (裂痕、裂开等)，请勿使用鼻罩，并联系医护人员或供应商更换部件，因为使用这样的鼻罩可能会导致割伤或影响治疗效果。

注意：检查鼻罩是否有污垢和灰尘，如果有，请按照清洁说明清除污垢或灰尘，因为这可能会导致一系列伤害，包括严重伤害。

佩戴鼻罩 ^{II}

参见本说明书中的佩戴图。

1. 将头顶束带 (J) 连接到头带 (A) 的一个孔。
2. 将一个头带扣 (I) 从鼻罩架 (H) 上取下。
3. 将鼻垫 (B) 放到鼻子上，环绕头部拉动取下的头带扣 (I)。
4. 在将头带 (A) 戴到头上后，将头带扣 (I) 连接到鼻罩架 (H)。听到头带扣 (I) 发出咔哒一声即表示固定到位。
5. 轻轻调节上端束带 (K)。
6. 轻轻调节下端束带 (L)。

实用提示:

- 头带 (A) 不应接触耳部。可根据需要调整头顶束带 (J)。您可能需要摘下鼻罩才能完成此步骤。
- 如果鼻罩漏气，您可能需要将鼻垫 (B) 拉离面部，再重新放回面部。
- 为了佩戴舒适，鼻罩应在不过量漏气的情况下，尽可能宽松。

警告: 请勿过紧地佩戴鼻罩，因为这可能会导致面部变形。

注意: 不遵循佩戴说明或使用尺寸不正确的鼻罩可能会导致压疮或过量漏气，从而导致眼睛受伤。

摘下鼻罩

1. 将一个头带扣 (I) 从鼻罩架 (H) 上取下。
2. 将头带 (A) 从头上取下。不需要松动上端束带 (K)、下端束带 (L) 和头顶束带 (J)。

拆卸鼻罩 ^{IV}

参见本说明书中的拆卸图。

1. 将鼻垫 (B) 拉离鼻罩架 (H)，将其取下。
2. 向前推动一个头带扣 (I) 直至脱离鼻罩架 (H)，将头带 (A) 取下。
3. 重复第 2 步，将另一个头带扣 (I) 取下。
4. 用手指旋转扩散器 (D)，将其从鼻罩架 (H) 取下。

注意: 鼻罩架 (H)、管路 (F) 和旋转接头 (G) 是长期连接件，不需要特意拆卸。试图拆卸这些部件可能影响鼻罩的功能。

组装鼻罩 ^V

参见本说明书中的组装图。

1. 连接鼻垫 (B)，将其按到鼻罩架 (H) 上。在连接到位后，您应听到咔哒一声。
2. 连接头带 (A)，将两个头带扣 (I) 与鼻罩架 (H) 对准并向后拉动，直至听到咔哒一声。
3. 重复第 2 步，连接另一个头带扣 (I)。
4. 如果需要重新连接扩散器 (D)，将其与鼻罩架 (H) 中的凹口对准，然后按压连接。

使用可选的管扣 ^{III}

参见本说明书中的管扣图。

1. 找到头顶束带 (J) 上的管扣 (C)。将管路 (F) 按到管扣 (C) 中，可以固定管路，将管路从管扣中拉出，可以取下管路。如果您已经将管路 (F) 安装到管扣 (C)，管路 (F) 现在应该位于头顶。
2. 可以旋转管扣 (C) 并从头顶束带 (J) 摘下，将其取下。要连接管扣 (C)，将其挂到头顶束带 (J) 并向后旋转。

实用提示:

- 在组装时，注意头带 (A) 的朝向是否正确。头带 (A) 印有文字的一侧应朝上，扩散器 (D) 应位于管路 (F) 上方。
- 头带扣 (I) 上的某些特征可以防止其被错误组装到鼻罩架 (H)。
- 如果您已经将头顶束带 (J) 调整到最大设置，管扣 (C) 不会佩戴到通常位置。管扣 (C) 需要佩戴到头顶束带 (J) 另一侧的织物部分。

使用可选的头带垫 ^I

参见本说明书中的头带垫图。

1. 头带垫 (O) 是一次性安装件，在安装后无法取下。要使用头带垫 (O)，将头带垫 (O) 上的保护层揭下，漏出粘胶层。
2. 将头顶垫 (O) 的粘胶侧对准右侧边 (P) 并向向下用力按压，将其固定。

在家中清洁鼻罩

每次使用后: 清洁鼻垫 (B) 和鼻罩架组件 (E)。

使用 7 天后: 清洁头带 (A)、管扣 (C) 和扩散器 (D)。

1. 按照“拆卸鼻罩”部分的描述，拆卸鼻罩进行清洁。只有在每周清洁时，才需要拆卸扩散器 (D)。
2. 在温肥皂水中手洗鼻罩部件。浸泡时间不要超过 10 分钟。
3. 用清水彻底冲洗。确保清除所有的残留肥皂液。
4. 检查所有部件，确保它们外观干净。如有必要，重复清洁步骤，直到所有部件外观干净。
5. 在重新组装前，将所有部件放在阴凉处晾干。

警告: 在家中使用时，请勿与他人共用鼻罩，因为这可能会导致病毒或细菌等病原微生物的传播。

注意: 只能使用本说明书清洁指南中指定的清洁产品清洁鼻罩，因为使用任何其他产品时，如果留下清洁残留物，可能会导致产生不良反应。

注意: 请勿使用含酒精、防腐剂、漂白剂、氯或润肤乳的产品清洗鼻罩，因为这些可能会影响鼻罩的功能。

注意: 请勿在洗碗机中清洁鼻罩，因为这可能会损害鼻罩的功能。

注意: 如果在清洁前不完全拆卸鼻罩，可能会对影响清洁效果，并可能导致一系列伤害，其中一些伤害很严重。

进一步组装/拆卸

1. 将头后固定板 (N) 从右侧边 (P) 和左侧边 (Q) 拆下: 松开下端束带 (K) 和下端束带 (L) 的卡扣，将头后固定板 (N) 的两端从开口滑出。
2. 将头后固定板 (N) 组装到右侧边 (P) 和左侧边 (Q): 将头后固定板 (N) 平放，引导头后固定板 (N) 的两端穿过开口。头后固定板 (N) 上的“F&P Nova”标签应朝外。
3. 拆卸头顶束带 (J): 松开头顶束带 (J) 卡扣，用力将头顶束带 (J) 的端部从开口中拉出。
4. 组装头顶束带 (J): 引导头顶束带 (J) 的端部穿过开口。将头顶束带 (J) 卡扣连接到其中一个孔。

多患者使用清洁说明

这些说明在以下情况下使用：在医院或其他临床环境中，多个患者使用费雪派克 F&P Nova Nasal 鼻罩，在不同患者间使用时必须对鼻罩进行适当消毒。

F&P Nova Nasal 鼻罩拆开后即用。在多患者间重复使用时，请遵循以下指导或访问 www.fphcare.com/disinfection。如果不能访问互联网，请联系您的费雪派克医疗保健公司 (F&P Healthcare) 代表。如果您的鼻罩是在家中个人使用，请参阅 F&P Nova Nasal 鼻罩使用说明书“在家中清洁鼻罩”部分。

警告：不遵循推荐的重复处理方法可能会导致消毒不充分以及对健康造成不利影响。

警告：不按按照随附文件中指定的清洁频率、清洁方法或清洁剂使用要求进行清洁，或者超过重复处理次数，可能会对鼻罩产生不良影响，进而影响治疗的安全性或质量。

注意：只能使用本说明书清洁指南中指定的清洁产品清洁鼻罩，因为使用任何其他产品时，如果留下清洁残留物，可能会导致产生不良反应。

注意：请勿使用含酒精、防腐剂、漂白剂、氯或润肤乳的产品清洗本鼻罩，因为这些可能会影响鼻罩的功能。

注意：请勿在洗碗机中清洁鼻罩，因为这可能会损害鼻罩的功能。

重复处理方法概述

请使用下表列出的任一方法对 F&P Nova Nasal 鼻罩进行消毒：每次消毒仅限使用一天。

高温消毒				化学消毒
根据 EN ISO 15883，消毒温度的不确定范围为 -0 °C 至 +5 °C				
90 °C (194 °F) 下 1 分钟	80 °C (176 °F) 下 10 分钟	75 °C (167 °F) 下 30 分钟	CIDEX™ ^{m1} OPA、 MetriCide™ ^{m2} OPA Plus 或 RAPICIDE™ ^{m3} OPA/28	
鼻垫 (B)*、 鼻罩架 组件 (E)	最多使用 25 次		最多使用 25 次	
头带 (A)**、 管扣 (C)**	头带 (A) 和管扣 (C) 不需要消毒，不同患者使用时进行彻底清洁即可。遵守“清洁头带和管扣”部分中的说明，最多使用 25 次。			
扩散器 (D)	扩散器 (D) 不可由不同患者重复使用。在不同患者使用时，更换扩散器 (D)。			
头带垫 (O)	头带垫 (O) 不可由不同患者重复使用，也可拆卸。在不同患者使用时，更换头带 (A)。			

*如鼻垫变脏或褪色，应更换。

**如果组件被血液污染，在不同患者间使用时，请更换组件。

¹ CIDEX 是 ASP Global Manufacturing GmbH 的商标。

² MetriCide 是 Metrex Research LLC 的商标。

³ RAPICIDE 是 Medivators Inc. 的商标。

经验证的消毒程序

本说明书已经过验证，能够让鼻罩准备好进行重复使用。

费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 建议遵照推荐的重复处理方法进行操作。

使用要点 (可选)：擦拭或用饮用水冲洗，可以除去鼻罩上可见的污垢。

拆卸：根据本说明书中的“拆卸鼻罩”部分和以下步骤，拆卸鼻罩：

1. 将头后固定板 (N) 从头带 (A) 取下。
2. 将管扣 (C) 从头顶束带 (J) 取下。
3. 断开头顶束带 (J)。

注意：未将鼻罩完全拆开，可能会影响清洁效果以及随后的消毒步骤，从而可能导致一系列伤害，包括严重伤害。

清洁：进一步重复处理之前，始终应妥善清洁鼻罩。

警告：未能按照本说明书正确清洁鼻罩或使用自动清洁方法清洁鼻罩可能会导致消毒无效，并对健康造成不利影响。

清洁鼻垫和鼻罩架组件：

1. 将鼻垫和鼻罩架组件在浓度为 1% 且温度为 50 °C 的 Alconox™¹ 溶液（或类似标准的温和碱性阴离子洗涤剂）中浸泡 5 分钟，同时确保器械表面无气泡。（*Alconox 是 Alconox, Inc. 的商标）
2. 使用软质的非金属刷（如中等硬度的牙刷）用力地刷洗鼻罩组件，直至其明显清洁为止，但时间不要少于 30 秒钟。需要另外一支细瓶刷才能刷到鼻罩管路的内部。在刷洗时，组件要反复在溶液中浸泡和取出。请特别注意缝隙、腔隙和边角，如硅胶垫和塑料包边之间的连接处以及鼻罩架的内表面。
3. 用力刷洗鼻罩架和管路之间的接缝，在内外表面交替刷洗至少 30 秒钟。
4. 将旋转接头浸入洗涤剂溶液中，同时手动旋转至少 10 秒钟。
5. 重复第 1 步至第 4 步（共浸泡 10 分钟）
6. 浸入 5 升不含矿物质的清水中进行清洗，搅动至少 10 秒钟。重复清洗。
7. 将旋转接头浸入不含矿物质的水中，同时手动旋转至少 10 秒钟。
8. 确保鼻罩外观干净，方可继续。如果不干净，重复第 1 步至第 7 步。

清洁头带和管扣：

1. 将头带和管扣在浓度为 1% 且温度为 50 °C 的 Alconox 溶液（或类似标准的温和碱性阴离子洗涤剂）中浸泡 10 分钟，同时确保器械表面无气泡。
2. 使用软质的非金属刷（如中等硬度的牙刷）刷洗组件，直至其明显清洁为止，但时间不要少于 30 秒钟。尤其要注意清洁缝隙、腔隙和边角。
3. 在自来水下冲洗组件至少 30 秒，期间不断地拧扭组件。
4. 浸入 5 升的不含矿物质的水中，搅动同时挤压至少 30 秒钟。
5. 在不含矿物质的清水中反复浸泡冲洗。必要时多次重复浸泡冲洗，确保彻底去除残留洗涤剂。
6. 确保组件外观干净，方可继续。如果不干净，重复第 1 步至第 5 步。

干燥：在进行下一步操作前，请先确保鼻罩组件已彻底干燥，可放置在有阳光直射的地方自然风干。否则可能导致化学消毒无效。

消毒:

⚠ 注意: 使用 STERRAD™⁵ 或 Autoclave 进行重复处理, 可能导致鼻罩降解和对健康产生不利影响。

⁵STERRAD 是 ASP Global Manufacturing GmbH 的商标。

高温消毒: 使用重复处理表格中所示的时间/温度组合之一, 在自动清洗消毒机中进行消毒。这些时间/温度组合符合 EN ISO 15883, 等效于对微生物有机体进行热灭活, 同时 A₀ 值达到 600。

化学消毒: 完全浸入 CIDEX OPA、MetriCide OPA Plus 或 RAPICIDE OPA/28 稀释溶液, 在 20 °C (68 °F) 下浸泡 12 分钟, 确保鼻罩表面无气泡。按照制造商的冲洗说明彻底冲洗。

干燥: 将所有组件放置在没有阳光直射的地方自然风干。

检查: 在每次使用之前, 检查鼻罩是否老化。如果鼻罩组件有任何明显可见的老化, 则应丢弃并更换鼻罩组件。

重新组装: 根据本说明书中“组装鼻罩”部分的说明, 重新组装鼻罩。为确保可追溯性, 必须在清洁后将属于单个鼻罩的鼻罩组件重新组装回相同的鼻罩中, 但不包括重复处理表格中标记的需要更换的组件。

存储: 确保鼻罩在存储前已彻底干燥。将鼻罩存放在干净、避阳的环境下。存储温度: -20 °C 至 50 °C (-4 °F 至 122 °F)。

氧气/压力端口接头

如果需要监测压力读数和/或辅助用氧, 可以使用 F&P 氧气/压力端口接头 (REF 900HC452)。要了解更多信息, 请联系医护人员或供应商。

⚠ 警告: 鼻罩使用辅助供氧时, 存在引发火灾的风险。鼻罩使用辅助供氧时, 请勿吸烟或靠近吸烟的人或任何其他火源。否则, 可能会造成氧气燃烧, 导致人员严重烧伤或死亡。

与其他 PAP 治疗机一起使用

⚠ 警告: 将费雪派克 F&P Nova Nasal 鼻罩和其他与 22 毫米接头 (ISO-5356-1) 兼容的 PAP 治疗机 (包括 F&P 氧气/压力端口接头 REF 900HC452) 一起使用时: 请参阅该设备的使用说明书, 因为其中可能会有些额外的警告, 如果不遵循这些警告, 可能会导致一系列伤害, 其中一些伤害很严重。

技术规格

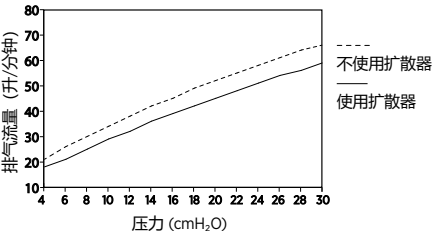
F&P Nova Nasal 鼻罩排气流量

F&P Nova Nasal 鼻罩具有一个独特的扩散器系统, 旨在扩散从鼻罩排出的空气。这可以减小排气孔气流。但扩散器不会显著改变鼻罩的空气量, 因此鼻罩可以选择使用或不使用扩散器。

排气流量信息

压力 (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
使用扩散器时的流量 (升/分钟)	18	21	25	29	32	36	39	42	45	48	51	54	56	59
不使用扩散器时的流量 (升/分钟)	21	26	30	34	38	42	45	49	52	55	58	61	64	66

由于制造差异, 实际的排气流量可能会与以上所示的标称值不同。



气流阻力

在 50 升/分钟的流量下, 连接扩散器时鼻罩压降为:

0.3±0.1 cmH₂O。

在 50 升/分钟的流量下, 不连接扩散器时鼻罩压降为:

0.3±0.1 cmH₂O。

在 100 升/分钟的流量下, 连接扩散器时鼻罩压降为:

1.5±0.3 cmH₂O。

在 100 升/分钟的流量下, 不连接扩散器时鼻罩压降为:

1.5±0.3 cmH₂O。

鼻罩死腔

小号 = 68.6 cm³ 中号 = 75.0 cm³ 大号 = 86.8 cm³

噪声

连接扩散器时, 鼻罩的声功率级为 25.5 dBA,

不确定度为 2.5 dBA。

连接扩散器时, 鼻罩的声压级为 17.5 dBA,

不确定度为 2.5 dBA。

不连接扩散器时, 鼻罩的声功率级为 30.0 dBA,

不确定度为 2.5 dBA。

不连接扩散器时, 鼻罩的声压级为 22.0 dBA,

不确定度为 2.5 dBA。

鼻罩材质

F&P Nova Nasal 鼻罩和配件不含热原，不由天然乳胶或 DEHP 制成。

注意：如果您对以下任何材料过敏或不耐受，请在使
用 F&P Nova Nasal 鼻罩前咨询您的医生，否则可能会导致不良
反应。

组件	材质
头带	聚甲醛 (POM)、尼龙 (PA)、聚醚嵌段酰胺 (PEBA)、 聚氨酯 (PU)
鼻垫	硅胶、聚碳酸酯 (PC)
鼻罩架	聚碳酸酯 (PC)
扩散器	聚碳酸酯 (PC)、聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PET)
管扣	聚甲醛 (POM)
管路	聚碳酸酯 (PC)、聚氨酯 (PU)
旋转接头	尼龙 (PA)
头带垫	丙烯酸 (PMMA)、聚乙烯 (PE)

备件

下列部件可供更换。要了解更多信息，请联系医护人员或供应商。

产品编码	描述
400NVN111, 400NVN114*	F&P Nova Nasal 鼻罩备用鼻垫 – 小号
400NVN112, 400NVN115*	F&P Nova Nasal 鼻罩备用鼻垫 – 中号
400NVN113, 400NVN116*	F&P Nova Nasal 鼻罩备用鼻垫 – 大号
400NVN121, 400NVN125*	F&P Nova Nasal 鼻罩头带 – 标准
400NVN122, 400NVN126*	F&P Nova Nasal 鼻罩头带 – 大号
400NVN123	F&P Nova Nasal 鼻罩头后固定板 – 标准
400NVN124	F&P Nova Nasal 鼻罩头后固定板 – 大号
400NVN131*	F&P Nova Nasal 鼻罩 – 鼻罩无头带，小号
400NVN132*	F&P Nova Nasal 鼻罩 – 鼻罩无头带，中号
400NVN133*	F&P Nova Nasal 鼻罩 – 鼻罩无头带，大号
400NVN141	F&P Nova Nasal 鼻罩备用框架组件
400NVN151	F&P Nova Nasal 鼻罩备用扩散器
400NVN161	F&P Nova Nasal 鼻罩备用管扣
400NVN162	F&P Nova Nasal 鼻罩备用头带垫

*并非在所有国家/地区都有供应。

保修声明

费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 保证，自终端
用户购买之日起 90 天内，按照使用说明使用费雪派克医疗保健公
司 (Fisher & Paykel Healthcare) 的鼻罩 (不含泡沫衬垫和气体扩
散器) 时，不会出现工艺和材料缺陷。本保修受以下详列的限制和
例外的制约：www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

废弃处理

费雪派克 F&P Nova Nasal 鼻罩不含任何有害材料，可以当做一般垃
圾或遵循医院程序弃置。

知识产权信息

F&P、F&P Nova 和 myMask 是费雪派克医疗保健有限公司
(Fisher & Paykel Healthcare Limited) 的商标。

符号定义

	产品目录编号		CE 标志
	处方产品		欧洲授权代表
	小号鼻垫		中号鼻垫
	大号鼻垫		湿度限制
	使用期限		存储温度限制
	生产日期		请参阅使用说明
	唯一器械识别号		蓝色符号：遵守使 用说明
	医疗器械		注意/警告
	批号		制造商
	回收利用符号		头带 - 标准
	头带 - 大号		单个患者 多次使用
	低密度聚乙烯		聚对苯二甲酸乙二 醇酯、低密度聚 乙烯
	进口商		分销商
	瑞士授权代表		英国负责人

預期用途

繁體中文 (zht)

F&P Nova™ Nasal 面罩旨在用作非侵入式氣道正壓 (PAP) 治療系統的患者介面，將壓縮空氣從呼吸管輸送到患者的上呼吸道。
適用患者為體重 ≥ 30 kg (66 lb) 的成人。
該面罩旨在供單一患者在家中重複使用以治療呼吸疾病，以及在醫院或其他臨床環境中於多名患者間重複使用，以研究治療呼吸疾病所需的最佳壓力。

禁忌症 無。

一般警告和注意事項

任何嚴重事故皆必須通報主管機關和 Fisher & Paykel Healthcare 代表。

警告：除非氣道正壓裝置已啟動且正常運作，否則請勿使用此面罩，因為如此可能會導致吸入過量的二氧化碳。

警告：此面罩不適合用於生命維持通氣，因為如此可能會導致死亡。

警告：除補充氧氣外，請勿將藥物注入治療裝置或呼吸管，因為如此可能會影響藥物的療效。

警告：請勿超出設計用途使用面罩，因為如此可能會導致一系列傷害，其中一些傷害會很嚴重。

注意事項：若氣道充血，治療可能會效果不佳。在這種情況下可能會建議使用不同的面罩。請諮詢醫事人員。

注意事項：若發生以下情形，請停止使用並諮詢醫事人員：

- 眼睛附近不適或刺激，因為如此可能會導致眼睛受傷。
- 軟墊與臉之間漏氣過多，因為如此可能會導致治療效果不佳。
- 使用面罩後出現不良反應，包括過敏反應。

可能的副作用

使用 F&P Nova Nasal 面罩時，您可能會經歷下列情況：

- 睡眠困難。
- 面部刺激（壓瘡、皮膚發紅、皮膚乾燥和/或擦傷）。
- 口腔疼痛（牙痛及/或牙齦酸痛）。
- 牙齒變形（牙齒移動和/或錯位）。
- 幽閉恐懼症及/或焦慮症。
- 眼睛乾燥、腫脹及/或發紅。

若您出現上述任何副作用，包括此說明中未列載的任何副作用，請停止使用 F&P Nova Nasal 面罩，並立即聯絡您的醫師。任何其他嚴重事故皆必須通報主管機關和 Fisher & Paykel Healthcare 代表。

面罩零件及特徵 ①

參考此說明中的面罩圖表。

- | | | |
|----------|----------|----------|
| (A) 頭套 | (B) 軟墊 | (C) 管路帶扣 |
| (D) 擴散器 | (E) 框架組件 | (F) 管路 |
| (G) 旋轉接頭 | (H) 框架 | (I) 頭套帶扣 |
| (J) 頂部束帶 | (K) 上端束帶 | (L) 下端束帶 |
| (M) 排氣孔 | (N) 後置面板 | (O) 頭套墊 |
| (P) 右側臂 | (Q) 左側臂 | |

操作說明

請參閱此說明中的警告和注意事項 。不遵照操作說明可能有損面罩的效能及安全性。本面罩僅適用於此說明所描述的用途。

使用條件

面罩的操作壓力範圍是 4 至 30 cmH₂O。

警告：僅在指定的壓力範圍內使用面罩。超出此範圍使用可能會導致吸入過量的二氧化碳或漏氣過多，從而可能導致眼睛受傷。

警告：您的面罩只醫事人員所推薦的、已經獲得許可的氣道正壓設備一起使用。將面罩與其他醫療裝置一起使用可能會降低面罩的安全性或改變其效能。

面罩的操作溫度範圍是 5 至 40 °C (41 至 104 °F)。

請將面罩存放在清潔的環境下。面罩的存放溫度為 -20 至 50 °C (-4 至 122 °F)。

注意事項：請勿將面罩存放在陽光直射的環境下，因為如此可能有損面罩的功能。

有效期限印刷於塑膠袋的標籤上。面罩到期後請勿使用。

供單一患者居家使用，從使用首日起不超過 12 個月內更換面罩。

使用前

首次使用面罩前，請拆除所有包裝。

在每次使用面罩前：

警告：確保經過面罩的空氣通道沒有發生可能會妨礙或限制氣流的堵塞，因為如此可能會導致吸入過量的二氧化碳。

警告：檢查排氣孔 (M)。確保空氣流經排氣孔，如果堵塞，請勿使用，因為如此可能會導致吸入過量的二氧化碳。

注意事項：檢查面罩是否損壞或老化。若有任何可見的劣化（裂紋、撕裂等），請勿使用面罩，並請聯絡醫療器材商以獲得更換零件，因為使用面罩可能會導致割傷或治療效果不佳。

警告：檢查面罩是否有污垢和灰塵，若有，請按照清潔說明清除污垢或灰塵，因為如此可能會導致一系列傷害，其中一些傷害會很嚴重。

佩戴您的面罩 **II**

參考此說明中的佩戴圖表。

1. 將頂部束帶 (J) 連接到頭套 (A) 上的孔之一。
2. 從框架 (H) 上解開一個頭套帶扣 (I)。
3. 將軟墊 (B) 放在您的鼻子上，然後將束帶扣 (I) 繞過您的頭部。
4. 將頭套 (A) 戴在頭上後，將頭套帶扣 (I) 連接到框架 (H)。應該會聽到頭套帶扣 (I) 卡入到位的聲音。
5. 輕輕調整上端束帶 (K)。
6. 輕輕調整下端束帶 (L)。

實用訣竅：

- 頭套 (A) 不應接觸耳朵。如有必要，調整頂部束帶 (J)。可能需要取下面罩才能完成此動作。
- 若您戴的面罩漏氣，可能需要從臉部拉開軟墊 (B)，然後重新放置。
- 為了佩戴舒適，面罩佩戴時應盡可能寬鬆，且無過度漏氣。

警告：面罩請勿佩戴過緊，因為如此可能會導致面部變形。

注意事項：不遵循佩戴說明或使用尺寸不正確的面罩可能會導致壓值或漏氣過多，從而導致眼睛受傷。

摘下面罩

1. 從框架 (H) 上解開一個頭套帶扣 (I)。
2. 從頭上解開頭套 (A)。上端束帶 (K)、下端束帶 (L) 和頂部束帶 (J) 不需要鬆開。

拆卸面罩 **IV**

參考此說明中的拆卸圖表。

1. 將軟墊 (B) 從框架 (H) 上拉開，將其拆下。
2. 向前推其中一個頭套帶扣 (I)，直到其與框架 (H) 分離，取下頭帶 (A)。
3. 重複步驟 2，取下另一個頭套帶扣 (I)。
4. 若要拆下擴散器 (D)，請用手將其從框架 (H) 上旋下。

！ 注意事項：框架 (H)、管路 (F) 和旋轉接頭 (G) 組件永久連接在一起，不可拆卸。試圖拆卸這些組件可能會損害面罩的功能。

組裝面罩 **V**

參考此說明中的組裝圖表。

1. 將軟墊 (B) 推回框架 (H) 上，將其固定。正確連接後，應該會聽到咔嚓聲。
2. 將兩個頭套帶扣 (I) 與框架 (H) 對齊並向後拉直至聽到咔嚓聲，以安裝頭套 (A)。
3. 重複步驟 2，連接另一個頭套帶扣 (I)。
4. 如果您需要重新安裝擴散器 (D)，請將其與框架 (H) 中的凹槽對齊並推動以連接。

使用選購的管路帶扣 **III**

參考此說明中的管路帶扣圖表。

1. 找出頂部束帶 (J) 上的管路帶扣 (C)。安裝時，將管路 (F) 插入管路帶扣 (C)，拆卸時將其拉出。如果您已將管路 (F) 安裝到管路帶扣 (C) 上，則管路 (F) 現在應該位於您的頭頂上。
2. 可以透過旋轉並從頂部束帶 (J) 上鬆開取下管路帶扣 (C)。若要連接管路帶扣 (C)，請將其鉤住並旋回頂部束帶 (J) 上。

實用訣竅：

- 組裝過程中請注意正確定位頭套 (A)。頭套 (A) 上的印刷文字應朝上，擴散器 (D) 應位於管路 (F) 上方。
- 頭套帶扣 (I) 上有一些功能可防止錯誤地組裝到框架 (H) 上。
- 如果您將頂部束帶 (J) 調整到最大設定，則管路帶扣 (C) 將無法安裝在通常位置。管路帶扣 (C) 必須安裝在頂部束帶 (J) 另一側的織物部分。

使用選購的頭套墊 **I**

參考此說明中的頭套墊圖表。

1. 頭套墊 (O) 是一次性安裝物品，一旦使用便無法移除。若要使用頭套墊 (O)，請從頭套墊 (O) 上取下背襯層，露出黏性黏合劑層。
2. 對齊頭套墊 (O) 的黏合面，然後用力向下按壓，將其固定到右側臂 (P)。

在家中清潔面罩

每次使用後：清洗軟墊 (B) 和框架組件 (E)。

使用 7 天後：清洗頭套 (A)、管路帶扣 (C) 和擴散器 (D)。

1. 依照「拆卸面罩」部分所述拆卸並清洗。每週清洗時只需拆卸擴散器 (D)。
2. 將面罩零件放在溫肥皂水中用手清洗。不要讓零件在肥皂水中浸泡時間超過 10 分鐘。
3. 在清水中徹底沖洗。確保無殘留的肥皂水。
4. 檢查所有零件，確保外觀乾淨。如有必要，重複清潔步驟，直到所有零件外觀乾淨為止。
5. 在重新組裝前，避開陽光直射，將所有零件晾乾。

！ 警告：居家使用面罩時，請勿與他人共用面罩，因為如此可能會導致病毒或細菌等生物病原體的傳播。

！ 注意事項：僅使用本指南清潔說明中指定的清潔產品清潔面罩，因為任何其他產品皆可能會導致不良反應（若留下清潔殘留物）。

！ 注意事項：不要使用含酒精、防腐劑、漂白劑、氯的產品或保潔劑清潔面罩，因為這可能會損壞面罩的功能。

！ 注意事項：請勿在洗碗機中清潔面罩，因為如此可能有損面罩的功能。

！ 注意事項：若在清潔前不將面罩完全拆卸開來，可能會影響清潔效果，並可能導致一系列傷害，其中一些傷害很嚴重。

進階組裝/拆卸

1. 若要從右側臂 (P) 和左側臂 (Q) 拆卸後置面板 (N)：鬆開上端束帶 (K) 和下端束帶 (L) 的拉片，然後將後置面板 (N) 的兩端滑出開口。
2. 若要將後置面板 (N) 與右側臂 (P) 和左側臂 (Q) 組裝在一起：將後置面板 (N) 放平，並將後置面板 (N) 的每一端穿過開口。後置面板 (N) 上的「F&P Nova」的標籤應朝外。
3. 若要拆下頂部束帶 (J)：鬆開頂部束帶 (J) 按鈕，然後將頂部束帶 (J) 的末端從開口處用力拉出。
4. 若要組裝頂部束帶 (J)：將頂部束帶 (J) 的末端穿過開口。將頂部束帶 (J) 按鈕連接到其中一個孔。

多名患者使用清潔說明

此說明適用於在醫院或其他臨床環境將 F&P Nova Nasal 面罩供多名患者使用，其中必須在不同患者間使用時對裝置進行正確消毒。

F&P Nova Nasal 面罩已完整組裝，可直接使用。如被不同的患者重複使用，請遵照以下指導說明或瀏覽 www.fphcare.com/disinfection。如果您無法連線至網際網路，請聯絡 F&P Healthcare 代表洽詢。在家中僅供一名患者使用面罩時，請參閱 F&P Nova Nasal 使用說明的「在家中清潔面罩」。

警告：不遵循推薦之再處理方法可能會導致消毒/滅菌不充分以及對健康造成不利影響。

警告：不按隨附文件中指定之清潔頻率、清潔方法或清潔劑使用要求進行清潔，或者超過處理循環次數，可能會對面罩產生不利影響，進而影響治療的安全性或品質。

警告事項：僅使用本指南清潔說明中指定的清潔產品清潔面罩，因為任何其他產品皆可能會導致不良反應（若留下清潔殘留物）。

警告事項：不要使用含酒精、防腐劑、漂白劑、氯的產品或保溼劑清潔面罩，因為這可能會損壞面罩的功能。

警告事項：請勿在洗碗機中清潔面罩，因為如此可能有損面罩的功能。

再處理方法概述

請採用下表所列的方法之一為 F&P Nova Nasal 面罩消毒。每個循環僅限一天使用。

高溫消毒			化學消毒
根據 EN ISO 15883，消毒溫度的不確定範圍為 -0 °C 至 +5 °C			
	90 °C (194 °F) 時 持續 1 分鐘	80 °C (176 °F) 時 持續 10 分鐘	CIDEX OPA、 MetriCide OPA Plus 或 RAPICIDE OPA/28
		75 °C (167 °F) 時 持續 30 分鐘	
軟墊 (B)*、 框架組件 (E)	最多 25 次循環		最多 25 次循環
頭套 (A)**、 管路帶扣 (C)**	頭套 (A) 和管路帶扣 (C) 不需要消毒，在患者之間使用時徹底清潔便已足夠。請依照「清潔頭套和管路帶扣」說明進行最多 25 次循環。		
擴散器 (D)	擴散器 (D) 不可在患者之間重複使用，如要使用，請在患者之間更換擴散器 (D)。		
頭套墊 (O)	頭套墊 (O) 不可在患者之間重複使用，且不可拆卸。如要使用，請在患者之間更換頭套 (A)。		

*如果軟墊髒污或變色，請立即更換。

**若組件被血液污染，在不同患者間使用時請更換組件。

經驗證的消毒程序

這些指示已經驗證能夠準備供重新使用的面罩。

Fisher & Paykel Healthcare 不建議對所推薦的再處理方法進行任何改動。

使用要點 (可選)：面罩上的任何嚴重污垢都可以透過擦拭或用飲用水沖洗來去除。

拆卸：依照提供的「拆卸面罩」說明和以下附加步驟拆卸面罩：

1. 從頭套 (A) 拆下後置面板 (N)。
2. 從頂部束帶 (J) 上拆下管路帶扣 (C)。
3. 斷開頂部束帶 (J)。

注意事項：若不將面罩完全拆卸開來，可能會影響清潔效果以及後續的消毒步驟，如此可能導致一系列傷害，其中一些傷害會很嚴重。

清潔：務必對面罩進行適當清潔，然後再進一步再處理。

警告：未按照此說明正確清潔此裝置或使用自動清潔方式，可能會導致消毒/滅菌無效以及對健康造成不利影響。

清潔軟墊和框架組件：

1. 在 50 °C 下，將軟墊和框架組件浸泡在濃度 1% 的 Alconox（或同等的溫和的鹼性陰離子清潔劑）溶液中 5 分鐘，確保裝置表面無氣泡。
2. 使用柔軟的非金屬刷（例如中等硬度的牙刷）大力刷洗面罩零件直至其外觀乾淨為止，但時間不得低於 30 秒鐘。需要額外的細瓶刷才能刷洗到面罩的管路內部。將組件浸沒在溶液中並從其中取出，然後刷洗組件。特別注意縫隙、模槽和角落（例如，矽膠軟墊與塑膠邊之間的連接處以及框架內部表面）。
3. 用力刷洗框架和管路之間的連接處，在內表面和外表面交替刷洗至少 30 秒鐘。
4. 在浸入洗滌劑溶液中時，手動轉動旋轉接頭至少 10 秒鐘。
5. 重複步驟 1 至 4（總浸泡時間 10 分鐘）。
6. 浸入 5 公升新鮮的去礦物質水中並攪拌至少 10 秒鐘進行沖洗。重複沖洗。
7. 在浸入去礦物質水中時，手動轉動旋轉接頭至少 10 秒鐘。
8. 確定面罩外觀乾淨，然後再繼續。如不乾淨，請重複步驟 1 至 7。

清潔頭套和管路帶扣：

1. 在 50 °C 下，將頭套和管路帶扣浸泡在濃度 1% 的 Alconox（或同等的溫和的鹼性陰離子清潔劑）溶液中 10 分鐘，確保裝置表面無氣泡。
2. 使用柔軟的非金屬刷（例如中等硬度的牙刷）擦洗零件直至其外觀乾淨為止，但時間不得低於 30 秒鐘。特別注意縫隙、模槽和角落。
3. 在流水下沖洗零件至少 30 秒鐘，時而擰乾布料。
4. 浸入 5 公升去礦物質水並攪拌和擠壓至少 30 秒鐘。
5. 在新鮮的去礦物質水中重複浸沒沖洗。根據需要反覆浸入沖洗，以確保清除所有殘留的洗滌劑。
6. 確定零件外觀乾淨，然後再繼續。如不乾淨，請重複步驟 1 至 5。

乾燥：將面罩組件置於無陽光直射處風乾，確認完全乾燥後再繼續操作。否則可能導致化學消毒無效。

消毒：

⚠ 注意事項：使用 STERRAD 或高壓滅菌器作為再處理方法可能會導致面罩降解並對健康產生不利影響。

高溫消毒：使用再處理表中所示的時間/溫度組合之一，在合法銷售的自動清洗消毒器中執行消毒循環。這些時間/溫度組合符合 EN ISO 15883 並且效果相當於已知的營養微生物熱失動力學， A_0 值達到 600。

化學消毒：完全浸入 CIDEX OPA、MetriCide OPA Plus 或 RAPICIDE OPA/28 未稀釋溶液，在 20 °C 下浸泡 12 分鐘，確保裝置表面無氣泡。按照製造業者的沖洗說明徹底沖洗。

乾燥：將所有組件置於無陽光直射處風乾。

檢查：每次使用前，檢查面罩是否老化。若發現面罩組件有任何明顯的老化，應該將面罩組件丟棄並更換。

重新組裝：根據此說明提供的「組裝面罩」說明來重新組裝面罩。為確保可追溯性，必須在清潔後將屬於各個面罩的面罩組件重新組裝回相同的面罩中，不包括再處理表中標記為需要更換的組件。

存放：確保面罩在存放之前已完全乾燥。請存放在清潔的環境下，避免陽光直射。存放溫度：-20 °C 至 50 °C (-4 °F 至 122 °F)。

氧氣/壓力孔連接頭

如需壓力讀數和/或額外的氧氣，可使用 F&P 氧氣/壓力孔連接頭（零件編號 900HC452）。請聯絡醫事人員，以獲得更多資訊。

⚠ 警告：面罩使用補充氧氣有發生火災的危險。面罩使用補充氧氣時，請勿吸菸，或靠近吸菸者或任何其他火源。如此可能會點燃氧氣，導致嚴重燒傷或死亡。

與其他氣道正壓裝置一起使用

⚠ 警告：將 F&P Nova Nasal 面罩與其他相容於 22 mm 連接頭 (ISO-5356-1) 的 PAP 裝置（包括 F&P 氧氣/壓力孔連接頭，零件編號 900HC452）一起使用時：請參閱該裝置的使用說明，因為可能有其他警告，如不遵循，可能會導致一系列傷害，其中一些傷害較為嚴重。

技術規格

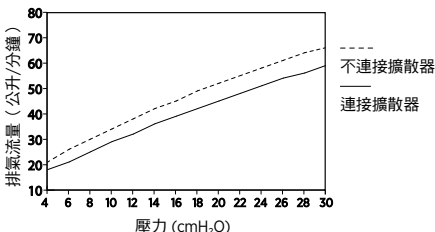
F&P Nova Nasal 面罩排氣流量

F&P Nova Nasal 面罩有一獨特的擴散器系統，該擴散器使呼出的空氣由面罩排出。此設置用於減緩氣流。擴散器並不會明顯改變從面罩排出的呼氣流量，因此面罩在有或沒有擴散器的情況下都可以使用。

排氣流量資訊

壓力 (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
連接擴散器時的流量 (公升/分鐘)	18	21	25	29	32	36	39	42	45	48	51	54	56	59
不連接擴散器時的流量 (公升/分鐘)	21	26	30	34	38	42	45	49	52	55	58	61	64	66

由於製造條件的不同，排氣流速可能與上文所示的標稱值有所不同。



氣流阻力

在 50 公升/分鐘的流量下，連接擴散器時流經面罩的壓力落差為：0.3±0.1 cmH₂O。

在 50 公升/分鐘的流量下，不連接擴散器時流經面罩的壓力落差為：0.3±0.1 cmH₂O。

在 100 公升/分鐘的流量下，連接擴散器時流經面罩的壓力落差為：1.5±0.3 cmH₂O。

在 100 公升/分鐘的流量下，不連接擴散器時流經面罩的壓力落差為：1.5±0.3 cmH₂O。

面罩死腔

小號 = 68.6 cm³ 中號 = 75.0 cm³ 大號 = 86.8 cm³

聲音

連接擴散器時面罩的聲功率位準為 25.5 dBA，

正負誤差為 2.5 dBA。

連接擴散器時面罩的聲壓位準為 17.5 dBA，

正負誤差為 2.5 dBA。

不連接擴散器時面罩的聲功率位準為 30.0 dBA，

正負誤差為 2.5 dBA。

不連接擴散器時面罩的聲壓位準為 22.0 dBA，

正負誤差為 2.5 dBA。

面罩材料

F&P Nova Nasal 面罩及其配件無熱原，且不是以天然乳膠或 DEHP 製成的。

⚠ 注意事項：若您對以下任何材料過敏或不耐受，請在使用 F&P Nova Nasal 面罩前聯絡您的醫師，因為在這種情況下可能會導致不良反應。

組件	材料
頭套	縮醛 (POM)、尼龍 (PA)、聚醚嵌段酰胺 (PEBA)、聚氨基 (PU)
軟墊	矽膠、聚碳酸酯 (PC)
框架	聚碳酸酯 (PC)
擴散器	聚碳酸酯 (PC)、聚對苯二甲酸乙二醇酯 (PET)
管路帶扣	縮醛 (POM)
管路	聚碳酸酯 (PC)、聚氨基 (PU)
旋轉接頭	尼龍 (PA)
頭套墊	壓克力 (PMMA)、聚乙烯 (PE)

替換零件

以下零件可更換。

產品代碼	說明
400NVN111、400NVN114*	F&P Nova Nasal 備用軟墊 - 小
400NVN112、400NVN115*	F&P Nova Nasal 備用軟墊 - 中
400NVN113、400NVN116*	F&P Nova Nasal 備用軟墊 - 大
400NVN121、400NVN125*	F&P Nova Nasal 頭套 - 標準
400NVN122、400NVN126*	F&P Nova Nasal 頭套 - 大
400NVN123	F&P Nova Nasal 後置面板 - 標準
400NVN124	F&P Nova Nasal 後置面板 - 大
400NVN131*	F&P Nova Nasal 面罩 - 面罩無頭套 (小)
400NVN132*	F&P Nova Nasal 面罩 - 面罩無頭套 (中)
400NVN133*	F&P Nova Nasal 面罩 - 面罩無頭套 (大)
400NVN141	F&P Nova Nasal 框架組件備件
400NVN151	F&P Nova Nasal 擴散器備件
400NVN161	F&P Nova Nasal 管路帶扣備件
400NVN162	F&P Nova Nasal 頭套墊備件

*僅在部分國家或地區有提供。

棄物處理

F&P Nova Nasal 面罩不含任何有害材料，可與一般垃圾一同處置或遵循醫院操作程序進行處置。

符號定義

	目錄編號		CE 標誌
	處方產品		授權歐盟代表
	小號軟墊尺寸		中號軟墊尺寸
	大號軟墊尺寸		濕度限制
	使用期限		存放溫度限制
	製造日期		請參閱使用說明
	唯一器材識別碼		藍色符號：遵照使用說明
	醫療器材		注意事項/警告
	批次代碼		製造商
	回收標誌		標準尺碼頭套
	大號頭套		單一病患多次使用
	低密度聚乙烯		聚對苯二甲酸乙二醇酯、低密度聚乙烯
	進口商		經銷商
	瑞士授權代表		英國負責人

“費雪派克” 諾瓦輕鼻式 / 鼻枕式面罩

“F & P” Nova Nasal / Micro Mask

衛部醫器輸字第 038742 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

型號：NVNISZ (小號) / NVNIMZ (中號) / NVNILZ (大號) / NVNISMLZ (大、中、小號)

製造業者名稱：Fisher & Paykel Healthcare Ltd.

製造業者地址：15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand

醫療器材商名稱：紐西蘭商費雪派克醫療器材有限公司台灣分公司

醫療器材商地址：台北市內湖區瑞光路 411 號 7 樓及 413 號 7 樓

วัตถุประสงค์การใช้งาน

ภาษาไทย (th)

หน้ากากแบบครอบจมูก F&P Nova™ Nasal มีไว้เพื่อเป็นอุปกรณ์ช่วยหายใจในการบำบัดด้วยเครื่องอัดอากาศแรงดันบวก (PAP) แบบไม่ใส่ท่อช่วยหายใจ เพื่อส่งอากาศที่เพิ่มแรงดันจากท่อหายใจไปยังทางเดินหายใจส่วนบนของผู้ป่วย

อุปกรณ์นี้ออกแบบมาเพื่อใช้กับผู้ป่วยที่เป็นผู้ใหญ่ซึ่งมีน้ำหนักตัว ≥ 30 กก. (66 ปอนด์)

หน้ากากนี้ได้รับการออกแบบมาให้อากาศเข้าได้กับผู้ป่วยเพียงรายเดียวที่บ้านเพื่อรักษาภาวะความผิดปกติในการหายใจ และสำหรับใช้กับผู้ป่วยหลายรายในโรงพยาบาลหรือสถานพยาบาลอื่นๆ เพื่อหาแรงดันที่เหมาะสมซึ่งจำเป็นสำหรับการรักษาภาวะความผิดปกติในการหายใจ

ข้อห้ามใช้ ไม่มี

คำเตือนและข้อควรระวังทั่วไป

หากเกิดเหตุการณ์ร้ายแรงใด ๆ ต้องส่งรายงานต่อหน่วยงานที่มีอำนาจและตัวแทนของ Fisher & Paykel Healthcare

คำเตือน: อย่าใช้หน้ากากนี้ เว้นแต่เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกที่ใช้จะเปิดและทำงานอย่างถูกต้องแล้ว เนื่องจากอาจทำให้ผู้ป่วยสูดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์เข้าไปมากเกินไป

คำเตือน: หน้ากากนี้ไม่เหมาะสำหรับการใช้ช่วยหายใจเพื่อพ่วงชีพ เนื่องจากอาจส่งผลให้เสียชีวิตได้

คำเตือน: ห้ามให้อาหารหรือดื่มน้ำเข้าไปในอุปกรณ์หรือท่อหายใจ ยกเว้นการให้ออกซิเจนเสริม เนื่องจากอาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของยา

คำเตือน: ห้ามใช้หน้ากากนอกเหนือไปจากวัตถุประสงค์การใช้งาน เนื่องจากอาจส่งผลให้เกิดอันตรายได้หลายกรณี ซึ่งในบางกรณีอาจมีอันตรายร้ายแรง

ข้อควรระวัง: ประสิทธิภาพในการรักษาอาจลดลงหากทางเดินหายใจอุดตัน แนะนำให้ใช้หน้ากากประเภทอื่นในสถานการณ์นี้ ปกคลุมหัวใบการดูดและสภาพของชุด

ข้อควรระวัง: หยุดใช้งานและปรึกษาผู้ให้บริการดูแลสุขภาพหรือแพทย์ หากคุณประสบกับปัญหาต่อไปนี้:

- รู้สึกไม่สบายหรือระคายเคืองใกล้ดวงตา เนื่องจากอาจส่งผลให้มีการระคายเคืองที่ดวงตา
- มีการรบกวนเกินไประหว่างชิ้นส่วนครอบจมูกและใบหน้าของคุณ เนื่องจากอาจส่งผลให้ประสิทธิภาพการบำบัดลดลง
- อากาศไม่เพียงพอหลังจากใช้หน้ากาก รวมถึงอาการแพ้

ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้

ในขณะที่ใช้หน้ากากแบบครอบจมูก F&P Nova Nasal คุณอาจมีอาการดังต่อไปนี้:

- นอนหลับยาก
- การระคายเคืองบนใบหน้า (ผื่นคัน/ผื่น ผิวแห้งแดง ผิวแห้งกร้านและ/หรือรอยถลอก)
- ปวดตึงบ่าก (ปวดพื้นและ/หรือปวดหัว)
- เสียงรบกวน (การเคลื่อนที่ของพื้นและ/หรือพื้นไม่สมกัน)
- อาการกลัวที่แคบและ/หรือเกิดความวิตกกังวล
- ตาแห้ง บวม และ/หรือแดง

หากคุณพบผลข้างเคียงใดๆ ข้างต้น รวมถึงอาการที่ไม่ได้ระบุไว้ในคำแนะนำการใช้งานเหล่านี้ ให้หยุดใช้หน้ากากแบบครอบจมูก F&P Nova Nasal และปรึกษาแพทย์ของคุณทันที ด้วยรายงานเหตุการณ์ร้ายแรงอื่น ๆ ต่อหน่วยงานที่มีอำนาจและตัวแทนของ Fisher & Paykel Healthcare

ชิ้นส่วนประกอบและคุณสมบัติของหน้ากาก 1

ดูแผนภาพหน้ากากในคำแนะนำการใช้งานนี้

- | | | |
|------------------------|--------------------------|-------------------------|
| (A) สารยึดศีรษะ | (B) ส่วนครอบจมูก | (C) คลิปยึดท่อ |
| (D) ดิฟฟิวเซอร์ | (E) ชุดโครงสร้างยึดศีรษะ | (F) ท่อ |
| (G) หัวต่อแบบหมุนเวียน | (H) โครงสายยึดศีรษะ | (I) คลิปล็อกสายยึดศีรษะ |
| (J) สารยึดบนสุด | (K) สายรัดคางบน | (L) สายรัดคางล่าง |
| (M) ช่องระบายอากาศ | (N) แผ่นด้านหลัง | (O) แผ่นรองสายรัดศีรษะ |
| (P) โครงสายรัดคางบน | (Q) โครงสายรัดศีรษะคางบน | |

คำแนะนำการใช้งาน

โปรดอ่านคำแนะนำและข้อควรระวัง  ในคำแนะนำการใช้งานฉบับนี้ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของหน้ากากอาจลดลงหากไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งาน โปรดใช้หน้ากากตามจุดประสงค์ในการใช้งานที่ระบุไว้ในคำแนะนำการใช้งานฉบับนี้เท่านั้น

สภาวะการใช้งาน

ช่วงของความดันของหน้ากากช่วยหายใจคือ 4 ถึง 30 cmH₂O

คำเตือน: ใช้หน้ากากภายในช่วงแรงดันที่กำหนดเท่านั้น การใช้งานนอกช่วงนี้อาจส่งผลให้ชุดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์เข้าไปมากเกินไปหรือเกิดการรั่วไหลมากเกินไปซึ่งอาจส่งผลให้ได้รับบาดเจ็บที่ดวงตา

คำเตือน: ควรใช้หน้ากากกับเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกที่ได้รับอนุญาตให้แพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญด้านการบำบัดการหายใจของคุณแนะนำเท่านั้น การใช้หน้ากากกับอุปกรณ์ทางการแพทย์อื่น ๆ อาจทำให้เกิดความปลอดภัยลดลงหรือทำให้ประสิทธิภาพของหน้ากากเปลี่ยนแปลง

ช่วงอุณหภูมิในการใช้งานของหน้ากากช่วยหายใจคือ 5 ถึง 40 °C (41 ถึง 104 °F)

เก็บหน้ากากของคุณในในที่แห้งและสะอาด อุณหภูมิในการจัดเก็บหน้ากากคือ -20 ถึง 50 °C (-4 ถึง 122 °F)

ข้อควรระวัง: อย่าเก็บหน้ากากไว้ในที่ที่อุณหภูมิสูงเกินไปโดยตรงเนื่องจากอาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานของหน้ากากลดลง

ทั้งหมดอาจจะพิมพ์อยู่บนป้ายฉลากของอุปกรณ์แล้ว ห้ามใช้หน้ากากหลังจากหมดอายุ

สำหรับการใช้งานกับผู้ป่วยรายเดียวเท่านั้น ควรเปลี่ยนหน้ากากใหม่ไม่เกิน 12 เดือนหลังจากวันที่ใช้งานครั้งแรก

ก่อนใช้งาน

ก่อนใช้หน้ากากครั้งแรก ให้นำหน้ากากออกจากบรรจุภัณฑ์

ก่อนการใช้น้ำหนักและครั้ง คุณควรจะ:

คำเตือน: ตรวจสอบให้แน่ใจว่าทางเดินอากาศผ่านหน้ากากไม่มีสิ่งอุดตันที่อาจขัดขวางหรือจำกัดการไหลเวียนของอากาศ เนื่องจากสิ่งเหล่านี้อาจทำให้ผู้ป่วยสูดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์เข้าไปมากเกินไป

คำเตือน: ตรวจสอบช่องระบายอากาศออก (M) ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอากาศไหลผ่านช่องระบายอากาศออกและอย่าใช้ท่อข้อขัดข้องเพราะอาจทำให้ผู้ป่วยสูดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์เข้าไปมากเกินไป

ข้อควรระวัง: ตรวจสอบหน้ากากเพื่อตรวจดูความเสียหายหรือการเสื่อมสภาพ ห้ามใช้หน้ากากหากพบข้อบกพร่องใดๆ ที่มองเห็นได้ (รอยร้าว รอยฉีก ฯลฯ) และหาอะไรก็ตามที่เปลี่ยนจากสีในการดูดและสภาพของชุด เนื่องจากการใช้หน้ากากอาจทำให้เกิดการฉีกขาดหรือทำให้ประสิทธิภาพในการรักษาลดลง

ข้อควรระวัง: ตรวจสอบหน้ากากว่ามีสิ่งสกปรกและฝุ่นละอองหรือไม่ และหากมี ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำในการทำความสะอาดเพื่อขจัดสิ่งสกปรกหรือฝุ่นออก เนื่องจากสิ่งเหล่านี้ถ้าทำให้เกิดขึ้นหลายครั้ง อาจส่งผลให้ประสิทธิภาพการรักษาลดลง

การสวมหน้ากาก ^{II}

โปรดดูแผนภาพการสวมหน้ากากในคำแนะนำการใช้งานนี้

1. ติดสายรัดบนสุด (J) กับรูใดรูหนึ่งในสายรัดหน้าก (A)
2. ปลดคลิปล็อกสายรัดศีรษะด้านหลังหนึ่ง (I) ออกจากโครงสร้างศีรษะ (H)
3. วางส่วนครอบจมูก (B) ลงบนจมูก และหมุนคลิปล็อกสายรัดศีรษะที่ปลดออกมา (I) เพื่อพาดศีรษะ
4. ติดคลิปล็อกสายรัดศีรษะ (I) กับโครงสร้างสายรัดศีรษะ (H) ที่พื้นที่จัดตำแหน่งสายรัดศีรษะ (A) บนศีรษะเรียบร้อยแล้ว คุณควรได้ยินเสียงคลิปล็อกสายรัดศีรษะ (I) คลิ๊กเข้าที่
5. กด ๑ ปรับสายรัดด้านบน (K)
6. กด ๑ ปรับสายรัดด้านล่าง (L)

เคล็ดลับการใช้งาน:

- ไม่ควรใส่สายรัดศีรษะ (A) สัมผัสกับหู ปรับสายรัดบนสุด (J) หากจำเป็น คุณอาจต้องถอดหน้ากากออกเพื่อปรับสายรัดบนสุด
- หากคุณพบว่าหน้ากากมีอากาศรั่วไหล คุณอาจจำเป็นต้องสวมครอบจมูก (B) ออกจากหน้ากากและติดตั้งใหม่
- เพื่อให้สวมหน้ากากได้กระชับแต่ไม่อึดอัด ตรวจสอบหน้ากากให้หลวมที่สุดเท่าที่จะทำได้ โดยที่อากาศไม่รั่วมากเกินไป



คำเตือน: อย่ารัดหน้ากากให้แน่นเกินไป เนื่องจากอาจทำให้ใบหน้าผิดรูปได้



ข้อควรระวัง: การไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำในการสวมใส่หรือการเลือกใช้งานหน้ากากที่ไม่เหมาะสมอาจทำให้เกิดแผลไหม้หรือการรื้อของอากาศเข้ามาเกินไป ซึ่งจะทำให้เกิดการบาดเจ็บที่ดวงตาได้

วิธีถอดหน้ากาก

1. ปลดคลิปล็อกสายรัดศีรษะด้านหลังหนึ่ง (I) ออกจากโครงสร้างศีรษะ (H)
2. ปลดสายรัดศีรษะ (A) ออกจากศีรษะ ไม่จำเป็นต้องคลายสายรัดด้านบน (K), สายรัดด้านล่าง (L) และสายรัดบนสุด (J)

การถอดแยกส่วนประกอบของหน้ากาก ^{III}

โปรดดูแผนภาพการถอดแยกชิ้นส่วนในคำแนะนำการใช้งานนี้

1. ถอดชิ้นส่วนครอบจมูก (B) ออกให้ห่างออกมาจากส่วนโครง (H)
2. ถอดสายรัดศีรษะ (A) โดยกดที่คลิปล็อกสายรัดศีรษะด้านหลังหนึ่ง (I) ไปยังส่วนนำบนที่เหลื่อมออกจากส่วนโครง (H)
3. ถอดคลิปล็อกสายรัดศีรษะอีกตัวหนึ่ง (I) โดยทำตามขั้นตอนที่ 2 ข้าง
4. เพื่อถอดคิฟฟิวเวอร์ (D) ออก ให้ใช้มีม้วนดัดคิฟฟิวเวอร์ออกจากส่วนโครง (H)



ข้อควรระวัง: ส่วนโครง (H), ท่อ (F) และหัวต่อแบบหมุนรอบ (G) เป็นชิ้นส่วนที่เชื่อมต่อกันอย่างถาวร และบางกอดแยกออกจากกัน การแยกส่วนถอดแยกชิ้นส่วนเหล่านี้ อาจส่งผลกระทบต่อการทำงานของหน้ากาก

การประกอบหน้ากาก ^V

โปรดดูแผนภาพการประกอบชิ้นส่วนในคำแนะนำการใช้งานนี้

1. ติดสายรัดบนสุด (J) โดยใส่เข้าไปในโครง (H) คุณควรได้ยินเสียงคลิปล็อกติดตัวอย่างเหมาะสม
2. ติดสายรัดศีรษะ (A) โดยจัดแนวของคลิปล็อกสายรัดศีรษะ (I) ให้ตรงกับส่วนโครง (H) และดึงสายนำบนที่เหลื่อมที่ติดกับสายรัดศีรษะ
3. ติดคลิปล็อกสายรัดศีรษะอีกตัวหนึ่ง (I) โดยทำตามขั้นตอนที่ 2 ข้าง
4. หากคุณจำเป็นต้องติดตั้งคิฟฟิวเวอร์ (D) กลับเข้าไป ให้จัดแนวให้ตรงกับช่องในส่วนโครง (H) และใส่เข้าไปเพื่อติดตั้ง

การใช้ฟิล์มปิดห่อที่เป็นอุปกรณ์เสริม ^{III}

โปรดดูแผนภาพฟิล์มปิดห่อในคำแนะนำการใช้งานนี้

1. ค้นหาฟิล์มปิดห่อ (C) บนสายรัดบนสุด (J) สามารถติดตั้งต่อ (F) โดยตัดเพื่อเข้าไปในคลิปล็อกปิดห่อ หรือถอดออกเพื่อถอดออกมา หากคุณติดตั้งต่อ (F) เข้าไปในคลิปล็อกปิดห่อ (C) via (F) ควรอยู่ที่ด้านบนสุดของศีรษะในขณะนี้
2. คลิปล็อกปิดห่อ (C) สามารถถอดออกได้โดยการหมุนและปลดออกจากสายรัดบนสุด (J) หากต้องการติดตั้งฟิล์มปิดห่อ (F) ให้เกี่ยวและหมุนถอยหลังบนสายรัดบนสุด (J)

เคล็ดลับการใช้งาน:

- ตรวจสอบทิศทางของสายรัดศีรษะ (A) ให้ถูกต้องระหว่างการประกอบ ข้อความที่พิมพ์อยู่บนสายรัดศีรษะ (A) ควรวางขึ้นและตีฟฟิวเวอร์ (D) ควรอยู่เหนือท่อ (F)
- มีคุณสมบัติบนคลิปล็อกสายรัดศีรษะ (I) เพื่อป้องกันการประกบกับส่วนโครงผิดพลาด (H)
- คลิปล็อกปิดห่อ (C) จะไม่พอดีกับตำแหน่งปกติ หากคุณปรับสายรัดบนสุด (J) ให้พอดีกับฟิล์มปิดห่อ คลิปล็อกปิดห่อ (C) จะต้องพอดีกับส่วนที่เป็นขาของสายรัดบนสุด (J) ที่พอดีกันมากขึ้น

การใช้แผ่นรองสายรัดศีรษะที่เป็นอุปกรณ์เสริม ^I

โปรดดูแผนภาพแผ่นรองสายรัดศีรษะในคำแนะนำการใช้งานนี้

1. แผ่นรองสายรัดศีรษะ (O) เป็นชิ้นส่วนที่ติดตั้งเพียงครั้งเดียว และไม่สามารถถอดออกได้หลังจากที่ติดตั้งไปแล้ว หากต้องการใช้แผ่นรองสายรัดศีรษะ (O) ให้ถอดแผ่นปิดที่ปิดการระบายการออกจากแผ่นรองสายรัดศีรษะ (O) เพื่อที่จะใช้กระดาดขาว
2. จัดตำแหน่งแผ่นรองสายรัดศีรษะของแผ่นรองสายรัดศีรษะ (O) ให้เหมาะสมแล้วกดไปบน ๑ กับส่วนโครงสายรัดศีรษะด้านบน (P)

การทำความสะอาดหน้ากากที่บ้าน

หลังจากใช้งานแต่ละครั้ง: ให้ล้างส่วนครอบจมูก (B) และชุดโครงสร้างศีรษะ (E)

หลังจากใช้งาน 7 วัน: ให้ล้างสายรัดศีรษะ (A), คลิปล็อกปิดห่อ (C) และคิฟฟิวเวอร์ (D)

1. ถอดชิ้นส่วนเพื่อทำความสะอาดที่อธิบายไว้ในส่วน "การถอดแยกชิ้นส่วนของหน้ากาก" จำเป็นต้องถอดคิฟฟิวเวอร์ (D) ออกเฉพาะการล้างทำความสะอาดประจำสัปดาห์
2. ล้างชิ้นส่วนของหน้ากากด้วยมือในน้ำอุ่นผสมสบู่ อย่าแช่ทิ้งไว้นานเกิน 10 นาที
3. ล้างท่าความสะอาดด้วยน้ำสะอาด ตรวจสอบให้แน่ใจว่าล้างความสบู่ออกจากหมด
4. ตรวจสอบชิ้นส่วนทั้งหมดเพื่อให้แน่ใจว่าชิ้นส่วนทั้งหมดสะอาดหมดจด หากจำเป็น ให้ทำความสะอาดชิ้นส่วนเหล่านี้ด้วยน้ำอุ่นที่สะอาดสะอาดหมดจด
5. ปั่นชิ้นส่วนทั้งหมดไปใส่ลงในโถแห้งสัปดาห์โดยโดยไม่สัมผัสกับแสงแดดโดยตรง ก่อนที่จะประกอบชิ้นส่วนกลับเข้าที่



คำเตือน: อย่าใช้หน้ากากของทุกคนร่วมกันบุคคลอื่นเมื่อใช้ที่บ้าน เพราะอาจส่งผลให้เกิดการแพร่กระจายของเชื้อโรคได้



ข้อควรระวัง: ทาความสะอาดหน้ากากด้วยผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่ระบุไว้ในแนวทางการทำงานทำความสะอาดของคำแนะนำการใช้งานนี้เท่านั้น เนื่องจากผลิตภัณฑ์ที่ใช้น้ำ อาจส่งผลให้เกิดปฏิกิริยาที่นำไปสู่การพังทลายสำหรับทาความสะอาดดังกล่าว



ข้อควรระวัง: อย่าทำความสะอาดหน้ากากด้วยผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ สารต้านเชื้อแบคทีเรีย สารฟอกขาว คลอรีน หรือสารทำความสะอาดอื่น ๆ เนื่องจากอาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานหรือหน้ากากลดลง



ข้อควรระวัง: อย่าทำความสะอาดหน้ากากในเครื่องล้างจาน เนื่องจากอาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานหรือหน้ากากลดลง



ข้อควรระวัง: การไม่ถอดชิ้นส่วนหน้ากากออกทั้งหมดอาจทำให้ประสิทธิภาพในการทำความสะอาดลดลง และอาจส่งผลให้เกิดอันตรายได้หลายอย่าง ซึ่งบางอย่างมีอันตรายรุนแรง

การถอดแยก/ประกอบชิ้นส่วนขั้นสูง

1. รีร้อยถอดแยกแ่งด้านล่าง (N) จากโครงสร้างสายรัดศีรษะด้านบน (P) และโครงสร้างสายรัดศีรษะด้านล่าง (Q): ให้ปลดแถบของสายรัดบนสุด (K) และสายรัดด้านล่าง (L) แล้วเลื่อนปลายสุดของแ่งด้านล่างหลังตั้ง (N) ออกจากช่อง
2. รีร้อยสายรัดชิ้นส่วนแ่งด้านล่าง (N) กับโครงสร้างสายรัดศีรษะด้านบน (P) และโครงสร้างสายรัดศีรษะด้านล่าง (Q): ให้วางแ่งด้านล่าง (N) บนกับพื้นและสอดปลายสุดของแ่งด้านล่าง (N) ผ่านช่อง จลา "F&P Nova" บนแ่งด้านล่าง (N) ควรที่ออกจากช่อง
3. รีร้อยแถบสายรัดบนสุด (J): ให้ปลดสายรัดบนสุด (J) และดึงปลายสุดของสายรัดบนสุด (J) ออกจากช่อง
4. รีร้อยสายรัดบนสุด (J): สอดปลายสุดของสายรัดบนสุด (J) ผ่านช่อง ติดกับสายรัดบนสุด (J) เข้ากับรูใดรูหนึ่ง

คำแนะนำในการทำความสะอาดหน้ากากที่ใช้ร่วมกับผู้ป่วยหลายราย

คำแนะนำเหล่านี้มีจุดประสงค์เพื่อการใช้งานหน้ากากแบบครอบคลุมจาก F&P Nova Nasal กับผู้ป่วยหลายรายในโรงพยาบาลหรือสถานพยาบาลอื่น ๆ ซึ่งต้องมีการฆ่าเชื้ออุปกรณ์อย่างเหมาะสมก่อนที่จะนำไปใช้กับผู้ป่วยแต่ละราย

หน้ากากแบบครอบคลุม F&P Nova Nasal จัดจำหน่ายในรูปแบบพร้อมใช้งานกับผู้ป่วยได้ทันที ในการนำกลับมาใช้ซ้ำระหว่างผู้ป่วย โปรดปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติด้านล้างหรือฆ่าเชื้อที่ www.fphcare.com/disinfection หากคุณไม่มีวิธีแอมบิเด็ค โปรดติดต่อตัวแทนจำหน่าย F&P Healthcare ของคุณ เมื่อใช้หน้ากากกับผู้ป่วยเพียงคนเดียวเท่านั้น โปรดลดคำแนะนำการใช้งานหน้ากากแบบครอบคลุม F&P Nova Nasal ของคุณภายใต้หัวข้อ "การทำความสะอาดหน้ากากที่หนัก"

คำเตือน: การปฏิบัติที่แตกต่างไปจากวิธีการฆ่าเชื้อเพื่อแลกกลับมาใช้ซ้ำที่แนะนำไว้ อาจทำให้ผ้าเชื้อไม่เพียงพอและเกิดผลเสียต่อสุขภาพ

คำเตือน: ความถี่ในการทำความสะอาด วิธีการทำความสะอาด หรือการใช้สารทำความสะอาดนอกเหนือจากที่ระบุไว้ในเอกสารประกอบหรือการใช้งานเกินจำนวนรอบการใช้ซ้ำอาจส่งผลเสียต่อหน้ากากและส่งผลต่อความปลอดภัยหรือคุณภาพของภาชนะปิดรักษา

ข้อควรระวัง: ทาทำความสะอาดหน้ากากด้วยผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่ระบุไว้ในแนวทางในการทำความสะอาดของคำแนะนำการใช้งานนี้เท่านั้น เนื่องจากผลิตภัณฑ์อื่น ๆ อาจส่งผลให้เกิดปฏิกิริยาที่ไม่พึงประสงค์หากมีสารทำความสะอาดติดค้าง

ข้อควรระวัง: อย่าทำความสะอาดหน้ากากด้วยผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ สารต้านเชื้อแบคทีเรีย สารฟอกขาว คลอรีน หรือสารในความร้อน เนื่องจากอาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานของหน้ากากลดลง

ข้อควรระวัง: อย่าทำความสะอาดหน้ากากในเครื่องล้างจาน อาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานของหน้ากากลดลง

ภาพรวมของวิธีการฆ่าเชื้อเพื่อแลกกลับมาใช้ซ้ำ
ในวิธีการอย่างใดอย่างหนึ่งที่ระบุในตารางด้านล่างเพื่อฆ่าเชื้อหน้ากากแบบครอบคลุม F&P Nova Nasal: แต่รอบรองอาจถูกจัดการใช้งานไปหนึ่งวัน

การฆ่าเชื้อด้วยความร้อนตามมาตรฐาน EN ISO 15883 ซึ่งความไม่แน่นอนสำหรับอุณหภูมิในการฆ่าเชื้อคือ -0 °C และ +5 °C			การฆ่าเชื้อด้วยสารเคมี
	1 นาที ที่ 90 °C (194 °F)	10 นาที ที่ 80 °C (176 °F)	30 นาที ที่ 75 °C (167 °F)
ส่วนครอบคลุม (B)*, โปรดตรวจสอบระดับ (E)	สูงสุด 25 รอบ		สูงสุด 25 รอบ
สายรัดศีรษะ (A)**, คลับเปิด (C)**	ไม่จำเป็นต้องฆ่าเชื้อสายรัดศีรษะ (A) และคลับเปิด (C) การทำความสะอาดอย่างเหมาะสมหลังจากใช้เพียงสำหรับการใช้งานระหว่างผู้ป่วยแล้ว โปรดปฏิบัติตามคำแนะนำ "การทำความสะอาดสายรัดศีรษะและคลับเปิด" จำนวนสูงสุด 25 รอบ		
ดีฟฟิวเซอร์ (D)	ดีฟฟิวเซอร์ (D) ไม่จำเป็นต้องใช้ซ้ำระหว่างผู้ป่วย หากจะใช้งาน ให้เปลี่ยนดีฟฟิวเซอร์ (D) อันใหม่เมื่อใช้กับผู้ป่วยแต่ละราย		
แผ่นรองสายรัดศีรษะ (O)	แผ่นรองสายรัดศีรษะ (O) ไม่จำเป็นต้องใช้ซ้ำระหว่างผู้ป่วย และไม่สามารถถอดออกได้ หากจะใช้ ให้เปลี่ยนสายรัดศีรษะ (A) อันใหม่เมื่อใช้กับผู้ป่วยแต่ละราย		

*ไม่เปลี่ยนส่วนครอบคลุม หากพบว่ามีรอยฉีกหรือเปลี่ยนสี
**หากเป็นเนื้อเลือด กรุณาเปลี่ยนชิ้นส่วนประกอบที่ปนเปื้อนในการใช้งานระหว่างผู้ป่วยแต่ละราย

¹ CIDEX เป็นเครื่องหมายการค้าของ ASP Global Manufacturing GmbH.

² MetriCide เป็นเครื่องหมายการค้าของ Metrex Research LLC.

³ RAPICIDE เป็นเครื่องหมายการค้าของ Medivators Inc.

ขั้นตอนการฆ่าเชื้อที่ผ่านการรับรองไว้ได้

คำแนะนำการใช้น้ำยาที่ได้รับการตรวจสอบแล้วว่าสามารถนำไปใช้กับการเตรียมหน้ากากเพื่อแลกกลับมาใช้ใหม่ได้

Fisher & Paykel Healthcare ไม่แนะนำให้ใช้วิธีการฆ่าเชื้อเพื่อแลกกลับมาใช้งานในวิธีอื่นที่นอกเหนือไปจากวิธีที่แนะนำนี้

จุดใช้งาน (ทางเลือก): ขจัดสิ่งสกปรกบนหน้ากากออกโดยการเช็ดหรือล้างด้วยน้ำสะอาด

การถอดแยกชิ้นส่วน: ถอดแยกชิ้นส่วนของหน้ากากตามคำแนะนำในการถอดแยกชิ้นส่วนของหน้ากาก ที่ให้ไว้ และขั้นตอนเพิ่มเติมต่อไปนี้:

1. ถอดแฉกด้านหลัง (N) ออกจากสายรัดศีรษะ (A)
2. ถอดคลับเปิด (C) ออกจากสายรัดบนสุด (J)
3. ปลดสายรัดบนสุด (J)

ข้อควรระวัง: การไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำในการถอดชิ้นส่วนหน้ากากออกทั้งหมดอาจส่งผลต่อประสิทธิภาพของการทำความสะอาดและขั้นตอนการฆ่าเชื้อที่ตามมา ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดอันตรายหลายอย่าง ซึ่งบางอย่างมีระดับรุนแรง

การทำความสะอาด: ควรทำความสะอาดหน้ากากอย่างถูกต้องทุกครั้งก่อนที่จะนำไปผ่านการใช้ซ้ำเพื่อแลกกลับมาใช้ใหม่

คำเตือน: การไม่ทำความสะอาดอุปกรณ์อย่างเหมาะสมตามคำแนะนำเหล่านี้ หรือการใช้วิธีการทำความสะอาดแบบอัตโนมัติ อาจทำให้การฆ่าเชื้อ/การทำที่ปราศจากเชื้อไม่มีประสิทธิภาพ และส่งผลเสียต่อสุขภาพ

การทำความสะอาดแบบครอบคลุมและชุดโครงสร้างศีรษะ:

1. ส่วนครอบคลุมและชุดโครงสร้างศีรษะในสารละลาย Alconox™ ที่ความเข้มข้น 1% (หรือสารที่เทียบเท่าภายใต้ความสะอาดที่มีฤทธิ์เป็นด่างอื่น ๆ ที่ไม่ประสงค์) เป็นเวลา 5 นาที ที่อุณหภูมิ 50 °C โดยตรวจสอบให้แน่ใจว่าไม่มีฟองอากาศบนพื้นผิวของอุปกรณ์ (*Alconox เป็นเครื่องหมายการค้าของ Alconox, Inc.)
2. ใช้แปรงที่อ่อนนุ่มที่ไม่ใช่โลหะ (เช่น แปรงสีฟันที่มีความแข็งปานกลาง) แปรงชิ้นส่วนของหน้ากากแรง ๆ จนสะอาดหมดจด แต่ต้องแปรงไม่บ่อยกว่า 30 วินาที ต้องใช้แปรงล้างขัดตรงแนบเพิ่มเติมเพื่อเข้าถึงส่วนของหน้ากาก แปรงชิ้นส่วนต่าง ๆ ที่จับอยู่ภายในและหน้าภายนอกแล้ว เน้นทำความสะอาดเป็นพิเศษตรงรอยแยก โฟม และส่วนอื่น ๆ บน ครบรอบต่อระหว่างซีลโครงของจมูก พลาสติคโดยรอบ และพื้นผิวด้านในของโครงสายรัดศีรษะ
3. เปลี่ยนข้อต่อระหว่างโครงและท่อแรง ๆ สลับไปมาระหว่างพื้นผิวด้านในและด้านนอกอย่างน้อย 30 วินาที
4. ใช้มีดงูหนวดบนหมวกแบบรอบอย่างน้อย 10 วินาที ในขณะที่แช่อยู่ในน้ำที่ปราศจากเชื้อ
5. ทำซ้ำขั้นตอนที่ 1 ถึง 4 (ระยะเวลาในการแช่รวมทั้งหมวก 10 นาที)
6. ล้างออกโดยการใช้น้ำที่ปราศจากแร่ธาตุจำนวน 5 ลิตรและแช่เป็นเวลาอย่างน้อย 10 นาที ล้างซ้ำอีกครั้ง
7. ใช้มีดงูหนวดบนหมวกแบบรอบอย่างน้อย 10 วินาที ในขณะที่แช่อยู่ในน้ำที่ปราศจากเชื้อ
8. ตรวจสอบสายคาดให้แน่ใจว่าหน้ากากสะอาดก่อนดำเนินการในขั้นตอนต่อไป หากยังไม่สะอาด ให้ทำซ้ำขั้นตอนที่ 1-7

การทำความสะอาดสายรัดศีรษะและคลับเปิด:

1. สายรัดศีรษะและคลับเปิดที่อยู่ในสารละลาย Alconox ที่ความเข้มข้น 1% (หรือสารที่เทียบเท่าภายใต้ความสะอาดที่มีฤทธิ์เป็นด่างอื่น ๆ ที่ไม่ประสงค์) เป็นเวลา 10 นาที ที่อุณหภูมิ 50 °C โดยตรวจสอบให้แน่ใจว่าไม่มีฟองอากาศบนพื้นผิวของอุปกรณ์
2. ใช้แปรงที่อ่อนนุ่มที่ไม่ใช่โลหะ (เช่น แปรงสีฟันที่มีความแข็งปานกลาง) แปรงส่วนต่าง ๆ จนเห็นว่าสะอาดหมดจด แต่ต้องแปรงไม่บ่อยกว่า 30 วินาที เน้นทำความสะอาดเป็นพิเศษในส่วนที่เป็นรอย โฟม และมุมต่าง ๆ

- ล้างส่วนต่าง ๆ โดยให้น้ำประปาไหลผ่านเป็นเวลาอย่างน้อย 30 วินาที และบีบผ้าเป็นระยะ ๆ
- แช่ในน้ำที่ปราศจากแร่ธาตุจำนวน 5 ลิตรโดยแช่และบิดเป็นเวลาอย่างน้อย 30 วินาที
- ล้างด้วยกรรจุ้มลงในน้ำที่ปราศจากแร่ธาตุอีกครั้ง ล้างซ้ำตามความจำเป็นเพื่อให้แน่ใจว่าน้ำยาทำความสะอาดที่ตกค้างทั้งหมดถูกล้างออกจนหมด
- ตรวจสอบด้วยสายตาให้แน่ใจว่าส่วนต่าง ๆ สะอาดหมดจดก่อนดำเนินการในขั้นตอนต่อไป หากยังไม่สะอาด ให้ทำซ้ำขั้นตอนที่ 1-5

การทำให้แห้ง: ตรวจสอบให้แน่ใจว่าชิ้นส่วนประกอบของหน้ากากแห่งสนิททั่วทั้งหมดก่อนดำเนินการต่อโดยทิ้งไว้ในห้องโดยไม่ถูกแสงแดดโดยตรง การไม่ปฏิบัติตามอาจส่งผลให้การฆ่าเชื้อด้วยสารเคมีไม่มีประสิทธิภาพ

การฆ่าเชื้อ:

⚠ ข้อควรระวัง: การใช้ STERRAD™ หรือการเพิ่มความดันไอน้ำเป็นวิธีในการฆ่าเชื้อเพื่อแลกกับการใช้อิทธิกร อาจทำให้หน้ากากเสื่อมสภาพและส่งผลเสียต่อสุขภาพ

STERRAD เป็นเครื่องหมายการค้าของ ASP Global Manufacturing GmbH.

การฆ่าเชื้อด้วยความร้อน: ทำการฆ่าเชื้อทั้งรอบในเครื่องล้าง-ฆ่าเชื้ออัตโนมัติโดยใช้ระยะเวลา/อุณหภูมิที่ระบุไว้ในตารางการฆ่าเชื้อเพื่อแลกกับการใช้อิทธิกร ระยะเวลา/อุณหภูมิที่ระบุตรงตามมาตรฐาน EN ISO 15883 และเทียบเท่ากับในแง่ของค่าสัณฐานความร้อนที่ทราบกันดีว่าสามารถฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ในภาพเซลล์ปกติ ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐาน A₀ ที่ 600

การฆ่าเชื้อด้วยสารเคมี: แช่ชิ้นส่วนในอ่างที่มี CIDEX OPA, MetriCide OPA Plus หรือ RAPICIDE OPA/28 ที่ในเชิงจากที่อุณหภูมิ 20 °C เป็นเวลา 12 นาที ตรวจสอบให้แน่ใจว่าไม่มีฟองอากาศอยู่บนพื้นผิวของอุปกรณ์ล้างน้ำให้สะอาดตามคำแนะนำในการล้างของผู้ผลิต

การทำให้แห้ง: นำชิ้นส่วนประกอบทั้งหมดไปผึ่งลมในแห้งโดยไม่ถูกแสงแดดโดยตรง

การตรวจสอบ: ก่อนการใช้งานในแต่ละครั้ง ให้ตรวจสอบหน้ากากว่ามีกรเสื่อมสภาพหรือไม่ หากพบการเสื่อมสภาพของชิ้นส่วนประกอบของหน้ากากที่สามารถมองเห็นได้ ควรทิ้งชิ้นส่วนประกอบของหน้ากากดังกล่าวและเปลี่ยนใหม่

การประกอบกลับเข้าที่: ประกอบชิ้นส่วนของหน้ากากกลับเข้าที่ตามคำแนะนำใน การประกอบชิ้นส่วนของหน้ากากกลับเข้าที่ ที่ไว้ในคำแนะนำการใช้งาน เพื่อให้แน่ใจว่าสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ ให้อาบน้ำและนำชิ้นส่วนต่าง ๆ ของหน้ากากแต่ละอันกลับไปยังหน้ากากตามเดิมหลังจากทำความสะอาด ยกเว้นส่วนประกอบที่จำเป็นต้องเปลี่ยนใหม่ตามที่ระบุไว้ในตารางการฆ่าเชื้อเพื่อแลกกับการใช้อิทธิกร

การจัดเก็บ: ตรวจสอบให้แน่ใจว่าหน้ากากแห้งสนิทก่อนจัดเก็บ เก็บในที่สะอาดโดยไม่สัมผัสกับแสงอาทิตย์โดยตรง อุณหภูมิสำหรับการเก็บรักษา: -20 °C ถึง 50 °C (-4 °F ถึง 122 °F)

หัวข้อฟรตลอกชิเจน/ความดัน

หัวข้อฟรตลอกชิเจน/แรงดัน F&P จำนวน (REF 900HC452) หากจำเป็นต้องอ่านค่าเริ่มต้น/หรือต้องการฟรตลอกชิเจนเพิ่มเติม โปรดติดต่อผู้ให้บริการด้านการดูแลสุขภาพของคุณสำหรับข้อมูลเพิ่มเติม

คำเตือน: การใช้หน้ากากร่วมกับฟรตลอกชิเจนเสริมจะก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการเกิดไฟไหม้ ห้ามสูบบุหรี่หรือใช้ไฟในบริเวณใกล้เคียงกับคนที่สูบบุหรี่ หรือแหล่งกำเนิดประกบไฟอื่น ๆ ในขณะที่ใช้ออกซิเจนเสริมกับหน้ากากของคุณ ซึ่งอาจส่งผลให้ออกซิเจนติดไฟ ทำให้เกิดการไหม้อย่างรุนแรงหรือเสียชีวิตได้

การใช้งานร่วมกับเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกยี่ห้ออื่น ๆ

⚠ คำเตือน: เมื่อใช้หน้ากากแบบครอบจมูก F&P Nova Nasal กับหัวต่อความดัน 22 มม. (ISO-5356-1) อันที่สามารถใช้ร่วมกับเครื่อง PAP ได้ (รวมถึงหัวต่อฟรตลอกชิเจน/ความดันของ F&P REF 900HC452): โปรดดูคำแนะนำการใช้งานสำหรับอุปกรณ์อื่น ๆ เนื่องจากอาจมีค่าเตือนเพิ่มเติม ซึ่งหากไม่ปฏิบัติตามอาจส่งผลให้เกิดอันตรายหลายอย่าง และบางอย่างอาจมีอันตรายรุนแรง

ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

การไหลของอากาศที่ระบายออกของหน้ากากแบบครอบจมูก

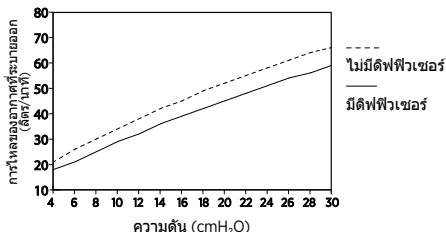
F&P Nova Nasal

หน้ากากแบบครอบจมูก F&P Nova Nasal มีระบบดัดฟิวเซอร์ที่ไม่เหมือนใคร ซึ่งออกแบบมาเพื่อกระจายลมที่ขับออกจากหน้ากาก ซึ่งจะช่วยลดกระแสลม ดัดฟิวเซอร์นี้จะปรับเปลี่ยนและป้องกันการไหลของอากาศจากหน้ากากอย่างมีนัยสำคัญ ดังนั้นจึงสามารถใช้หน้ากากโดยมีหรือไม่มีดัดฟิวเซอร์ก็ได้

ข้อมูลการไหลของลมขณะหายใจออก

ความดัน (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
การไหลเมื่อใช้ดัดฟิวเซอร์ (ลิตร/นาที)	18	21	25	29	32	36	39	42	45	48	51	54	56	59
การไหลเมื่อใช้ดัดฟิวเซอร์ (ลิตร/นาที)	21	26	30	34	38	42	45	49	52	55	58	61	64	66

เนื่องจากความแตกต่างในการผลิต อัตราการไหลของการระบายอากาศอาจแตกต่างกันไปจากค่าที่ระบุไว้ข้างต้น



ความดันต้านทานการไหล

ความดันลดลงผ่านหน้ากากที่มีดัดฟิวเซอร์ที่ 50 ลิตร/นาที:

0.3±0.1 cmH₂O

ความดันลดลงผ่านหน้ากากที่ไม่มีดัดฟิวเซอร์ที่ 50 ลิตร/นาที:

0.3±0.1 cmH₂O

ความดันลดลงผ่านหน้ากากที่มีดัดฟิวเซอร์ที่ 100 ลิตร/นาที:

1.5±0.3 cmH₂O

ความดันลดลงผ่านหน้ากากที่ไม่มีดัดฟิวเซอร์ที่ 100 ลิตร/นาที:

1.5±0.3 cmH₂O

ปริมาณการระบายอากาศที่ไม่มีแรงแลกเปลี่ยนของหน้ากาก

เล็ก = 68.6 ซม.³ กลาง = 75.0 ซม.³ ใหญ่ = 86.8 ซม.³

เสียง

ระดับพลังเสียงของหน้ากากที่มีดัดฟิวเซอร์อยู่ที่ 25.5 dBA

โดยมีความไม่แน่นอน 2.5 dBA

ระดับความดันเสียงของหน้ากากที่มีดัดฟิวเซอร์อยู่ที่ 17.5 dBA

โดยมีความไม่แน่นอน 2.5 dBA

ระดับพลังเสียงของหน้ากากที่ไม่มีดัดฟิวเซอร์อยู่ที่ 30.0 dBA

โดยมีความไม่แน่นอน 2.5 dBA

ระดับความดันเสียงของหน้ากากที่ไม่มีดัดฟิวเซอร์อยู่ที่ 22.0 dBA

โดยมีความไม่แน่นอน 2.5 dBA

วัสดุหน้ากาก

หน้ากากแบบครอบจมูก F&P Nova Nasal และอุปกรณ์เสริมไม่มีสารก่อไวรัสนอกจากนี้ไม่ได้ผลิตจากนํ้ายางธรรมชาติหรือ DEHP

ข้อควรระวัง: หากคุณแพ้หรือมีปฏิกิริยาต่อวัสดุต่อไปนี้ โปรดปรึกษาแพทย์ก่อนใช้หน้ากากแบบครอบจมูก F&P Nova Nasal เนื่องจากอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้

ส่วนประกอบ	วัสดุ
สายรัดศีรษะ	อะซิเตล (POM), ไนลอน (PA), โพลีเอเทอร์ล็คเอไมด์ (PEBA), โพลียูรีเทน (PU)
ส่วนครอบจมูก	ซิลิโคน, โพลีคาร์บอเนต (PC)
โครงสายรัดศีรษะ	โพลีคาร์บอเนต (PC)
ดัดฟิวเซอร์	โพลีคาร์บอเนต (PC), โพลีเอทีลีนเทรฟทาเลด (PET)
คลิปปิดทอ	อะซิเตล (POM)
ท่อ	โพลีคาร์บอเนต (PC), โพลียูรีเทน (PU)
หัวต่อแบบหมุนรอบ	ไนลอน (PA)
แผ่นรองสายรัดศีรษะ	อะคริลิก (PMMA), โพลีเอทีลีน (PE)

ชิ้นส่วนสำหรับเปลี่ยน

มีชิ้นส่วนประกอบต่อไปนี้จำหน่ายสำหรับการเปลี่ยน โปรดติดต่อผู้ให้บริการด้านการดูแลสุขภาพของคุณสำหรับข้อมูลเพิ่มเติม

รหัสผลิตภัณฑ์	คำอธิบาย
400NVN111, 400NVN114*	ส่วนครอบจมูกสำหรับเปลี่ยนของหน้ากากแบบครอบจมูก F&P Nova Nasal - ขนาดเล็ก
400NVN112, 400NVN115*	ส่วนครอบจมูกสำหรับเปลี่ยนของหน้ากากแบบครอบจมูก F&P Nova Nasal - ขนาดกลาง
400NVN113, 400NVN116*	ส่วนครอบจมูกสำหรับเปลี่ยนของหน้ากากแบบครอบจมูก F&P Nova Nasal - ขนาดใหญ่
400NVN121, 400NVN125*	สายรัดศีรษะสำหรับหน้ากากแบบครอบจมูก F&P Nova Nasal - มาตรฐาน
400NVN122, 400NVN126*	สายรัดศีรษะสำหรับหน้ากากแบบครอบจมูก F&P Nova Nasal - ขนาดใหญ่
400NVN123	แผ่นด้านหลังสำหรับหน้ากากแบบครอบจมูก F&P Nova Nasal - มาตรฐาน
400NVN124	แผ่นด้านหลังสำหรับหน้ากากแบบครอบจมูก F&P Nova Nasal - ขนาดใหญ่
400NVN131*	หน้ากากแบบครอบจมูก F&P Nova Nasal - หน้ากากไม่มีสายรัดศีรษะขนาดเล็ก
400NVN132*	หน้ากากแบบครอบจมูก F&P Nova Nasal - หน้ากากไม่มีสายรัดศีรษะขนาดกลาง
400NVN133*	หน้ากากแบบครอบจมูก F&P Nova Nasal - หน้ากากไม่มีสายรัดศีรษะขนาดใหญ่
400NVN141	อะไหล่ชิ้นส่วนประกอบของโครงสายรัดศีรษะแบบครอบจมูก F&P Nova Nasal
400NVN151	ดัดฟิวเซอร์สำหรับเปลี่ยนของหน้ากากแบบครอบจมูก F&P Nova Nasal
400NVN161	คลิปปิดทอสำหรับเปลี่ยนของหน้ากากแบบครอบจมูก F&P Nova Nasal
400NVN162	แผ่นรองสายรัดศีรษะสำหรับเปลี่ยนของหน้ากากแบบครอบจมูก F&P Nova Nasal

*อาจไม่มีจำหน่ายในบางประเทศ

ค่าแถลงการณเกี่ยวกับการรับประกัน

Fisher & Paykel Healthcare รับประกันว่าหน้ากาก (ไม่รวมรายการโพรมและดัดฟิวเซอร์) เมื่อใช้งานตามคำแนะนำสำหรับการใช้งาน จะไม่มีข้อบกพร่องในคุณภาพของชิ้นงานและวัสดุ และสามารถทำงานได้ตามรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่ตีพิมพ์อย่างเป็นทางการของ Fisher & Paykel Healthcare เป็นเวลา 90 วันนับจากวันที่ผู้ใช้สินค้าได้ซื้ออุปกรณ์นี้มา การรับประกันนี้มิใช่ข้อจำกัดและข้อยกเว้นต่าง ๆ ซึ่งได้แสดงรายละเอียดไว้ในเว็บไซต์ www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

การกำจัดทิ้ง

หน้ากากแบบครอบจมูก F&P Nova Nasal ไม่มีสารที่เป็นอันตรายและสามารถกำจัดทิ้งพร้อมขยะทั่วไปหรืออุปกรณ์ระเบียนของโรงพยาบาล

ข้อมูลรหัสพินสินค้า

F&P, F&P Nova และ myMask เป็นเครื่องหมายการค้าของ Fisher & Paykel Healthcare Limited

ความหมายของสัญลักษณ์ต่าง ๆ

	หมายเลขผลิตภัณฑ์		เครื่องหมาย CE
	ใช้ตามแพทย์สั่งเท่านั้น		ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในยุโรป
	ส่วนครอบจมูกขนาดเล็ก		ส่วนครอบจมูกขนาดกลาง
	ส่วนครอบจมูกขนาดใหญ่		ขีดจำกัดความชื้น
	ใช้ก่อนวันที่		ขีดจำกัดอุณหภูมิในการจัดเก็บ
	วันผลิต		คำแนะนำการใช้งาน
	หมายเลขเฉพาะประจำอุปกรณ์		สัญลักษณ์ฝ่าเท้า: ปฏิบัติตามคำแนะนำการใช้งาน
	อุปกรณ์การแพทย์		ข้อควรระวัง/คำเตือน
	รหัสสำหรับการผลิต		ผู้ผลิต
	สัญลักษณ์การรีไซเคิล		สายรัดศีรษะขนาดมาตรฐาน
	สายรัดศีรษะขนาดใหญ่		ใช้กับผู้ป่วยรายเดียว ใช้กับผู้ป่วยหลายคน
	เลทิสันความหนาแน่นต่ำ		โพลีเอทีลีนเทรฟทาเลด, โพลีเอทีลีนความหนาแน่นต่ำ
	ผู้นำเข้า		ผู้จัดจำหน่าย
	ตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตในสวิตเซอร์แลนด์		บุคคลที่รับผิดชอบในสหราชอาณาจักร

This page is intentionally left blank.

This page is intentionally left blank.



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 622481 REV C 2026-05 © 2026 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 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