



CE 0123

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 623572 REV A 2023-06 © 2023 Fisher & Paykel Healthcare Limited.



Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com



Australia (AU) (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 **Brazil (BR)** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo – SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China (CN)** 代理人/售后服务机构:费雪派克医疗保健 (广州) 有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486 **France (FR)** Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Email: c.s@fphcare.fr **Germany (DE)** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Wiesenstrasse 49, 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 **Hong Kong (HK)** Tel: +852 2116 0032 **India (IN)** Tel: +91 80 2309 6400 **Japan (JP)** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea (KR)** Tel: +82 2 6205 6900 **Mexico (MX)** Tel: +52 55 9130 1626 **Poland (PL)** Fisher & Paykel Healthcare Poland Sp. z o.o., Pl. Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: +48 664 846 464 **Russia (RU)** Tel: +7 495 782 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

F&P Nova Micro

Instructions for Use



English
Español (Spanish)
Français (French)
Français Canadien
(French Canadian)
Deutsch (German)

Português (Brasil)
(Portuguese Brazilian)
Português (Portuguese)
العربية (Arabic)
Dansk (Danish)

Nederlands (Dutch)
Suomi (Finnish)
Italiano (Italian)
Norsk (Norwegian)
Svenska (Swedish)

Nasal Pillows Mask

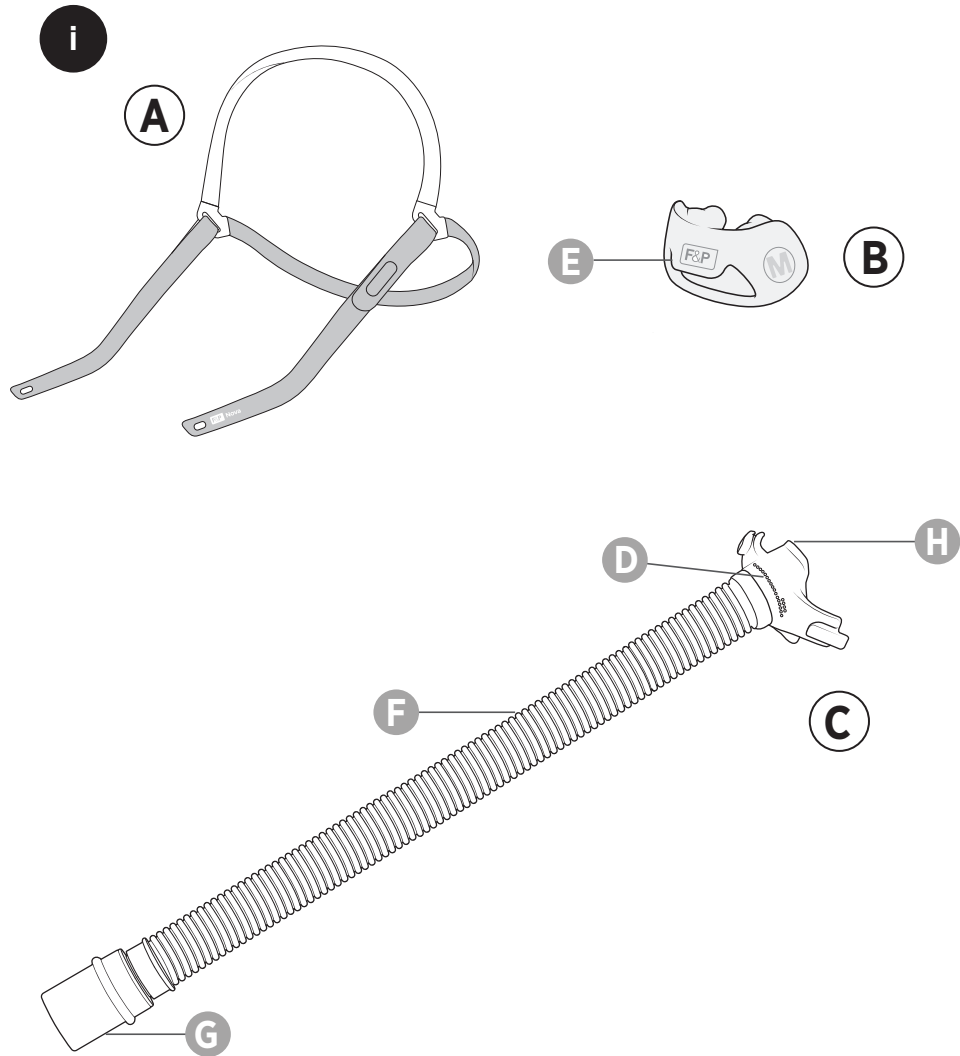
For the full setup experience,
download the F&P myMask™ App*

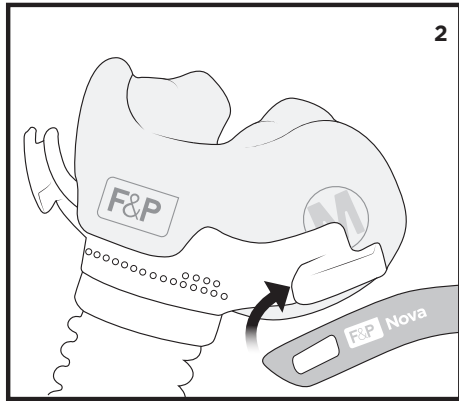
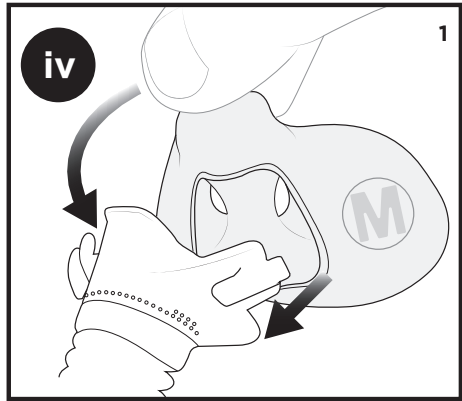
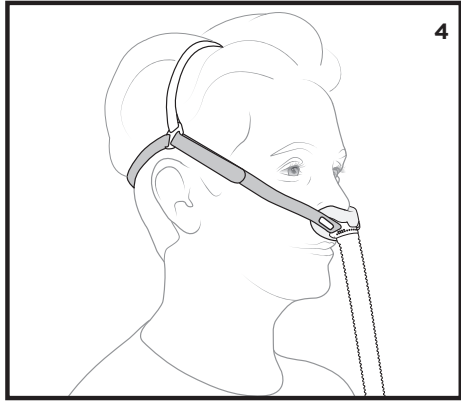
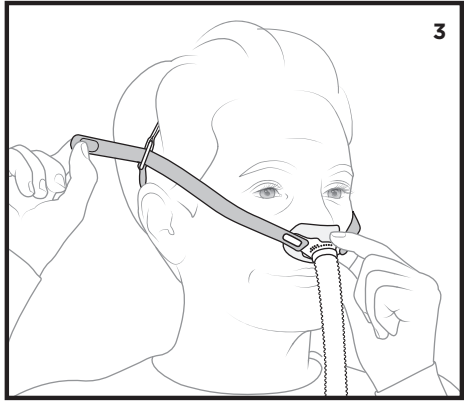
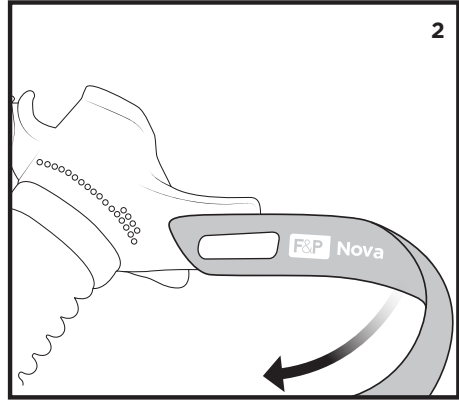
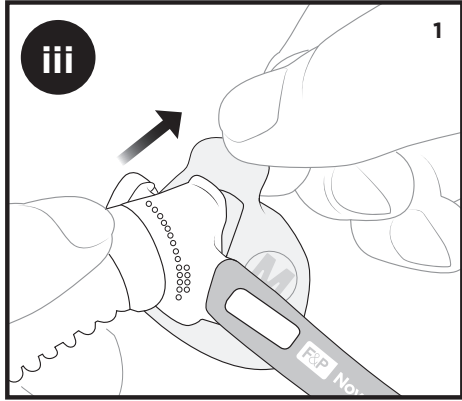
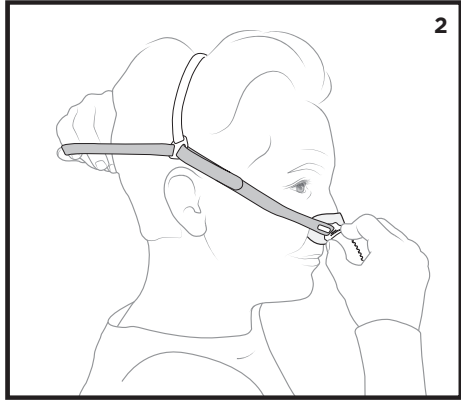
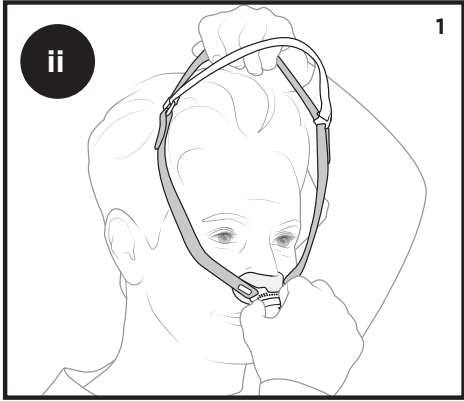


* Not available in all countries

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

SL





PAGE LANGUAGE

4	English
8	Español (Spanish)
13	Français (French)
18	Français Canadien (French Canadian)
23	Deutsch (German)
28	Português (Brasil) (Portuguese Brazilian)
33	Português (Portuguese)
38	العربية (Arabic)
42	Dansk (Danish)
47	Nederlands (Dutch)
52	Suomi (Finnish)
57	Italiano (Italian)
62	Norsk (Norwegian)
67	Svenska (Swedish)

Intended purpose

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

The patients are intended to be adults weighing ≥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 Micro mask, you may experience:

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

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

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

Mask parts and features

Refer to the mask diagram in these instructions.

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

Operating instructions

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

Conditions of use

The operating pressure range of your mask is 4 to 25 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 (D). Ensure air is flowing through the exhaust and do not use if blocked as this may result in excessive carbon dioxide inhalation.
-  **Caution:** Inspect it for damage or deterioration. If there is any visible deterioration (cracking, tears, etc.), do not use the mask and seek replacement part(s) from your healthcare provider as using the mask may result in lacerations or compromised therapy.
-  **Caution:** Inspect the mask for soiling and dust and, if present, follow the cleaning instructions to remove the soiling or dust, as this may result in a range of harms, some of which are severe.

Fitting your mask

Refer to the fitting diagrams in these instructions.

1. Position the Cushion (B) in your nose, then pull the Headgear (A) over your head.
2. Ensure that the rear straps are spaced apart for stability.
3. Gently adjust the side straps until a comfortable fit is achieved.
4. Ensure that:
 - The Cushion (B) is securely located into your nostrils.
 - The Cushion Tab (E) is facing upward.
 - The mask name on the side straps is upright.

Useful tips:

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

-  **Warning:** Do not overtighten the mask as this may result in facial deformation.
-  **Caution:** Failure to follow fitting instructions or using the incorrect mask size may result in pressure sores or excessive leak causing eye injury.

Taking off your mask

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

Disassembling your mask

Refer to the disassembly diagrams in these instructions.

1. Remove the Cushion (B) by lifting the Cushion Tab (E) and peeling away from the Frame (H).
2. Remove the Headgear (A) by pulling the side strap forward so that the opening stretches over the frame post.
-  **Caution:** The Frame (H), Tube (F) and Swivel (G) components are permanently connected together and are not intended to be disassembled. Attempting to disassemble these components may compromise the function of the mask.

Assembling your mask

Refer to the assembly diagrams in these instructions.

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

Useful tip:

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

Cleaning your mask at home

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

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

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

-  **Warning:** Do not share your mask with another person when using it at home as it may result in the transfer of biological agents such as viruses or bacteria.
-  **Caution:** Only clean the mask with cleaning products specified in the cleaning instructions of this guide, as any other products may result in an adverse reaction if cleaning residue is left behind.
-  **Caution:** Do not clean the mask with products containing alcohol, antiseptic, bleach, chlorine or moisturizer as these may compromise the function of the mask.
-  **Caution:** Do not clean the mask in a dishwasher, as this may compromise the function of the mask.
-  **Caution:** Failure to fully disassemble the mask prior to cleaning may compromise the effectiveness of cleaning and may result in a range of harms, some of which are severe.

Multi-patient cleaning instructions

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

Your F&P Nova Micro mask is provided patient-ready. To reuse between patients please follow guidelines below or visit www.fphcare.com/disinfection. If you do not have internet access, please contact your Fisher & Paykel Healthcare representative. When using the mask for single patient use in the home, please refer to your F&P Nova Micro 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 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 Micro 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)
	Maximum of 25 cycles		CIDEX ^{®1} OPA, MetriCide ^{™2} OPA Plus or RAPICIDE ^{™3} OPA/28
Cushion (B)*, Frame Assembly (C)	Maximum of 25 cycles		Maximum of 25 cycles
Headgear (A)**	Maximum of 25 cycles		-

*Replace the cushion if it becomes discolored.

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

¹ CIDEX is a trademark of Advanced Sterilization Products, a division of Ethicon Inc., a Johnson & Johnson Company.

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 masks 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, then peel open the straps on the Headgear (A).

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 solution of mild alkaline anionic detergent according to the manufacturer's instructions (e.g. Alconox®⁵ at 1% concentration and 50 °C) for 10 minutes, 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 10 seconds. An additional narrow bottle brush is required to access the Mask Tube. Pay close attention to crevices, cavities and corners, such as the internal surfaces of the cushion and frame.
3. Manually rotate both ends of the tube where it joins the swivel and the frame for at least 10 seconds each, while submerged in the detergent solution.
4. Rinse by submerging in 5 liters of fresh demineralized water and agitating for at least 10 seconds.
5. Manually rotate both ends of the tube where it joins the swivel and the frame for at least 10 seconds each, while submerged in the demineralized water.
6. Repeat the submerged rinse in fresh demineralized water.
7. Ensure the Cushion and Frame Assembly are visibly clean before continuing. If not, repeat steps 1-6.

Cleaning the Headgear:

1. Soak the Headgear in a solution of mild alkaline anionic detergent according to the manufacturer's instructions (e.g. Alconox at 1% concentration and 50 °C) for 10 minutes, 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 headgear until visibly clean but not for less than 30 seconds. Pay close attention to crevices, cavities and corners.
3. Rinse 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 Headgear is 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 disinfection.

Disinfection:

Caution: The use of STERRAD[®] or Autoclave as a reprocessing method may lead to mask degradation and adverse health effects.

⁵ STERRAD is a trademark of Advanced Sterilization Products, a division of Ethicon Inc., a Johnson & Johnson company.

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 A₀ of 600.

Chemical disinfection:

1. Immerse completely in an undiluted bath of CIDEX OPA, MetriCide OPA Plus or RAPICIDE OPA/28 at 20 °C, ensuring that no air bubbles are present on the device surface.
2. Manually rotate the tube where it joins the frame for at least 10 seconds while submerged.
3. Leave the mask parts to soak for 12 minutes.
4. Repeat steps 2 and 3.
5. Rinse thoroughly following the manufacturer's rinsing instructions. Manually rotate the tube where it joins the frame for at least 10 seconds while rinsing.

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

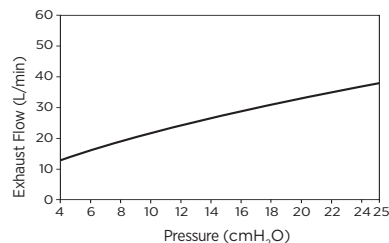
Warning: When using the F&P Nova Micro mask with other 22 mm connector (ISO-5356-1) compatible PAP devices (including F&P Oxygen/Pressure Port Connector REF 900HC452): Refer to the instructions for use for that device as there may be additional warnings that if not followed may result in a range of harms,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

Technical specifications

Exhaust flow information

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

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



Resistance to flow

Pressure drop through the mask at 50 L/min:

- Small cushion 2.0±0.2 cmH₂O
- Medium cushion 0.9±0.2 cmH₂O
- Large cushion 0.7±0.2 cmH₂O

Pressure drop through the mask at 100 L/min:

- Small cushion 7.9±1.0 cmH₂O
- Medium cushion 3.8±1.0 cmH₂O
- Large cushion 3.1±1.0 cmH₂O

Mask dead space

Small = 14.1 cm³ Medium = 14.2 cm³ Large = 18.2 cm³

Sound

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

Mask materials

The F&P Nova Micro mask and accessories are pyrogen free and not made with natural rubber latex or DEHP.

Caution: If you are allergic or intolerant to any of the following materials, consult your physician before using the F&P Nova Micro mask, as this may cause an adverse reaction.

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

Warranty statement

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

Replacement parts

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

Product Code	Description
400NVP111, 400NVP114*	F&P Nova Micro Pillows Spare Cushion - Small
400NVP112, 400NVP115*	F&P Nova Micro Pillows Spare Cushion - Medium
400NVP113, 400NVP116*	F&P Nova Micro Pillows Spare Cushion - Large
400NVP121, 400NVP122*	F&P Nova Micro Pillows Headgear
400NVP131*	F&P Nova Micro Pillows Mask - Mask No Headgear Small
400NVP132*	F&P Nova Micro Pillows Mask - Mask No Headgear Medium
400NVP133*	F&P Nova Micro Pillows Mask - Mask No Headgear Large
400NVP141	F&P Nova Micro Pillows Frame Assembly Spare

*Not available in all countries.

Disposal

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

Intellectual property information

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

Symbol definitions

REF	Catalogue number	Rx only	Prescription only
CE 0123	CE Marking	EC REP	Authorized European Representative
UDI	Unique device identifier	LOT	Batch code
MD	Medical device	1P	Single patient multiple use
	Blue symbol: Follow instructions for use		Consult instructions for use
	Humidity limitation		Storage temperature limitation
	Use by date		Caution/Warning
	Date of manufacture		Manufacturer
	Small cushion size		Medium cushion size
	Large cushion size		Low-Density Polyethylene
	Recycling symbol		Polyethylene Terephthalate, Low-Density Polyethylene
	Importer		Distributor
CH REP	Switzerland Authorized Representative	UK REP	UK Responsible Person

Finalidad prevista

La máscara F&P Nova Micro™ está diseñada para utilizarse como interfaz del paciente en un sistema de terapia de presión positiva no invasiva a las vías respiratorias (PAP) para administrar aire presurizado desde el tubo de respiración a las vías respiratorias superiores del paciente.

Los pacientes a quienes está destinada son adultos que pesen ≥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

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

Advertencia: No utilice la máscara si el dispositivo de PAP no está encendido y funcionando correctamente, ya que se podría provocar la inhalación excesiva de dióxido de carbono.

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

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

Advertencia: No utilice la máscara con una finalidad distinta a la prevista, ya que esto podría provocar una serie de daños, algunos de los cuales serían graves.

Precaución: Si las vías respiratorias están congestionadas, la terapia podría verse afectada. En esta situación, es recomendable utilizar otro tipo de máscara. Consulte al profesional sanitario.

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

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

Posibles efectos secundarios

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

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

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

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

Piezas y características de la máscara ⁽¹⁾

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

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

Instrucciones de funcionamiento

Consulte las Advertencias y precauciones ⁽¹⁾ incluídas en estas instrucciones. Si no se respetan las instrucciones de funcionamiento, el funcionamiento y la seguridad de la máscara pueden verse afectados. Solamente utilice la máscara con la finalidad prevista, como se indica en estas instrucciones.

Condiciones de uso

El intervalo de presión de funcionamiento de la máscara es de 4 a 25 cmH₂O.

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

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

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

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

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

La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta de la bolsa de plástico. No utilice la máscara después de la fecha de caducidad. Para la reutilización en el domicilio por un mismo paciente, sustituya la máscara no más tarde de 12 meses después de la fecha del primer uso.

Antes del uso

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

Advertencia: Asegúrese de que en el recorrido del aire que atraviesa la máscara no haya obstáculos que puedan impedir o restringir el flujo de aire, ya que esto podría provocar la inhalación excesiva de dióxido de carbono.

Advertencia: Inspeccione los orificios de escape (D). Asegúrese de que el aire fluya a través del escape y no la utilice si este está bloqueado, ya que se podría provocar la inhalación excesiva de dióxido de carbono.

Precaución: Inspecciónela para ver si presenta daños o está deteriorada. Si se aprecia algún deterioro visible (agrietamiento, desgarras, etc.), no utilice la máscara y solicite piezas de repuesto al profesional sanitario, ya que el uso de la máscara puede provocar laceraciones o poner en riesgo la terapia.

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

Cómo colocar la máscara ⁽²⁾

Consulte los diagramas de colocación que aparecen en estas instrucciones.

1. Coloque la almohadilla (B) dentro de la nariz; a continuación, tire del arnés (A) por encima de la cabeza.
2. Para conseguir estabilidad, asegúrese de que las correas traseras estén separadas.
3. Ajuste suavemente las correas laterales hasta que resulten cómodas.
4. Asegúrese de que:
 - La almohadilla (B) esté bien colocada dentro de las fosas nasales.
 - La lengüeta de la almohadilla (E) esté orientada hacia arriba.
 - El nombre de la máscara situado en las correas laterales esté en posición vertical.

Consejos útiles:

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

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

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

Cómo quitarse la máscara

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

Desmontaje de la máscara ⁽³⁾

Consulte los diagramas de desmontaje que aparecen en estas instrucciones.

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

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

Montaje de la máscara ⁽⁴⁾

Consulte los diagramas de montaje que aparecen en estas instrucciones.

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

Consejo útil:

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

Limpieza de la máscara en casa

Después de cada uso: Lave la almohadilla (B) y la montura (C).

Tras 7 días de uso: Lave el arnés (A).

1. Desmóntela para limpiarla como se describe en la sección "Desmontaje de la máscara" que aparece más arriba.
2. Lave las piezas de la máscara a mano en agua tibia con jabón. No las deje en remojo durante más de 10 minutos.
3. Aclare a fondo en agua limpia. Asegúrese de eliminar todos los residuos de jabón.
4. Inspeccione todas las piezas para comprobar que estén visiblemente limpias. Si es necesario, repita los pasos de limpieza hasta que todas las piezas estén visiblemente limpias.
5. Antes de volver a montarlas, deje secar todas las piezas fuera del alcance de la luz solar directa.

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

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

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

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

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

Instrucciones de limpieza para el uso en varios pacientes

Estas instrucciones están destinadas al uso de la máscara F&P Nova Micro por parte de varios pacientes en el hospital o en otro entorno clínico, en el que debe realizarse la desinfección adecuada del producto entre un paciente y el siguiente.

La máscara F&P Nova Micro se suministra lista para utilizarse en el paciente. En caso de reutilización entre varios pacientes, siga las pautas que figuran a continuación o visite www.fphcare.com/disinfection. Si no dispone de acceso a Internet, póngase en contacto con su representante de Fisher & Paykel Healthcare. Cuando utilice la máscara en un mismo paciente domiciliario, consulte las instrucciones de uso de F&P Nova Micro en el apartado «Limpieza de la máscara en casa».

Advertencia: Las desviaciones de los métodos de reprocesamiento recomendados pueden dar lugar a una desinfección/esterilización ineficaz y provocar efectos adversos para la salud.

Advertencia: La frecuencia de las limpiezas, los métodos de limpieza o el uso de agentes limpiadores distintos a los especificados en los documentos adjuntos, o la superación del número de ciclos de procesamiento, pueden producir un efecto perjudicial en la máscara, lo que a su vez puede repercutir en la seguridad o la calidad del tratamiento.

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

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

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

Descripción general de los métodos de reprocesamiento
Para desinfectar la máscara F&P Nova Micro, utilice uno de los métodos indicados en la tabla siguiente. Cada ciclo está limitado a un día de uso.

Desinfección térmica				Desinfección con productos químicos
En línea con la norma EN ISO 15883, el intervalo de incertidumbre de la temperatura de desinfección oscila entre -0 °C y +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 ^{™2} OPA Plus o RAPICIDE ^{™3} OPA/28
Almohadilla (B)*, Montura (C)	Máximo de 25 ciclos			Máximo de 25 ciclos
Arnés (A)**	Máximo de 25 ciclos			-

*Sustituya la almohadilla si esta se decolora.
**Si hay presencia de sangre, sustituya el componente contaminado entre un paciente y el siguiente.
¹ CIDEX es una marca comercial de Advanced Sterilization Products, división de Ethicon Inc., empresa de Johnson & Johnson.
² MetriCide es una marca comercial de Metrex Research LLC.
³ RAPICIDE es una marca comercial de Medivators Inc.

Procedimientos de desinfección validados

Estas instrucciones han sido validadas por tener la capacidad de preparar las máscaras para su reutilización.

Fisher & Paykel Healthcare no recomienda desviarse del método de reprocesamiento recomendado.

Lugar de uso (opcional): La suciedad evidente de la máscara puede eliminarse limpiándola con un paño o aclarándola con agua potable.

Desmontaje: Desmonte la máscara siguiendo las instrucciones de «Desmontaje de la máscara» que se han proporcionado, y, a continuación, abra las correas del arnés (A).

Precaución: Si no se desmonta completamente la máscara, esto podría afectar a la eficacia de la limpieza y los pasos de desinfección posteriores, lo que podría provocar una serie de daños, algunos de los cuales son 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 o la esterilización podrían resultar ineficaces, lo cual podría provocar efectos perjudiciales para la salud.

Limpieza de la almohadilla y la montura:

- Sumerja la almohadilla y la montura en una solución de detergente aniónico levemente alcalino, conforme a las instrucciones del fabricante (por ejemplo, Alconox^{®4} a una concentración del 1 % y a una temperatura de 50 °C) durante 10 minutos, asegurándose de que no haya burbujas de aire en la superficie del producto. (*Alconox es una marca comercial 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 pararse antes de que hayan transcurrido 10 segundos. Se requiere un cepillo limpiabotellas delgado adicional para acceder al tubo de la máscara. Preste mucha atención a las grietas, canulaciones y rincones, como por ejemplo, las superficies internas de la almohadilla y el armazón.

- Gire manualmente ambos extremos del tubo donde este se une a la pieza giratoria y al armazón durante al menos 10 segundos cada uno, mientras está sumergido en la solución detergente.
- Aclárelo sumergiéndolo en 5 litros de agua dulce desmineralizada y agitándolo durante un mínimo de 10 segundos.
- Gire manualmente ambos extremos del tubo donde este se une a la pieza giratoria y al armazón durante al menos 10 segundos cada uno, mientras está sumergido en el agua desmineralizada.
- Vuelva a enjuagarlo sumergiéndolo en agua dulce desmineralizada.
- Antes de continuar, asegúrese de que la almohadilla y la montura no presenten suciedad visible. Si no es así, repita los pasos 1 a 6.

Limpieza del arnés:

- Sumerja el arnés en una solución de detergente aniónico levemente alcalino, conforme a las instrucciones del fabricante (por ejemplo, Alconox a una concentración del 1 % y a una temperatura de 50 °C) durante 10 minutos, asegurándose de que no haya burbujas de aire en la superficie del producto.
- Con un cepillo suave que no sea metálico (por ejemplo, un cepillo de dientes de dureza media), frote el arnés hasta que lo vea limpio, pero sin pararse antes de que hayan transcurrido 30 segundos. Preste mucha atención a las grietas, canulaciones y rincones.
- Aclárelo con agua corriente durante un mínimo de 30 segundos, escurriendo el tejido de forma intermitente.
- Aclare el producto sumergiéndolo en 5 litros de agua desmineralizada, agitándolo y escurriéndolo durante un mínimo de 30 segundos.
- Vuelva a enjuagarlo sumergiéndolo en agua dulce desmineralizada. Repita el aclarado sumergido todas las veces que sea necesario para asegurarse de eliminar todos los residuos de detergente.
- Antes de continuar, compruebe que el arnés no presente suciedad visible. Si no es así, repita los pasos 1 a 5.

Secado: Asegúrese de haber secado a fondo los componentes de la máscara antes de seguir dejándolos secar al aire, apartados de la luz solar directa. De no hacerlo, la desinfección resultaría ineficaz.

Desinfección:

Precaución: El uso de STERRAD^{®5} o de un autoclave como método de reprocesamiento puede degradar la máscara y ser perjudicial para la salud.

⁵ STERRAD es una marca comercial de Advanced Sterilization Products, una división de Ethicon Inc., empresa de Johnson & Johnson.

Desinfección térmica: Procese un ciclo de desinfección en una lavadora-desinfectadora automática comercializada legalmente con las combinaciones de tiempo y temperatura indicadas en la tabla de reprocesamiento. Estas combinaciones de tiempo y temperatura cumplen la norma EN ISO 15883 y son equivalentes en lo que respecta a la cinética de inactivación térmica de los microorganismos vegetativos, con lo que alcanza un grado A₀ de 600.

Desinfección con productos químicos:

- Sumerja el producto completamente en un baño sin diluir de CIDEX OPA, MetriCide OPA Plus o RAPICIDE OPA/28 a 20 °C, asegurándose de que no haya burbujas de aire en la superficie del producto.
- Gire manualmente el tubo donde este se une a la montura, durante al menos 10 segundos mientras está sumergido.
- Deje las piezas de la máscara en remojo durante 12 minutos.
- Repita los pasos 2 y 3.
- Aclare a fondo el producto siguiendo las instrucciones de aclarado del fabricante. Gire manualmente el tubo donde este se une al armazón durante al menos 10 segundos mientras lo aclara.

Secado: Deje secar todos los componentes al aire fuera del alcance de la luz solar directa.

Inspección: Antes de cada uso, inspeccione la máscara para comprobar si está deteriorada. Si es evidente la presencia de un deterioro visible de un componente de la máscara, este se deberá desechar y reemplazar.

Remontaje: Vuelva a montar la máscara siguiendo las instrucciones de «Montaje de la máscara» incluidas en el presente documento. Para garantizar la trazabilidad, los componentes de la máscara que pertenezcan a una misma máscara deberán volver a montarse en esta misma tras realizar la limpieza, a excepción de los componentes que se deban sustituir, tal como se indica en la tabla referente al reprocesamiento.

Almacenamiento: Asegúrese de que la máscara esté totalmente seca antes de almacenarla. Guárdela en condiciones limpias y fuera del alcance de la luz solar directa. Temperatura de almacenamiento: -20 °C a 50 °C (-4 °F a 122 °F).

Conector del puerto de oxígeno/presión

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

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

Uso con otros dispositivos de PAP

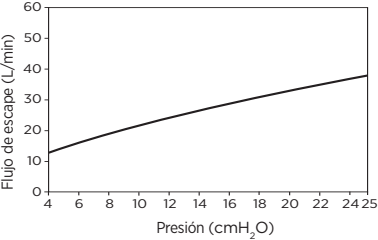
Advertencia: Cuando utilice la máscara F&P Nova Micro con otros dispositivos de PAP compatibles que llevan el conector de 22 mm (ISO-5356-1) (se incluye un conector del puerto de oxígeno/presión F&P REF 900HC452): Consulte las instrucciones de uso de ese producto, ya que puede haber advertencias adicionales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

Especificaciones técnicas

Información del flujo de escape

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

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



Resistencia al flujo

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

- Almohadilla pequeña 2,0±0,2 cmH₂O
- Almohadilla mediana 0,9±0,2 cmH₂O
- Almohadilla grande 0,7±0,2 cmH₂O

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

- Almohadilla pequeña 7,9±1,0 cmH₂O
- Almohadilla mediana 3,8±1,0 cmH₂O
- Almohadilla grande 3,1±1,0 cmH₂O

Espacio muerto de la máscara

Pequeña = 14,1 cm³ Mediana = 14,2 cm³ Grande = 18,2 cm³

Sonido

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

Materiales de la máscara

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

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

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

Declaración de garantía

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

Piezas de repuesto

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

Código de producto	Descripción
400NVP111, 400NVP114*	F&P Nova Micro Pillows, almohadilla de recambio, pequeña
400NVP112, 400NVP115*	F&P Nova Micro Pillows, almohadilla de recambio, mediana
400NVP113, 400NVP116*	F&P Nova Micro Pillows, almohadilla de recambio, grande
400NVP121, 400NVP122*	F&P Nova Micro Pillows, arnés
400NVP131*	Máscara F&P Nova Micro Pillows: máscara sin arnés, pequeña
400NVP132*	Máscara F&P Nova Micro Pillows: máscara sin arnés, mediana
400NVP133*	Máscara F&P Nova Micro Pillows: máscara sin arnés, grande
400NVP141	F&P Nova Micro Pillows, montura, recambio

*No disponible en todos los países.

Eliminación

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

Información sobre la propiedad intelectual

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

Definición de los símbolos

REF	Número de catálogo	Rx only	Solo con receta médica
0123	Marcado CE		Representante autorizado en Europa
	Identificador único del producto		Código de lote
	Producto sanitario		Uso múltiple en un solo paciente
	Símbolo azul: Siga las instrucciones de uso		Consulte las instrucciones de uso
85 % 30 %	Límites de humedad	50 °C -20 °C	Limitación de temperatura de almacenamiento
	Fecha de caducidad		Precauciones/advertencias
	Fecha de fabricación		Fabricante
	Tamaño de la almohadilla pequeño		Tamaño de la almohadilla mediano
	Tamaño de la almohadilla grande		Polietileno de baja densidad
	Símbolo de reciclaje		Tereftalato de polietileno, polietileno de baja densidad
	Importador		Distribuidor
	Representante autorizado en Suiza		Persona responsable en el Reino Unido

Utilisation prévue

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

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

Le masque est conçu pour être réutilisé par un seul patient à domicile pour le traitement d'une affection respiratoire et peut être réutilisé par plusieurs patients dans un hôpital ou un autre établissement clinique afin d'optimiser la pression optimale requise pour le traitement d'une affection respiratoire.

Contre-indications

Aucune.

Mises en garde et avertissements généraux

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

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

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

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

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

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

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

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

Effets indésirables possibles

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

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

Si un ou plusieurs effets indésirables ci-dessus ou d'autres effets non répertoriés dans ces instructions sont constatés, cessez d'utiliser le masque F&P Nova Micro et consultez un médecin immédiatement. Tout autre incident grave doit être signalé aux autorités compétentes et à votre représentant local Fisher & Paykel Healthcare.

Français

Pièces et caractéristiques du masque

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

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

Mode d'emploi

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

Conditions d'utilisation

La pression de fonctionnement du masque est comprise entre 4 et 25 cmH₂O.

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

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

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

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

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

La date limite d'utilisation est imprimée sur l'étiquette du sac en plastique. N'utilisez pas le masque après la date limite d'utilisation.

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

Avant l'utilisation

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

Avant toute utilisation du masque :

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

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

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

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

Mise en place de votre masque

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

- Positionnez la bulle (B) dans votre nez, puis tirez le harnais (A) par-dessus votre tête.
- Veillez à ce que les sangles arrière soient espacées pour assurer la stabilité.
- Ajustez doucement les sangles latérales jusqu'à obtenir un ajustement confortable.
- Assurez-vous que :
 - La bulle (B) est bien placée dans vos narines ;
 - La languette de la bulle (E) est orientée vers le haut ;
 - Le nom du masque sur les sangles latérales est vertical.

Conseils utiles :

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

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

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

Retrait de votre masque

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

Démontage de votre masque

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

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

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

Montage de votre masque

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

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

Conseil utile :

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

Nettoyage de votre masque à domicile

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

- Procédez au démontage en vue du nettoyage comme décrit dans la section « Démontage de votre masque ».

- Lavez à la main les pièces du masque à l'eau savonneuse tiède. Ne les laissez pas tremper plus de 10 minutes.
- Rincez soigneusement à l'eau claire. Veillez à éliminer toute trace de savon.
- Inspectez toutes les pièces pour vérifier qu'elles sont visiblement propres. Si nécessaire, répétez les étapes de nettoyage jusqu'à ce que toutes les pièces soient visiblement propres.
- Laissez sécher tous les composants à l'abri du soleil avant de les remonter.

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

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

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

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

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

Instructions de nettoyage pour une utilisation multi-patient

Ces instructions sont destinées à une utilisation multi-patient du masque F&P Nova Micro en milieu hospitalier ou dans d'autres cadres cliniques dans lesquels une désinfection appropriée du dispositif doit être réalisée entre chaque utilisation par les patients.

Le masque F&P Nova Micro est fourni prêt à l'emploi. Pour une utilisation sur plusieurs patients, veuillez suivre les instructions ci-dessous ou consulter le site www.fphcare.com/disinfection. Si vous ne disposez pas d'une connexion Internet, veuillez contacter votre représentant Fisher & Paykel Healthcare. En cas d'utilisation du masque pour un seul patient à domicile, veuillez-vous reporter au mode d'emploi de votre F&P Nova Micro dans la rubrique « Nettoyage de votre masque à domicile ».

⚠ Avertissement : Tout écart par rapport aux méthodes de reconditionnement recommandées peut entraîner une désinfection/stérilisation inadéquate et des effets indésirables sur la santé.

⚠ Avertissement : La fréquence de nettoyage, les méthodes de nettoyage ou l'utilisation d'autres produits de nettoyage que ceux indiqués dans les documents joints ou le dépassement du nombre de cycles de reconditionnement peuvent avoir un effet indésirable sur le masque et donc, sur la sécurité ou la qualité du traitement.

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

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

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

Présentation des méthodes de reconditionnement

Pour désinfecter le masque F&P Nova Micro, utilisez l'une des méthodes indiquées dans le tableau ci-dessous. Chaque cycle est limité à un jour d'utilisation.

Désinfection thermique Conformément à la norme EN ISO 15883, la plage d'incertitude pour la température de désinfection est de -0 °C et +5 °C			Désinfection chimique
1 min à 90 °C (194 °F)	10 min à 80 °C (176 °F)	30 min à 75 °C (167 °F)	CIDEX ^{®1} OPA, MetriCide ^{™2} OPA Plus ou RAPICIDE ^{™3} OPA/28
Bulle (B)*, Ensemble cadre (C)			Maximum de 25 cycles
Harnais (A)**			-

* Remplacez la bulle si elle se décolore.

** En cas de contamination par du sang, veuillez remplacer le composant contaminé après chaque patient.

¹ CIDEX est une marque commerciale d'Advanced Sterilization Products, une division d'Ethicon Inc., une société de Johnson & Johnson Company.

² MetriCide est une marque commerciale de Metrex Research LLC.

³ RAPICIDE est une marque commerciale de Medivators Inc.

Procédures de désinfection validées

Les instructions fournies dans ce mode d'emploi ont été validées pour préparer les masques en vue de leur réutilisation.

Fisher & Paykel Healthcare recommande de ne modifier en aucune manière la méthode de retraitement recommandée.

Point d'utilisation (facultatif) : Éliminez toutes les salissures du masque en l'essuyant ou en le rinçant à l'eau potable.

Démontage : Démontez le masque conformément aux instructions de « Démontage de votre masque » fournies, puis ouvrez les languettes du harnais (A).

⚠ Mise en garde : Le démontage partiel du masque peut compromettre l'efficacité du nettoyage et des étapes de désinfection ultérieures, ce qui peut provoquer divers dommages, dont certains sont graves.

Nettoyage : Les masques doivent toujours être nettoyés correctement avant leur reconditionnement.

⚠ Avertissement : Le fait de ne pas correctement nettoyer ce dispositif conformément à ces instructions ou l'utilisation d'une méthode de nettoyage automatique peut entraîner une désinfection ou une stérilisation inefficace et des effets indésirables sur la santé.

Nettoyage de la bulle et de l'ensemble cadre :

- Laissez tremper la bulle et l'ensemble cadre dans une solution détergente anionique, légèrement alcaline conformément aux instructions du fabricant (p. ex. Alconox^{®4} à une concentration de 1 % et à 50 °C) pendant 10 minutes, en s'assurant de l'absence de bulles d'air à la surface du dispositif. (*Alconox est une marque commerciale d'Alconox, Inc.)

- À l'aide d'une brosse douce non métallique (c.-à-d. une brosse à dents moyenne/dure), brossez énergiquement les pièces du masque jusqu'à ce qu'elles soient visiblement propres, pendant au moins 10 secondes. Un goupillon étroit supplémentaire est nécessaire pour accéder à l'intérieur du circuit du masque. Portez une attention particulière aux fissures, aux cavités et aux coins, comme les surfaces internes de la bulle et du cadre.

- Faites tourner manuellement les deux extrémités du circuit à l'endroit où il rejoint le raccord pivotant et le cadre pendant au moins 10 secondes chacune, tout en les plongeant dans la solution détergente.
- Rincez en immergeant dans 5 litres d'eau fraîche déminéralisée et en agitant pendant au moins 10 secondes.
- Faites tourner manuellement les deux extrémités du circuit à l'endroit où il rejoint le raccord pivotant et le cadre pendant au moins 10 secondes chacune, tout en les plongeant dans l'eau déminéralisée.
- Procédez à un second rinçage par immersion dans de l'eau fraîche déminéralisée.
- Assurez-vous que la bulle et l'ensemble cadre sont visiblement propres avant de continuer. Si ce n'est pas le cas, répétez les étapes 1 à 6.

Nettoyage du harnais :

- Laissez tremper le harnais dans une solution détergente anionique, légèrement alcaline conformément aux instructions du fabricant (p. ex. Alconox à une concentration de 1 % et à 50 °C) pendant 10 minutes, en s'assurant de l'absence de bulles d'air à la surface du dispositif.
- À l'aide d'une brosse douce non métallique (c.-à-d. une brosse à dents moyenne/dure), frottez le harnais jusqu'à ce qu'il soit visiblement propre, pendant au moins 30 secondes. Portez une attention particulière aux crevasses, aux cavités et aux angles.
- Rincez à l'eau courante durant au moins 30 secondes, en essorant par intermittence le tissu.
- Immergez-le dans 5 litres d'eau déminéralisée tout en l'agitant et en le comprimant pendant au moins 30 secondes.
- Procédez à un second rinçage par immersion dans de l'eau fraîche déminéralisée. Assurez-vous de l'élimination de toute trace de détergent en répétant le rinçage par immersion autant de fois que nécessaire.
- Assurez-vous que le harnais est visiblement propre avant de continuer. Si ce n'est pas le cas, répétez les étapes 1 à 5.

Séchage : Assurez-vous que les composants du masque sont bien secs avant de continuer en les laissant sécher à l'air et à l'abri du soleil. Si cette consigne n'est pas respectée, la désinfection risque d'être inefficace.

Désinfection :

⚠ Mise en garde : L'utilisation du STERRAD^{®5} ou d'un autoclave comme méthode de reconditionnement peut dégrader le masque et provoquer des effets indésirables sur la santé.

⁵ STERRAD est une marque commerciale d'Advanced Sterilization Products, une division d'Ethicon Inc., une société de Johnson & Johnson Company.

Désinfection thermique : Exécutez un cycle de désinfection dans un appareil de lavage-désinfection automatique légalement commercialisé en utilisant l'une des combinaisons de durée/température citées dans le tableau de reconditionnement. Ces combinaisons de durée/température sont conformes à la norme EN ISO 15883 et sont équivalentes, en termes de cinétiques d'inactivation thermique connues des micro-organismes végétaux, parvenant à un A₀ de 600.

Désinfection chimique :

- 1. Immergez complètement dans un bain non dilué de CIDEX OPA, MetriCide OPA Plus ou RAPICIDE OPA/28 à 20 °C, en s'assurant de l'absence de bulle d'air à la surface du dispositif.
- 2. Faites tourner manuellement le circuit à l'endroit où il rejoint le cadre pendant au moins 10 secondes tout en le laissant immergé.
- 3. Laissez les parties du masque tremper pendant 12 minutes.
- 4. Répétez les étapes 2 et 3.
- 5. Rincez soigneusement en suivant les instructions de rinçage du fabricant. Faites tourner manuellement le circuit à l'endroit où il rejoint le cadre pendant au moins 10 secondes tout en le rinçant.

Séchage : Laissez sécher tous les composants à l'air et à l'abri de la lumière du soleil.

Inspection : Avant chaque utilisation, inspectez le masque à la recherche de détériorations. Si un composant du masque présente une quelconque détérioration, il doit être jeté et remplacé.

Remontage : Remontez le masque conformément aux instructions de « Montage de votre masque » fournies dans ce mode d'emploi. Pour garantir la traçabilité, les composants de chaque masque doivent être remontés dans ce même masque après le nettoyage, à l'exception des composants qui doivent être remplacés comme indiqué dans le tableau de reconditionnement.

Stockage : Vérifiez que le masque est complètement sec avant de le stocker. Rangez dans des conditions de propreté à l'abri de l'ensoleillement direct. Température de stockage : -20 à 50 °C (-4 à 122 °F).

Raccord d'oxygène/de pression

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

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

Utilisation avec d'autres dispositifs de PPC

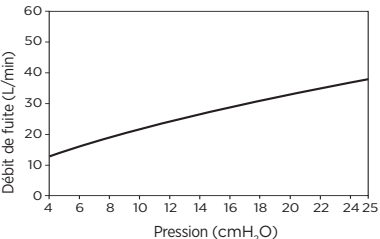
⚠ Avertissement : Lors de l'utilisation du masque F&P Nova Micro avec d'autres dispositifs PPC compatibles avec le connecteur de 22 mm (ISO-5356-1) (y compris le raccord de pression/ d'oxygène F&P REF 900HC452) : Référez-vous aux instructions d'utilisation de ce dispositif, car il peut contenir des avertissements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

Caractéristiques techniques

Débit de fuite

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

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



Résistance au débit

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

- Bulle de petite taille 2,0±0,2 cmH₂O
- Bulle de taille moyenne 0,9±0,2 cmH₂O
- Bulle de grande taille 0,7±0,2 cmH₂O

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

- Bulle de petite taille 7,9±1,0 cmH₂O
- Bulle de taille moyenne 3,8±1,0 cmH₂O
- Bulle de grande taille 3,1±1,0 cmH₂O

Espace mort du masque

Petit = 14,1 cm³ Moyen = 14,2 cm³ Grand = 18,2 cm³

Niveau sonore

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

Matériaux du masque

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

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

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

Déclaration de garantie

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

Pièces de rechange

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

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

* Non disponible dans certains pays

Élimination

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

Informations relatives à la propriété intellectuelle

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

Définitions des symboles

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

Utilisation prévue

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

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

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

Contre-indications

Aucune.

Mises en garde et avertissements généraux

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

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

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

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

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

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

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

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

Effets indésirables possibles

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

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

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

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

Pièces et caractéristiques du masque

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

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

Mode d'emploi

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

Conditions d'utilisation

La plage de pression de fonctionnement de votre masque est comprise entre 4 et 25 cmH₂O.

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

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

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

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

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

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

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

Avant utilisation

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

Avant toute utilisation du masque :

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

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

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

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

Mise en place du masque

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

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

Conseils utiles :

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

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

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

Retrait du masque

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

Démontage du masque

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

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

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

Montage du masque

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

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

Conseil utile :

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

Nettoyage du masque à domicile

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

- Le démonter pour le nettoyer conformément à la section « Démontage du masque ».
- Laver à la main les pièces du masque à l'eau savonneuse tiède. Ne pas laisser tremper plus de 10 minutes.

- Rincer abondamment à l'eau propre. Veiller à éliminer toute trace de savon.
- Inspecter toutes les pièces pour s'assurer qu'elles sont visiblement propres. Si nécessaire, répéter les étapes de nettoyage jusqu'à ce que toutes les pièces soient visiblement propres.
- Laisser sécher toutes les pièces à l'abri du soleil avant de procéder au remontage.

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

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

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

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

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

Instructions de nettoyage pour une utilisation multi-patient

Ces instructions sont destinées à l'utilisation du masque F&P Nova Micro par plusieurs patients à l'hôpital ou dans un autre milieu clinique dans lesquels une désinfection appropriée du dispositif doit être réalisée entre chaque utilisation par les patients.

Le masque F&P Nova Micro est fourni prêt à l'emploi. Pour une utilisation sur plusieurs patients, veuillez suivre les instructions ci-dessous ou consulter le site www.fphcare.com/disinfection. Si une connexion Internet n'est pas accessible, veuillez communiquer avec le représentant de Fisher & Paykel Healthcare. En cas d'utilisation du masque par un seul patient à domicile, veuillez vous reporter au mode d'emploi de votre F&P Nova Micro à la rubrique « Nettoyage du masque à domicile ».

⚠ Avertissement : Tout écart par rapport aux méthodes de reconditionnement recommandées peut entraîner une désinfection ou une stérilisation inadéquate et des effets indésirables sur la santé.

⚠ Avertissement : La fréquence de nettoyage, les méthodes de nettoyage ou l'utilisation d'autres produits de nettoyage que ceux indiqués dans les documents joints, ou le dépassement du nombre de cycles de reconditionnement, peuvent avoir un effet indésirable sur le masque et donc, sur la sécurité ou la qualité du traitement.

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

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

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

Présentation des méthodes de reconditionnement
Pour désinfecter le masque F&P Nova Micro, utiliser l'une des méthodes décrites dans le tableau ci-dessous. Chaque cycle est limité à un jour d'utilisation.

	Désinfection thermique		Désinfection chimique
	Conformément à la norme EN ISO 15883, la plage d'incertitude pour la température de désinfection est de -0 °C et +5 °C		
	1 min à 90 °C (194 °F)	10 min à 80 °C (176 °F)	30 min à 75 °C (167 °F)
Bulle (B)*, Ensemble du cadre (C)	Maximum de 25 cycles		Maximum de 25 cycles
Harnais (A)**	Maximum de 25 cycles		-

*Remplacer la bulle si elle se décolore.

**En cas de contamination par du sang, veuillez remplacer le composant contaminé après chaque patient.

1 CIDEX est une marque de commerce d'Advanced Sterilization Products, une division d'Ethicon Inc., une société de Johnson & Johnson Company.

2 MetriCide est une marque de commerce de Metrex Research LLC.

3 RAPICIDE est une marque de commerce de Medivators Inc.

Procédures de désinfection validées

Les instructions fournies dans ce mode d'emploi ont été validées pour préparer les masques en vue de leur réutilisation.

Fisher & Paykel Healthcare recommande de ne modifier en aucune manière la méthode de reconditionnement recommandée.

Point d'utilisation (facultatif) : Éliminer toutes les salissures du masque en l'essuyant ou en le rinçant à l'eau potable.

Démontage : Démontez le masque conformément aux instructions fournies à la rubrique « Démontage de votre masque », puis détachez les languettes du harnais (A).

Mise en garde : Le démontage partiel du masque peut compromettre l'efficacité du nettoyage et des étapes de désinfection ultérieures, ce qui peut provoquer divers dommages, dont certains sont graves.

Nettoyage : Les masques doivent toujours être nettoyés correctement avant leur reconditionnement.

Avertissement : Le fait de ne pas correctement nettoyer ce dispositif conformément à ces instructions ou l'utilisation d'une méthode de nettoyage automatique peut entraîner une désinfection ou une stérilisation inefficace et des effets indésirables sur la santé.

Nettoyage de la bulle et de l'ensemble de cadre :

1. Laisser tremper la bulle et l'ensemble de cadre dans une solution détergente anionique légèrement alcaline conformément aux instructions du fabricant (p. ex. Alconox®) à une concentration de 1 % et à 50 °C pendant 10 minutes, en s'assurant de l'absence de bulles d'air à la surface du dispositif. (*Alconox est une marque de commerce d'Alconox, Inc.)
2. À l'aide d'une brosse douce non métallique (c.-à-d. une brosse à dents moyenne/dure), brosser énergiquement les pièces du masque jusqu'à ce qu'elles soient visiblement propres, pendant au moins 10 secondes. Un goupillon étroit supplémentaire est nécessaire pour accéder à l'intérieur du tube du masque. Porter une attention particulière aux crevasses, aux cavités et aux angles, comme les surfaces internes de la bulle et du cadre.

3. Faire tourner manuellement les deux extrémités du tube à l'endroit où il rejoint le raccord pivotant et le cadre pendant au moins 10 secondes chacune, tout en les plongeant dans la solution détergente.
4. Rincer en immergeant dans 5 litres d'eau fraîche déminéralisée et en agitant pendant au moins 10 secondes.
5. Faire tourner manuellement les deux extrémités du tube à l'endroit où il rejoint le raccord pivotant et le cadre pendant au moins 10 secondes chacune, tout en les plongeant dans l'eau déminéralisée.
6. Procéder à un second rinçage par immersion dans de l'eau fraîche déminéralisée.
7. S'assurer que la bulle et l'ensemble de cadre sont visiblement propres avant de continuer. Si ce n'est pas le cas, répéter les étapes 1 à 6.

Nettoyage du harnais :

1. Laisser tremper le harnais dans une solution détergente anionique légèrement alcaline conformément aux instructions du fabricant (p. ex. Alconox à une concentration de 1 % et à 50 °C) pendant 10 minutes, en s'assurant de l'absence de bulles d'air à la surface du dispositif.
2. À l'aide d'une brosse douce non métallique (c.-à-d. une brosse à dents moyenne/dure), frotter le harnais jusqu'à ce qu'il soit visiblement propre, pendant au moins 30 secondes. Porter une attention particulière aux crevasses, aux cavités et aux angles.
3. Rincer à l'eau courante durant au moins 30 secondes, en essorant par intermittence le tissu.
4. L'immerger dans 5 litres d'eau déminéralisée tout en l'agitant et en le comprimant pendant au moins 30 secondes.
5. Procéder à un second rinçage par immersion dans de l'eau fraîche déminéralisée. S'assurer de l'élimination de toute trace de détergent en répétant le rinçage par immersion autant de fois que nécessaire.
6. S'assurer que le harnais est visiblement propre avant de continuer. Si ce n'est pas le cas, répéter les étapes 1 à 5.

Séchage : S'assurer que les composants du masque sont bien secs avant de continuer en les laissant sécher à l'air et à l'abri du soleil. Si cette consigne n'est pas respectée, la désinfection risque d'être inefficace.

Désinfection :

Mise en garde : L'utilisation du STERRAD® ou d'un autoclave comme méthode de reconditionnement peut dégrader le masque et provoquer des effets indésirables sur la santé.

5 STERRAD est une marque de commerce d'Advanced Sterilization Products, une division d'Ethicon Inc, une société de Johnson & Johnson Company.

Désinfection thermique : Exécuter un cycle de désinfection dans un appareil de lavage-désinfection automatique légalement commercialisé en utilisant l'une des combinaisons de durée/température citées dans le tableau de traitement. Ces combinaisons de durée/température sont conformes à la norme EN ISO 15883 et sont équivalentes, en termes de cinétiques d'inactivation thermique connues des micro-organismes végétaux, parvenant à un A₂ de 600.

Désinfection chimique :

1. Immerger complètement dans un bain non dilué de CIDEX OPA, MetriCide OPA Plus ou RAPICIDE OPA/28 à 20 °C, en s'assurant de l'absence de bulle d'air à la surface du dispositif.
2. Faire tourner manuellement le tube à l'endroit où il rejoint le cadre pendant au moins 10 secondes tout en le laissant immergé.
3. Laisser les parties du masque tremper pendant 12 minutes.
4. Répéter les étapes 2 et 3.

5. Rincer soigneusement en suivant les instructions de rinçage du fabricant. Faire tourner manuellement le tube à l'endroit où il rejoint le cadre pendant au moins 10 secondes tout en le rinçant.

Séchage : Laisser sécher tous les composants à l'air et à l'abri du soleil.

Inspection : Avant chaque utilisation, inspecter le masque à la recherche de détériorations. Si un composant du masque présente une quelconque détérioration, il doit être jeté et remplacé.

Remontage : Remonter le masque conformément aux instructions fournies à la rubrique « Montage du masque » du présent mode d'emploi. Pour garantir la traçabilité, les composants de chaque masque doivent être remontés dans ce même masque après le nettoyage, à l'exception des composants qui doivent être remplacés comme indiqué dans le tableau de reconditionnement.

Entreposage : Vérifier que le masque est complètement sec avant de l'entreposer. L'entreposer dans un endroit propre à l'abri de la lumière directe du soleil. Température d'entreposage : -20 à 50 °C (-4 à 122 °F).

Raccord de pression/d'oxygène

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

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

Utilisation avec d'autres dispositifs de PAP

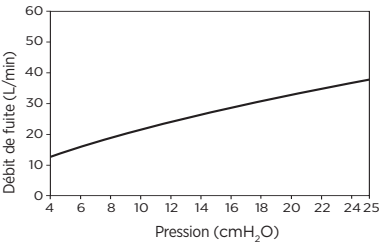
Avertissement : Lors de l'utilisation du masque F&P Nova Micro avec d'autres dispositifs de PAP compatibles avec un connecteur de 22 mm (ISO-5356-1) (y compris le raccord de pression/d'oxygène F&P REF 900HC452) : Se reporter aux instructions d'utilisation de ce dispositif, car il peut contenir des avertissements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

Caractéristiques techniques

Débit de fuite

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

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



Résistance au débit

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

- Bulle de petite taille 2,0±0,2 cmH₂O
- Bulle de taille moyenne 0,9±0,2 cmH₂O
- Bulle de grande taille 0,7±0,2 cmH₂O

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

- Bulle de petite taille 7,9±1,0 cmH₂O
- Bulle de taille moyenne 3,8±1,0 cmH₂O
- Bulle de grande taille 3,1±1,0 cmH₂O

Espace mort du masque

Petit = 14,1 cm³ Moyen = 14,2 cm³ Large = 18,2 cm³

Niveau sonore

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

Matériaux du masque

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

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

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

Déclaration de garantie

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

Pièces de rechange

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

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

*Non disponible dans certains pays

Mise au rebut

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

Renseignements relatifs à la propriété intellectuelle

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

Définition des symboles

	Référence catalogue	Rx only	Uniquement sur ordonnance
	Marquage CE		Représentant autorisé dans l'Union européenne
	Identifiant unique du dispositif		Numéro de lot
	Dispositif médical		Usage multiple pour un patient unique
	Symbole bleu : Suivre les instructions d'utilisation		Consulter les instructions d'utilisation
	Limites d'humidité 30 % - 85 %		Limites de température d'entreposage -20 °C - 50 °C
	Date de péremption		Mise en garde/avertissement
	Date de fabrication		Fabricant
	Bulle de petite taille		Bulle de taille moyenne
	Bulle de grande taille		Polyéthylène basse densité
	Symbole de recyclage		Polyéthylène téréphthalate, polyéthylène basse densité
	Importateur		Distributeur
	Représentant autorisé de Suisse		Personne responsable pour le R.-U.

Verwendungszweck

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

Kontraindikationen

Keine.

Generelle Warn- und Vorsichtshinweise

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

- Warnung:** Die Maske nur verwenden, wenn das PAP-Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, da es ansonsten zu einer übermäßigen Inhalation von Kohlendioxid kommen kann.
- Warnung:** Diese Maske ist nicht zur lebenserhaltenden Beatmung geeignet, da dies zum Tod führen kann.
- Warnung:** Mit Ausnahme von zusätzlichem Sauerstoff keine Arzneimittel oder Medikamente in das Gerät oder den Atemschlauch verabreichen, da dies die Wirksamkeit des Medikaments beeinträchtigen kann.
- Warnung:** Die Maske nicht außerhalb des Verwendungszwecks verwenden, da dies zu einer Reihe von Schäden führen kann, die zum Teil schwerwiegend sind.
- Vorsicht:** Die Therapie kann beeinträchtigt werden, wenn Ihre Atemwege verstopft sind. In diesem Fall kann die Verwendung einer anderen Maske empfohlen werden. An Ihren Gesundheitsdienstleister wenden.
- Vorsicht:** Die Verwendung unterbrechen und an den Gesundheitsdienstleister oder Arzt wenden, wenn eine der folgenden Situationen eintritt:
 - Unbehagen oder Reizung in der Nähe Ihrer Augen, da dies zu einer Augenverletzung führen kann.
 - Übermäßige Leckagen zwischen dem Kissen und Ihrem Gesicht, da dies zu einer Beeinträchtigung der Behandlung führen kann.
 - Eine unerwünschte Reaktion nach der Anwendung der Maske, einschließlich einer allergischen Reaktion.

Mögliche Nebenwirkungen

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

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

Sollte bei Ihnen eine oder mehrere der oben genannten Nebenwirkungen – oder andere, die nicht in dieser Anleitung aufgeführt sind – auftreten, stellen Sie die Verwendung der F&P Nova Micro Maske ein und konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Deutsch

Alle anderen ernsthaften Zwischenfälle müssen der zuständigen Behörde und Ihrer Fisher & Paykel Healthcare-Vertretung gemeldet werden.

Bestandteile und Funktionen der Maske

Beachten Sie die Abbildung der Maske in dieser Anleitung.

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

Bedienungsanleitung

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

Nutzungsbedingungen

Der Betriebsdruck der Maske liegt zwischen 4 und 25 cmH₂O.

- Warnung:** Die Maske nur innerhalb des angegebenen Druckbereichs verwenden. Die Verwendung außerhalb dieses Bereichs kann zu übermäßiger Inhalation von Kohlendioxid oder übermäßiger Leckage führen, was zu einer Augenverletzung führen kann.
- Warnung:** Diese Maske ist nur in Verbindung mit einem PAP-Gerät zu benutzen, das von Ihrem Arzt oder Atemwegstherapeuten empfohlen wurde. Die Verwendung der Maske mit einem anderen Medizinprodukt könnte die Sicherheit beeinträchtigen oder die Leistung der Maske verändern.

Die Betriebstemperatur der Maske liegt zwischen 5 °C und 40 °C (41 bis 104 °F). Lagern Sie die Maske trocken unter sauberen Bedingungen. Die Lagertemperatur Ihrer Maske liegt zwischen -20 °C und 50 °C (-4 °C und 122 °F).

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

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

Vor dem Gebrauch

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

- Warnung:** Sicherstellen, dass der Luftweg durch die Maske frei von Blockierungen ist, die den Luftstrom behindern oder einschränken können, da dies zur übermäßigen Inhalation von Kohlendioxid führen kann
- Warnung:** Die Abluftöffnungen (D) untersuchen. Sicherstellen, dass Luft durch den Auslass strömt, und die Maske bei Blockierungen nicht verwenden, da dies zur übermäßigen Inhalation von Kohlendioxid führen kann.
- Vorsicht:** Die Maske auf Beschädigungen oder Verschleißerscheinungen überprüfen. Die Maske nicht verwenden, wenn sie sichtbare Verschleißerscheinungen (brüchige Stellen, Risse usw.) aufweist, sondern Ihrem Gesundheitsdienstleister eine neue Maske bzw. Ersatzteile anfordern, da die Verwendung der Maske zu Risswunden oder einer Beeinträchtigung der Therapie führen kann.

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

Anpassen Ihrer Maske

Beachten Sie die Abbildung zum Anpassen in dieser Anleitung.

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

Nützliche Tipps:

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

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

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

Abnehmen der Maske

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

Zerlegen der Maske

Beachten Sie die Abbildung zur Demontage in dieser Anleitung.

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

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

Zusammensetzen der Maske

Beachten Sie die Abbildung zum Zusammensetzen in dieser Anleitung.

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

Nützlicher Tipp:

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

Reinigungsanweisungen für zu Hause

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

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

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

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

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

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

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

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

Reinigung und Desinfektion für den Wiedereinsatz

Diese Anweisungen sind für die Verwendung der F&P Nova Micro Maske bei mehreren Patienten in einem Krankenhaus bzw. einer anderen klinischen Umgebung gedacht, wobei die Maske zwischen den Verwendungen bei verschiedenen Patienten ordnungsgemäß desinfiziert werden muss.

Ihre F&P Nova Micro Maske wird gebrauchsfertig geliefert. Um sie nacheinander bei verschiedenen Patienten einzusetzen, befolgen Sie bitte die unten stehenden Anweisungen oder besuchen Sie unsere Webseite unter www.fphcare.com/disinfection. Falls Sie über keinen Internetzugang verfügen, wenden Sie sich bitte an Ihre Fisher & Paykel Healthcare-Vertretung. Falls Sie die Maske für einen einzelnen Patienten zu Hause verwenden, lesen Sie bitte den Abschnitt „Reinigungsanweisungen für zu Hause“ in der F&P Nova Micro Gebrauchsanweisung.

Vorsicht: Abweichungen von den empfohlenen Aufbereitungsmethoden können die Desinfektion/Sterilisation beeinträchtigen und gesundheitsschädigende Auswirkungen haben.

Vorsicht: Die Häufigkeit der Reinigung, andere als in den Begleitdokumenten angegebene Reinigungsmethoden oder die Verwendung von Reinigungsmitteln sowie die Überschreitung der Anzahl der Aufbereitungszyklen kann sich nachteilig auf die Maske und damit auf die Sicherheit oder die Qualität der Therapie auswirken.

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

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

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

Übersicht über die Aufbereitungsmethoden

Zur Desinfektion der F&P Nova Micro Maske wenden Sie eine der in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Methoden an. Jeder Zyklus ist auf einen Gebrauchstag begrenzt.

	Thermische Desinfektion Gemäß der Norm EN ISO 15883 beträgt die Unsicherheitsspanne für die Desinfektionstemperatur -0 °C und +5 °C.			Chemische Desinfektion
	1 Minute bei 90 °C (194 °F)	10 Minuten bei 80 °C (176 °F)	30 Minuten bei 75 °C (167 °F)	CIDEX [®] OPA, MetriCide [™] OPA Plus oder RAPICIDE [™] OPA/28
Maskenkissen (B)* Rahmeneinheit (C), Kopfband (A)**	Maximal 25 Zyklen			Maximal 25 Zyklen -

* Ersetzen Sie das Kissen, wenn es sich verfärbt hat.

** Bei Kontamination mit Blut die kontaminierte Komponente vor dem Gebrauch beim nächsten Patienten austauschen.

¹ CIDEX ist eine Marke von Advanced Sterilization Products, einem Geschäftsbereich von Ethicon Inc., einem Unternehmen der Johnson & Johnson Company.

² MetriCide ist eine Marke von Metrex Research LLC.

³ RAPICIDE ist eine Marke von Medivators Inc.

Validierte Desinfektionsverfahren

Diese Anweisungen wurden validiert und haben sich für die Vorbereitung der Masken zur Wiederverwendung als geeignet erwiesen.

Fisher & Paykel Healthcare empfiehlt, nicht von den empfohlenen Verfahren zur Wiederaufbereitung abzuweichen.

Nutzungsort (optional): Grobe Verschmutzungen können von der Maske entfernt werden, indem Sie sie abwischen oder mit Trinkwasser abspülen.

Demontage: Zerlegen Sie die Maske gemäß den Anweisungen im Abschnitt „Zerlegen der Maske“ und öffnen Sie dann die Bänder des Kopfbands (**A**).

Vorsicht: Wird die Maske nicht vollständig demontiert, kann dies die Wirksamkeit der Reinigung und die nachfolgenden Desinfektionsschritte beeinträchtigen, was zu einer Reihe von Schäden führen kann, die zum Teil schwerwiegend sind.

Reinigung: Masken müssen vor der weiteren Aufbereitung stets ordnungsgemäß gereinigt werden.

Vorsicht: Wenn dieses Gerät nicht gründlich gemäß den Anweisungen oder mithilfe einer automatisierten Reinigungsmethode gereinigt wird, kann dies zu einer ineffektiven Desinfektion/Sterilisation und gesundheitsschädlichen Auswirkungen führen.

Reinigung des Maskenkissens und der Rahmeneinheit:

1. Lassen Sie das Kissen und die Rahmeneinheit 10 Minuten lang in einer Lösung aus schwacher Lauge, einem anionischen Reinigungsmittel gemäß den Herstelleranweisungen einweichen

(z. B. Alconox[®] mit einer Konzentration von 1 % bei 50 °C). Sorgen Sie dafür, dass sich keine Luftbläschen auf der Produktoberfläche zeigen. (*Alconox ist eine Marke von Alconox, Inc.)

2. Mit einer weichen Bürste ohne Metallteile (z. B. einer mittelharten Zahnbürste) die Maskenteile für mindestens 10 Sekunden kräftig abbürsten, bis sie sauber sind. Um an den Maskenschlauch zu gelangen, ist eine zusätzliche schmale Flaschenbürste erforderlich. Achten Sie besonders auf Spalten, Hohlräume und Winkel, z. B. die Innenflächen von Kissens und Rahmen.
3. Drehen Sie beide Enden des Schlauchs an der Stelle, an der es mit dem Drehgelenk und dem Rahmen verbunden ist, mindestens 10 Sekunden lang manuell, während Sie es in die Reinigungslösung tauchen.
4. Spülen Sie die Teile, indem Sie sie in 5 Liter frisches, entmineralisiertes Wasser eintauchen und mindestens 10 Sekunden lang bewegen.
5. Drehen Sie beide Enden des Schlauchs an der Stelle, an der es mit dem Drehgelenk und dem Rahmen verbunden ist, mindestens 10 Sekunden lang manuell, während Sie es in das entmineralisierte Wasser tauchen.
6. Wiederholen Sie den Spülvorgang unter frischem entmineralisiertem Wasser.
7. Vergewissern Sie sich, dass das Kissen und der Rahmen sichtbar sauber sind, bevor Sie fortfahren. Ist dies nicht der Fall, wiederholen Sie die Schritte 1 bis 6.

Reinigung des Kopfbands:

1. Lassen Sie das Kopfband 10 Minuten lang in einer Lösung aus schwacher Lauge, einem anionischen Reinigungsmittel gemäß den Herstelleranweisungen einweichen (z. B. Alconox mit einer Konzentration von 1 % bei 50 °C). Sorgen Sie dafür, dass sich keine Luftbläschen auf der Produktoberfläche zeigen.
2. Bürsten Sie das Kopfband mithilfe einer weichen, nicht metallischen Bürste (z. B. mittelharte Zahnbürste) mindestens 30 Sekunden lang ab, bis sie sichtbar sauber sind. Achten Sie besonders auf Spalten, Hohlräume und Winkel.
3. Spülen Sie das Kopfband Clips für mindestens 30 Sekunden unter fließendem Wasser und wringen Sie das Material dabei regelmäßig aus.
4. Tauchen Sie die Teile in 5 Liter entmineralisiertes Wasser ein, während Sie sie mindestens 30 Sekunden lang bewegen und ausdrücken.
5. Wiederholen Sie den Spülvorgang unter frischem entmineralisiertem Wasser. Wiederholen Sie den Spülvorgang unter Wasser so oft wie nötig, um alle Reinigungsmittelrückstände zu entfernen.
6. Stellen Sie sicher, dass das Kopfband sichtbar sauber ist, bevor Sie fortfahren. Ist dies nicht der Fall, wiederholen Sie die Schritte 1 bis 5.

Trocknen: Lassen Sie die Komponenten der Maske an der Luft außerhalb direkter Sonneneinstrahlung trocknen, bevor Sie fortfahren. Andernfalls kann es zu einer ineffektiven Desinfektion kommen.

Desinfektion:

Vorsicht: Die Verwendung von STERRAD[®] oder eines Autoklavs als Wiederaufbereitungsmethode kann zu einer Abnutzung der Maske und gesundheitsschädigenden Auswirkungen führen.

⁵ STERRAD ist eine Marke von Advanced Sterilization Products, einem Geschäftsbereich von Ethicon Inc., einem Unternehmen der Johnson & Johnson Company.

Thermische Desinfektion: Führen Sie einen Desinfektionszyklus in einem rechtmäßig vertriebenen automatischen Reinigungs- und Desinfektionsgerät mit einer der in der Aufbereitungstabelle oben angegebenen Zeit-/Temperatur-Kombinationen durch. Diese Zeit-/Temperatur-Kombinationen erfüllen die Norm EN ISO 15883 und sind äquivalent hinsichtlich der bekannten Kinetik der thermischen Inaktivierung von vegetativen Mikroorganismen, die einen A-Wert von 600 erreicht.

Chemische Desinfektion:

- 1. Vollständig in ein Bad mit unverdünntem CIDEX OPA, MetriCide OPA Plus oder RAPICIDE OPA/28 bei 20 °C eintauchen. Dabei sicherstellen, dass sich keine Luftbläschen auf der Produktoberfläche zeigen.
- 2. Drehen Sie den Schlauch an der Stelle, an der er mit dem Rahmen verbunden ist, mindestens 10 Sekunden lang, während Sie ihn eintauchen.
- 3. Lassen Sie die Maskenteile 12 Minuten lang einweichen.
- 4. Wiederholen Sie die Schritte 2 und 3.
- 5. Spülen Sie die Maske gründlich gemäß den Anweisungen des Herstellers ab. Drehen Sie den Schlauch an der Stelle, an der es mit dem Rahmen verbunden ist, mindestens 10 Sekunden lang manuell, während Sie ihn abspülen.

Trocknen: Lassen Sie alle Komponenten außerhalb direkter Sonneneinstrahlung trocknen.

Prüfung: Die Maske vor jedem Gebrauch auf Verschleißerscheinungen untersuchen. Bei sichtbaren Verschleißerscheinungen oder Beschädigungen an einem Maskenteil sollte dieser Maskenteil entsorgt und ersetzt werden.

Wiederzusammenbau: Setzen Sie die Maske gemäß den Anweisungen „Zusammensetzen der Maske“ in dieser Anleitung zusammen. Damit die Rückverfolgbarkeit sichergestellt werden kann, müssen die zu einer bestimmten Maske zugehörigen Komponenten nach der Reinigung wieder in dieselbe Maske eingesetzt werden (ausgenommen die in der obigen Tabelle zur Wiederaufbereitung als ersatzbedürftig aufgeführten Komponenten).

Lagerung: Stellen Sie sicher, dass die Maske vor der Lagerung vollständig trocken ist. Lagern Sie sie unter sauberen Bedingungen und vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung. Lagerungstemperatur: -20 °C bis 50 °C (-4 °F bis 122 °F).

Sauerstoff-/Druckmessadapter

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

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

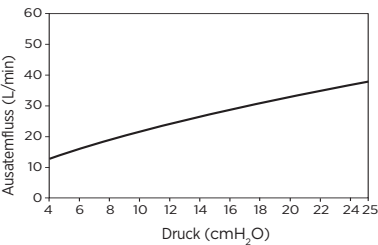
Verwendung mit anderen PAP-Produkten

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

Technische Daten
Ausatemfluss Informationen

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

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



Flusswiderstand

Druckabfall durch Maske bei 50 L/min:
- Kleines Kissen 2,0±0,2 cmH₂O
- Mittleres Kissen 0,9±0,2 cmH₂O
- Großes Kissen 0,7±0,2 cmH₂O

Druckabfall durch Maske bei 100 L/min:
- Kleines Kissen 7,9±1,0 cmH₂O
- Mittleres Kissen 3,8±1,0 cmH₂O
- Großes Kissen 3,1±1,0 cmH₂O

Maskentotraum

Klein = 14,1 cm³ Mittel = 14,2 cm³ Groß = 18,2 cm³

Schall

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

Materialien der Maske

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

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

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

Gewährleistung

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

Ersatzteile

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

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

* Nicht in allen Ländern erhältlich.

Entsorgung

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

Informationen zu geistigem Eigentum

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

Symbolerläuterungen

	Artikelnummer	Rx only	Verschreibungs-pflichtig
	CE-Zeichen		Europäischer Bevollmächtigter
	Einzigtiger Produktindikator		Chargencode
	Medizinprodukt		Mehrfache Verwendung durch einen einzelnen Patienten
	Blaues Symbol: Gebrauchsanleitung befolgen		Gebrauchsanleitung beachten
	Feuchtigkeitsbegrenzung		Lagerungstemperaturgrenzen
	Verwendungsdatum		Vorsichtsmaßnahmen/Warnhinweise
	Herstellungsdatum		Hersteller
	Kleine Kissengröße		Mittlere Kissengröße
	Große Kissengröße		Polyethylen niedriger Dichte
	Recycling-Symbol		Polyethylenterephthalat, Polyethylen niedriger Dichte
	Importeur		Fachhändler
	Bevollmächtigter für die Schweiz		Verantwortliche Person für das Vereinigte Königreich

Zusätzliche Informationen

Nova Micro Abmessungen – Vollständig zusammengesetzte Maske (B x T x H)
Alle Größen (NVP1SSL, NVP1MSL, NVP1LSL, NVP1MSLSL)
Größe 142 mm x 488 mm x 435 mm, Gewicht 38 g

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

Indicações

A máscara Nova Micro™ da F&P foi desenvolvida para ser utilizada como interface do paciente em um sistema não invasivo de terapia de pressão positiva nas vias aéreas (PAP) para administrar ar pressurizado do circuito respiratório nas vias respiratórias 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 distúrbio respiratório ou utilizada em vários pacientes em um hospital ou outro ambiente clínico para investigar a pressão ideal necessária para o tratamento de um distúrbio respiratório.

Contraindicações

Nenhuma.

Advertências e Precauções Gerais

Quaisquer incidentes graves devem ser relatados à autoridade competente e ao seu representante da Fisher & Paykel Healthcare.

 **Advertência:** Não use 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.

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

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

 **Advertência:** Não utilize a máscara fora da sua indicação, pois isso pode resultar em vários danos, alguns dos quais são graves.

 **Precaução:** A terapia pode ser comprometida se as vias aéreas estiverem obstruídas. O uso de uma máscara diferente pode ser recomendado nesta situação. Consulte o seu profissional de saúde.

 **Precaução:** Descontinue o uso da máscara e consulte seu distribuidor de equipamentos médicos ou seu médico se você sentir:

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

Possíveis efeitos colaterais

Enquanto estiver usando a Máscara F&P Nova Micro, você pode apresentar:

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

Se você sentir qualquer um dos efeitos colaterais acima, incluindo qualquer efeito não listado nestas instruções, interrompa a utilização da máscara F&P Nova Micro e consulte seu médico imediatamente. Quaisquer outros incidentes graves devem ser relatados ao seu médico 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) Conjunto da Estrutura | (D) Válvula Expiratória |
| (E) Aba da Vedação | (F) Circuito Flexível | (G) Engate Giratório | (H) Estrutura |

Instruções de funcionamento

Consulte as Advertências e Precauções  nestas instruções. Não seguir as instruções de operação pode comprometer o desempenho e a segurança da máscara. Utilize a máscara apenas para as indicações de uso, conforme estas instruções.

Condições de uso

A pressão operacional da máscara é de 4 a 25 cmH₂O.

 **Advertência:** 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, o que pode resultar em lesões oculares.

 **Advertência:** Esta máscara deve ser utilizada somente com equipamentos de PAP recomendados 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 (41 a 104 °F).

Guarde sua máscara seca e em boas condições de higiene.

A temperatura de armazenamento de sua máscara varia entre -20 e 50 °C (-4 a 122 °F).

 **Precaução:** 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 de usar

Antes de utilizar a sua máscara pela primeira vez, remova toda a embalagem.

Antes de cada utilização da máscara:

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

 **Aviso:** Inspeccione a válvula expiratória (D). Certifique-se que o ar está fluindo pela válvula expiratória; se ela estiver bloqueada, não utilize a máscara, pois isso pode resultar em inalação excessiva de dióxido de carbono.

 **Precaução:** Inspeccione a quanto a danos ou deterioração. Se houver qualquer deterioração visível (rachaduras, rasgos etc.), não utilize a máscara e solicite substituição da(s) peça(s) para seu distribuidor de equipamentos médicos, pois o uso da máscara pode resultar em lacerações ou comprometimento da terapia.

 **Precaução:** Inspeccione 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

Consulte as instruções para adaptação nestas instruções.

1. Posicione a Vedação (B) em seu nariz, em seguida, puxe a Touca de fixação (A) sobre sua cabeça.
2. Certifique-se de que as tiras posteriores estejam espaçadas para estabilidade.
3. Ajuste suavemente as tiras laterais até que um ajuste confortável seja alcançado.
4. Garanta que:
 - A Vedação (B) esteja firmemente posicionada em suas narinas.
 - A Aba da vedação (E) esteja voltada para cima.
 - O nome da máscara nas tiras laterais esteja na vertical.

Dicas úteis:

- Se você tiver problemas de vazamentos na máscara, afaste a vedação do rosto, reposicionando-a.
- Para um ajuste confortável, a máscara deve ser usada o mais solta possível sem vazamento excessivo.

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

 **Precaução:** 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

Puxe a máscara afastando-a do nariz, levantando-a por cima da cabeça.

Como desmontar a máscara

Consulte as instruções para desmontagem nestas instruções.

1. Retire a Vedação (B) levantando a Aba da vedação (E) e desacoplando-a da Estrutura (H).
2. Remova a Touca de fixação (A) puxando a alça lateral para a frente, para que a abertura se estique sobre a coluna da estrutura.

 **Precaução:** Os componentes da Estrutura (H), Circuito (F) e Engate giratório (G) estão permanentemente conectados entre si e não devem ser desmontados. A tentativa de desmontar esses componentes pode comprometer o funcionamento da máscara.

Como montar sua máscara

Consulte os diagramas para montagem nestas instruções.

1. Acoplar a vedação (B) conectando os cantos inferiores sobre a estrutura (H) e puxando a aba da vedação (E) sobre a borda da estrutura.
2. Fixe a Touca de fixação (A) prendendo a abertura da alça sobre a coluna da estrutura e, em seguida, puxe para trás para prender no lugar.

Dica útil:

- Tome cuidado para orientar corretamente a Touca de fixação (A) durante a montagem. O texto impresso na Touca de fixação e a Aba da vedação (E) devem estar voltados para cima.

Limpeza da sua máscara em casa

Após cada utilização: Lave a Vedação (B) e o Conjunto da estrutura (C).
Após 7 dias de uso: Lave a Touca de fixação (A).

1. Desmonte para limpeza, conforme descrito na seção “Como desmontar sua máscara”.
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. Assegure-se de que todo o resíduo de sabão tenha sido removido.
4. Inspeccione 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.

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

 **Precaução:** Limpe a máscara somente com os produtos de limpeza especificados nas Instruções de limpeza deste guia, pois qualquer outro produto pode resultar em reação adversa na presença de resíduos do produto de limpeza na máscara.

 **Precaução:** Não limpe a máscara com produtos que contenham álcool, antissépticos, alvejantes, cloro ou hidratantes, pois isso pode comprometer a função da máscara.

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

 **Precaução:** Não desmontar totalmente a máscara antes da limpeza pode comprometer a eficácia da limpeza e resultar em vários danos, alguns deles graves.

Instalações de limpeza para múltiplos pacientes

Estas instruções destinam-se ao uso da máscara F&P Nova Micro por vários pacientes em um hospital ou em outros ambientes clínicos, onde a desinfecção adequada do dispositivo deve ocorrer entre pacientes.

A sua máscara F&P Nova Micro vem pronta para ser utilizada. Para utilizá-la em múltiplos pacientes, siga as instruções abaixo ou visite www.fphcare.com/disinfection. Caso não tenha acesso à internet, entre em contato com seu representante da Fisher & Paykel Healthcare. Ao usar a máscara em domicílio e em um único paciente, consulte as Instruções de uso da F&P Nova Micro em “Como limpar sua máscara em casa”.

 **Advertência:** Desvios dos métodos de reprocessamento recomendados podem resultar em desinfecção/esterilização inadequada e efeitos adversos à saúde.

 **Advertência:** A frequência da limpeza, os métodos de limpeza ou o uso de agentes de limpeza diferentes dos especificados nos documentos anexos, ou exceder o número de ciclos de processamento, podem provocar efeitos adversos na máscara e, consequentemente, na segurança ou qualidade da terapia.

 **Precaução:** Limpe a máscara somente com os produtos de limpeza especificados nas Instruções de limpeza deste guia, pois qualquer outro produto pode resultar em reação adversa na presença de resíduos do produto de limpeza na máscara.

 **Precaução:** Não limpe a máscara com produtos que contenham álcool, antissépticos, alvejantes, cloro ou hidratantes, pois isso pode comprometer a função da máscara.

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

Visão geral dos métodos de reprocessamento

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

	Desinfecção térmica			Desinfecção química
	Em atendimento ao EN ISO 15883, o intervalo de incerteza para a temperatura de desinfecção é de -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 ^{®1} OPA, MetriCide ^{™2} OPA Plus ou RAPICIDE ^{™3} OPA/28
Vedação (B)*, Conjunto da estrutura (C)	Máximo de 25 ciclos			Máximo de 25 ciclos
Touca de fixação (A)**	Máximo de 25 ciclos			-

* Substitua a vedação se ela ficar descolorida.
** Se estiver contaminado com sangue, substitua o componente contaminado entre os pacientes.
¹ CIDEX é uma marca registrada da Advanced Sterilization Products, uma divisão da Ethicon Inc. uma Empresa Johnson & Johnson.
² MetriCide é uma marca registrada da Metrex Research LLC.
³ RAPICIDE é uma marca registrada da Medivators Inc.

Procedimentos de desinfecção validados

Estas instruções foram validadas para permitir a reutilização das máscaras.

A Fisher & Paykel Healthcare não recomenda qualquer divergência relacionada aos métodos de reprocessamento recomendados.

Após a utilização (opcional): Toda sujidade visível da máscara deve ser removida lavando-a com água potável.

Desmontagem: Desmonte a máscara de acordo com as instruções “Como desmontar a máscara” fornecidas e, em seguida, abra as tiras da Touca de fixação (A).

⚠️ Precaução: Não desmontar totalmente a máscara pode comprometer a eficácia da limpeza e as etapas subsequentes de desinfecção/esterilização, o que pode resultar em vários danos, alguns deles graves.

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

⚠️ Advertência: Não limpar adequadamente este dispositivo de acordo com estas instruções ou usar um 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 detergente aniônico levemente alcalino, p. ex. Alconox[®]4, de acordo com as instruções do fabricante (concentração de 1% e 50 °C por 10 minutos), garantindo que não haja bolhas de ar na superfície do equipamento. (Alconox é marca registrada da Alconox, Inc.)
- Utilize uma bucha não metálica macia (por exemplo, uma escova de dentes macia) e esfregue as peças da máscara por pelo menos 10 segundos, até que estejam visivelmente limpas. É necessária uma escova de mamadeiras adicional para alcançar o Circuito flexível da máscara. Preste muita atenção às fendas, cavidades e cantos, como as superfícies internas da almofada e da estrutura.
- Gire manualmente ambas as extremidades do circuito onde ele se une ao engate giratório e à estrutura por pelo menos 10 segundos cada, enquanto submersas na solução detergente.
- Submerja a máscara em 5 litros de água desmineralizada para enxaguar e agite por pelo menos 10 segundos.

- Gire manualmente ambas as extremidades do circuito onde ele se une ao engate giratório e à estrutura por pelo menos 10 segundos cada, enquanto submersas na água desmineralizada.
- Repita o enxágue por submersão em água desmineralizada.
- Certifique-se de que a Vedação e o Conjunto da estrutura estejam visivelmente limpos antes de continuar. Se não estiverem, repita os passos 1-6.

Como Limpar a Touca de Fixação:

- Deixe a Touca de fixação de molho em uma solução de detergente aniônico levemente alcalino, de acordo com as instruções do fabricante (por exemplo, Alconox a 1% de concentração e 50 °C) por 10 minutos, assegurando-se que nenhuma bolha de ar esteja presente na superfície do equipamento.
- Utilizando uma escova não metálica macia (por exemplo, escova de dentes média/dura), escove a touca de fixação até que fiquem visivelmente limpas, por pelo menos 30 segundos. Preste muita atenção às fendas, cavidades e cantos.
- Enxágue as peças em água corrente por pelo menos 30 segundos, torcendo intermitentemente o tecido.
- Submerja em 5 litros de água desmineralizada enquanto agita e espreme por pelo menos 30 segundos.
- Repita o enxágue por submersão em água desmineralizada. Certifique-se de que todo o resíduo de detergente seja removido repetindo o enxágue submerso quantas vezes forem necessárias.
- Certifique-se de que a touca de fixação esteja visivelmente limpa antes de continuar. Se não estiver, repita os passos 1-5.

Secagem: Certifique-se de que os componentes da máscara estejam completamente secos, deixando-os secar ao abrigo da luz solar direta. Qualquer falha nesse procedimento pode resultar em desinfecção ineficaz.

Desinfecção:

⚠️ Precaução: O uso de STERRAD[®] ou Autoclave como método de reprocessamento pode levar à degradação da máscara e efeitos adversos à saúde.

5 STERRAD é uma marca registrada da Advanced Sterilization Products, uma divisão da Ethicon Inc., uma Empresa Johnson & Johnson.

Desinfecção térmica: Execute um ciclo de desinfecção em uma lavadora desinfetadora automática utilizando 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 microrganismos vegetativos, atingindo um A₀ de 600.

Desinfecção química:

- Mergulhe completamente em um banho não diluído de CIDEX OPA, MetriCide OPA Plus ou RAPICIDE OPA/28 a 20 °C, garantindo que não haja bolhas de ar na superfície do dispositivo.
- Gire manualmente o circuito onde ele se une à estrutura por pelo menos 10 segundos enquanto estiver submerso.
- Deixe as partes da máscara de molho por 12 minutos.
- Repita as etapas 2 e 3.
- Enxágue completamente seguindo as instruções de enxágue do fabricante. Gire manualmente o circuito onde ele se une à estrutura por pelo menos 10 segundos enquanto enxagua.

Secagem: Permita que todos os componentes sequem ao abrigo da luz solar direta.

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

Remontagem: Remonte a máscara de acordo com as instruções de “Como Montar Sua Máscara” e as instruções fornecidas aqui. Para garantir a rastreabilidade, os componentes da máscara pertencentes a uma máscara específica devem ser montados novamente na mesma máscara após a limpeza, excluindo os componentes que requerem substituição, conforme marcado 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/leitura de pressão

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

⚠️ Advertência: O uso da máscara com oxigênio suplementar criará risco de incêndio. Não fume nem se aproxime de alguém que esteja fumando ou de qualquer outra fonte de ignição enquanto estiver usando oxigênio suplementar com sua máscara. Isso pode resultar em combustão do oxigênio, causando queimaduras graves ou morte.

Uso com outros equipamentos de PAP

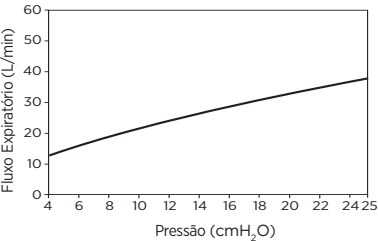
⚠️ Advertência: Ao usar a máscara F&P Nova Micro com outros equipamentos de PAP compatíveis com o conector de 22 mm (ISO-5356-1) (incluindo um conector de entrada de oxigênio/leitura de pressão F&P REF 900HC452): Consulte as instruções de uso desse equipamento, pois pode haver advertências adicionais que, se não forem seguidas, poderão resultar em vários danos, alguns deles graves.

Especificações técnicas

Informações sobre o Fluxo expiratório

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

Devido 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 a 50 L/min:

- Vedação pequena 2,0±0,2 cmH₂O
- Vedação média 0,9±0,2 cmH₂O
- Vedação grande 0,7±0,2 cmH₂O

Queda de pressão na máscara a 100 L/min:

- Vedação pequena 7,9±1,0 cmH₂O
- Vedação média 3,8±1,0 cmH₂O
- Vedação grande 3,1±1,0 cmH₂O

Espaço morto da máscara

Pequena = 14,1 cm³ Média = 14,2 cm³ Grande = 18,2 cm³

Som

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

Materiais da máscara

A Máscara F&P Nova Micro e seus acessórios são livres de pirogênicos e não são feitos de látex de borracha natural ou DEHP.

⚠️ Precaução: Se você é alérgico ou intolerante a qualquer um dos seguintes materiais, consulte seu médico antes de usar a máscara F&P Nova Micro, pois pode causar uma reação.

Componente	Material
Touca de Fixação	Náilon (PA)/Spandex/Polipropileno (PP)/Espuma de poliuretano
Vedação	Silicone
Estrutura	Náilon (PA)
Circuito Flexível	Polycarbonato (PC), Poliuretano (PU)
Engate Giratório	Náilon (PA)

Declaração de garantia

A Fisher & Paykel Healthcare garante que a máscara (excluindo espumas e difusores), quando utilizada de acordo com as instruções de utilização, 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 definidas em detalhe em www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

Peças de reposição

As seguintes peças estão disponíveis para substituição. Entre em contato seu profissional de saúde para mais informações.

Código do Produto	Descrição
400NVP111, 400NVP114*	Vedação sobressalente F&P Nova Micro Pillows - Pequena
400NVP112, 400NVP115*	Vedação sobressalente F&P Nova Micro Pillows - Média
400NVP113, 400NVP116*	Vedação sobressalente F&P Nova Micro Pillows - Grande
400NVP121, 400NVP122*	Touca de fixação F&P Nova Micro Pillows
400NVP131*	Máscara F&P Nova Micro Pillows - Máscara sem Touca de fixação Pequena
400NVP132*	Máscara F&P Nova Micro Pillows - Máscara sem Touca de fixação Média
400NVP133*	Máscara F&P Nova Micro Pillows - Máscara sem Touca de fixação Grande
400NVP141	Conjunto da estrutura sobressalente F&P Nova Micro Pillows - Grande

*Não se encontra disponível em todos os países.

Descarte

A máscara F&P Nova Micro não contém nenhum material perigoso e pode ser descartada como lixo comum ou de acordo com o procedimento hospitalar.

Informações sobre propriedade intelectual

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

Definições dos símbolos

REF	Número de catálogo	Rx only	Somente com prescrição médica
 0123	CE Marking		Representante Autorizado da União Europeia
	Identificador de dispositivo único		Código do lote
	Equipamento médico		Uso individual
	Símbolo azul: Siga as instruções de utilização		Consulte as instruções de uso
 85% 30%	Limitação de umidade	 50 °C -20 °C	Limitação de temperatura de armazenamento
	Prazo de validade		Precaução/ Advertência
	Data de fabricação		Fabricante
	Vedação tamanho pequeno		Vedação tamanho médio
	Vedação tamanho grande	 >LDPE<	Poliétileno de baixa densidade
	Símbolo de reciclagem	 >PET LDPE<	Tereftalato de polietileno, polietileno de baixa densidade
	Importadora		Distribuidora
	Representante Autorizado da Suíça		Pessoa responsável no Reino Unido

Finalidade prevista

A máscara F&P Nova Micro™ destina-se a ser utilizada como interface do paciente num sistema de terapia de pressão positiva das vias respiratórias (PAP) para administrar ar pressurizado do circuito respiratório às vias respiratórias superiores do paciente. Os pacientes são adultos com um peso ≥30 kg (66 lb). A máscara destina-se a ser utilizada em reutilização num único paciente no domicílio no tratamento de uma condição respiratória e em reutilização a nível hospitalar em múltiplos pacientes ou em outras situações clínicas para investigar a pressão ideal necessária para o tratamento de uma condição respiratória.

Contraindicações

Nenhumas.

Avisos e cuidados gerais

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

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

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

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

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

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

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

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

Possíveis efeitos secundários

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

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

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

Português 

Peças da máscara e características

Consulte o diagrama da máscara nestas instruções.

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

Instruções de funcionamento

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

Condições de utilização

O intervalo de pressão de funcionamento da sua máscara é de 4 a 25 cmH₂O.

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

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

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

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

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

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

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

Antes da utilização

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

Antes de cada utilização da sua máscara:

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

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

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

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

Como colocar a sua máscara

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

Dicas úteis:

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

- Aviso:** Não aperte em demasia a máscara, já que isto pode resultar em deformação facial.
- Cuidado:** O incumprimento das instruções de ajuste ou a utilização do tamanho de máscara incorreto pode resultar em úlceras de pressão ou fuga excessiva provocando lesões oculares.

Como tirar a sua máscara

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

Como desmontar a sua máscara

Consulte os diagramas de desmontagem da máscara nestas instruções.

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

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

Como montar a sua máscara

Consulte os diagramas de montagem da máscara nestas instruções.

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

Dica útil:

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

Limpeza da sua máscara em casa

Após cada utilização: Lave a Almofada (B) e o Conjunto da estrutura (C).
Após 7 dias de utilização: Lave a Touca de fixação (A).

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

- Aviso:** Não partilhe a sua máscara com qualquer outra pessoa quando a estiver a utilizar em casa, já que isto pode resultar na transferência de agentes biológicos como vírus ou bactérias.
- Cuidado:** Limpe a máscara apenas com os produtos de limpeza especificados nas instruções de limpeza deste guia, já que quaisquer outros produtos podem resultar numa reação adversa se deixar resíduos de limpeza.
- Cuidado:** Não limpe a máscara com produtos que contenham álcool, antissépticos, lixívia, cloro ou hidratante, já que podem comprometer a função da máscara.
- Cuidado:** Não limpe a máscara numa máquina de lavar louça, já que isto pode comprometer a função da máscara.
- Cuidado:** A não desmontagem completa da máscara antes da limpeza pode comprometer a eficácia da limpeza e pode resultar num conjunto de lesões, algumas das quais graves.

Instruções de limpeza - múltiplos pacientes

Este guia destina-se à utilização da máscara F&P Nova Micro a nível hospitalar em múltiplos pacientes ou em outras situações clínicas, nas quais a desinfecção adequada do dispositivo deve ocorrer entre pacientes.

A sua máscara F&P Nova Micro é fornecida pronta a ser utilizada pelo paciente. Para reutilizar entre doentes siga as diretrizes abaixo ou visite www.fphcare.com/disinfection. Se não tem acesso à internet, contacte o seu representante Fisher & Paykel Healthcare. Ao utilizar a máscara para um único paciente no domicílio, consulte as Instruções de utilização da sua máscara F&P Nova Micro em “Limpeza da sua máscara no domicílio”.

- Aviso:** Os desvios dos métodos recomendados de reprocessamento podem resultar em desinfecção/esterilização inadequados e efeitos adversos para a saúde.
- Aviso:** A frequência de limpeza, os métodos de limpeza ou a utilização de agentes de limpeza que não os especificados nos documentos anexos, ou o exceder do número de ciclos de reprocessamento pode ter efeitos adversos na máscara e consequentemente na segurança ou na qualidade da terapia.
- Cuidado:** Limpe a máscara apenas com os produtos de limpeza especificados nas instruções de limpeza deste guia, já que quaisquer outros produtos podem resultar numa reação adversa se deixar resíduos de limpeza.
- Cuidado:** Não limpe a máscara com produtos que contenham álcool, antissépticos, lixívia, cloro ou hidratante, já que podem comprometer a função da máscara.
- Cuidado:** Não limpe a máscara numa máquina de lavar louça, já que isto pode comprometer a função da máscara.

Visão geral dos métodos de reprocessamento

Para desinfetar a máscara F&P Nova Micro utilize um dos métodos indicados na tabela abaixo. Cada ciclo está limitado a um dia de utilização.

Desinfecção térmica			Desinfecção química
Em conformidade com a norma EN ISO 15883, o intervalo de incerteza para a temperatura de desinfecção é de -0 °C e +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 ou RAPICIDE ^{™3} OPA/28
Almofada (B)*, Conjunto da estrutura (C)			Máximo de 25 ciclos
Touca de fixação (A)**			-

*Substitua a almofada se perder a cor.
**Se existir contaminação com sangue, substitua o componente contaminado entre pacientes.
¹ CIDEX é uma marca comercial da Advanced Sterilization Products, uma divisão da Ethicon Inc., uma empresa Johnson & Johnson.
² MetriCide é uma marca comercial da Metrex Research LLC.
³ RAPICIDE é uma marca comercial da Medivators Inc.

Procedimentos de desinfecção validados

Estas instruções foram validadas como sendo adequadas para a preparação das máscaras para reutilização.

A Fisher & Paykel Healthcare não recomenda qualquer desvio do método recomendado para reprocessamento.

Ponto de utilização (opcional): Qualquer sujidade grosseira na máscara pode ser removida limpando ou enxaguando com água potável.

Desmontagem: Desmonte a máscara de acordo com as instruções “Como desmontar a sua máscara” fornecidas e, em seguida, abra as tiras na Touca de fixação (A).

- Cuidado:** A não desmontagem completa da máscara pode comprometer a eficácia da limpeza e dos passos subsequentes de desinfecção, o que pode resultar num conjunto de lesões, algumas das quais graves.

Limpeza: As máscaras devem sempre ser adequadamente limpas antes de reprocessamento adicional.

- Aviso:** A limpeza não adequada deste dispositivo de acordo com estas instruções ou a utilização de um método de limpeza automático pode resultar numa desinfecção/esterilização não eficaz e efeitos adversos para a saúde.

Limpeza da máscara e do conjunto da estrutura:

1. Mergulhe a Almofada e o Conjunto da estrutura numa solução de detergente aniônico ligeiramente alcalino de acordo com as instruções do fabricante (por ex., Alconox^{®4} a uma concentração de 1% e a 50 °C) durante 10 minutos, garantindo que não existem bolhas de ar presentes na superfície da estrutura. (⁴Alconox é uma marca comercial da Alconox, Inc.)
2. Utilizando uma escova macia e não metálica (por ex., escova de dentes média-dura), escove vigorosamente as partes da máscara até ficar visivelmente limpa, durante pelo menos 10 segundos. É necessária uma escova para garrafas fina adicional para aceder ao interior do tubo da máscara. Preste muita atenção às fendas, cavidades e cantos, tais como as superfícies internas da almofada e da estrutura.

3. Rode manualmente ambas as extremidades do tubo no local onde se liga ao conector roscante e à estrutura durante, pelo menos 10 segundos em cada parte, enquanto mantém submerso na solução detergente.
4. Enxague mergulhando em 5 litros de água desmineralizada fresca e agitando durante pelo menos 10 segundos.
5. Rode manualmente ambas as extremidades do tubo no local onde se liga ao conector roscante e à estrutura durante, pelo menos 10 segundos em cada parte, enquanto mantém submerso na água desmineralizada.
6. Repita o enxaguamento submerso em água fresca desmineralizada.
7. Certifique-se de que a Almofada e o Conjunto da estrutura estão visivelmente limpos antes de continuar. Caso contrário, repita os passos 1 a 6.

Limpeza da touca de fixação:

1. Mergulhe a Touca de fixação numa solução de detergente aniônico ligeiramente alcalino de acordo com as instruções do fabricante (por ex., Alconox, a uma concentração de 1% e a 50 °C) durante 10 minutos, garantindo que não existam bolhas de ar na superfície do dispositivo.
2. Utilizando uma escova macia e não metálica (por ex., escova de dentes média-dura), escove a touca de fixação até ficar visivelmente limpa, durante pelo menos 30 segundos. Preste muita atenção às ranhuras, cavidades e cantos.
3. Enxague com água corrente durante pelo menos 30 segundos, torcendo o tecido de forma intermitente.
4. Mergulhe em 5 litros de água desmineralizada enquanto agita e aperta durante pelo menos 30 segundos.
5. Repita o enxaguamento submerso em água fresca desmineralizada. Certifique-se de que todos os resíduos de detergente são removidos repetindo o enxaguamento submerso tantas vezes quantas necessárias.
6. Certifique-se de que a Touca de fixação está visualmente limpa antes de continuar. Caso contrário, repita os passos 1 a 5.

Secagem: Certifique-se de que os componentes da máscara estão bem secos antes de continuar, deixando-os secar ao ar e ao abrigo da luz solar direta. Caso contrário, a desinfecção pode ser ineficaz.

Desinfecção:

- Cuidado:** A utilização de STERRAD^{™5} ou Autoclave como método de reprocessamento pode levar à degradação da máscara e a efeitos adversos para a saúde.

⁵ STERRAD é uma marca comercial da Advanced Sterilization Products, uma divisão da Ethicon Inc., uma empresa da Johnson & Johnson.

Desinfecção térmica: Execute um ciclo de desinfecção numa máquina de lavagem e desinfecção automática legalmente comercializada utilizando uma das combinações de tempo/temperatura apresentadas na tabela de reprocessamento. Estas combinações de tempo/temperatura são consistentes com a EN ISO 15883 e são equivalentes em termos da cinética conhecida de inativação térmica de microrganismos vegetativos, atendendo a um A₀ de 600.

Desinfecção química:

1. Mergulhe completamente num banho não diluído de CIDEX OPA, MetriCide OPA Plus ou RAPICIDE OPA/28 a 20 °C, assegurando que não existem bolhas de ar na superfície do dispositivo.
2. Rode manualmente o tubo no local onde se liga à estrutura durante, pelo menos, 10 segundos enquanto mantém submerso.
3. Deixe as partes da máscara mergulhadas durante 12 minutos.

4. Repita os passos 2 e 3.
5. Enxague cuidadosamente seguindo as instruções de enxaguamento do fabricante. Rode manualmente o tubo no local onde se liga à estrutura durante, pelo menos, 10 segundos enquanto enxagua.

Secagem: Deixe todos os componentes secar ao ar afastados da luz solar direta.

Inspeção: Antes de cada utilização, inspecione a máscara quanto a sinais de deterioração. Em caso de deterioração visível de um componente da máscara, este deverá ser eliminado e substituído.

Remontagem: Volte a montar a máscara de acordo com as indicações em "Como montar a sua máscara", fornecidas nestas instruções. Para assegurar a rastreabilidade, os componentes da máscara que pertencem a uma máscara em particular têm de ser montados novamente na mesma máscara após a limpeza, excluindo os componentes que necessitem de substituição como marcado na tabela de reproprocessamento.

Armazenamento: Verifique se a máscara está completamente seca antes de a armazenar. 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 porta de oxigénio/pressão

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

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

Utilização com outros dispositivos PAP

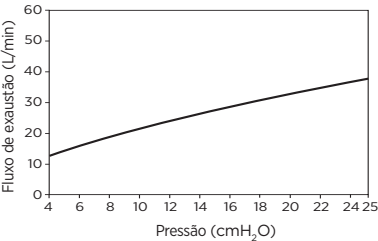
Aviso: Quando utilizar a máscara F&P Nova Micro com outros dispositivos PAP compatíveis com conector de 22 mm (ISO-5356-1) (incluindo um conector de porta de oxigénio/pressão F&P REF 900HC452): Consulte as instruções de utilização para esse dispositivo, já que podem existir avisos adicionais que, se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

Especificações técnicas

Informações sobre o fluxo de exaustão

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

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



Resistência ao fluxo

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

- Almofada pequena 2,0±0,2 cmH₂O
- Almofada média 0,9±0,2 cmH₂O
- Almofada grande 0,7±0,2 cmH₂O

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

- Almofada pequena 7,9±1,0 cmH₂O
- Almofada média 3,8±1,0 cmH₂O
- Almofada grande 3,1±1,0 cmH₂O

Espaço morto da máscara

Pequena = 14,1 cm³ Média = 14,2 cm³ Grande = 18,2 cm³

Som

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

Materiais da máscara

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

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

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

Declaração de garantia

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

Peças de substituição

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

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

*Não se encontra disponível em todos os países.

Eliminação

A máscara F&P Nova Micro não contém quaisquer materiais nocivos e pode ser eliminada com o lixo indiferenciado ou seguindo o procedimento hospitalar.

Informação sobre propriedade intelectual

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

Definições dos símbolos

	Número de catálogo		Sujeito a receita médica
	Marcação CE		Representante europeu autorizado
	Identificador de dispositivo único		Código de lote
	Dispositivo médico		Um só paciente múltiplas utilizações
	Símbolo azul: Seguir as instruções de utilização		Consultar as instruções de utilização
	Limites de humidade 30% - 85%		Limites da temperatura de armazenamento -20 °C a +50 °C
	Data de validade		Cuidado/Aviso
	Data de fabrico		Fabricante
	Almofada de tamanho pequeno		Almofada de tamanho médio
	Almofada de tamanho grande		Poliétileno de baixa densidade
	Símbolo de reciclagem		Tereftalato de polietileno, Poliétileno de baixa densidade
	Importador		Distribuidor
	Representante autorizado na Suíça		Pessoa responsável no Reino Unido

تنبيه: الإبرار (H) والأنبوب (F) والقطعة الدوارة (G) هي مكونات موصولة ببعضها بشكل دائم وغير مضمنة ليتم تفكيكها. قد تؤدي محاولة تفكيك هذه المكونات إلى الإضرار بوظيفة القناع.

جميع القناع

راجع الرسم التخطيطي للتجميع في هذه التعليمات.

- قم بتوصيل البطانة (B) عن طريق توصيل الزوايا السفلية بالإبرار (H) وسحب لسان البطانة (فوق حافة الإبرار).
- قم بتوصيل غشاء الرأس (A) عن طريق توصيل فتحة الشريط بدعامة الإبرار، وسحب الشريط لثبتيته في مكانه.

نصيحة مفيدة:

- احرص على ضبط غطاء الرأس (A) بالشكل الصحيح عند التجميع. يجب أن يكون اتجاه كل من النص المطبوع على غطاء الرأس ولسان البطانة (E) إلى أعلى.

تنظيف قناع في المنزل

بعد كل استخدام: قم بغسل البطانة (B) ومجموعة الإبرار (C).
بعد 4 أيام من الاستخدام: اغسل غشاء الرأس (A).

- قم بتفكيك القناع لتنظيفه كما هو موضح في فقرة "تفكيك القناع".
- اغسل أجزاء القناع يدويًا بصبون خفيف في ماء فاتر. وتجذب فقعة لمدة تزيد على 10 دقائق.
- انظفها جيدًا بالماء النقي. تأكد من إزالة جميع بقايا الصابون.
- افحص جميع الأجزاء للتأكد من نظافتها بشكل ملحوظ. وإذا لزم الأمر، فكرر خطوات التنظيف حتى تكون جميع الأجزاء نظيفة بشكل ملحوظ.
- اترك جميع الأجزاء تجف بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة قبل إعادة التجميع.

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

تنبيه: قم بتنظيف القناع بمنتجات التنظيف المحددة في إرشادات التنظيف الخاصة بهذا الدليل فقط، حيث قد يؤدي استخدام أيّة منتجات أخرى إلى حدوث آثار ضارة إذا تُركت أيّة بقايا على القناع.

تنبيه: لا تُنظف القناع باستخدام منتجات تحتوي على كحول أو مطهرات أو مواد تبييض أو كلور أو مواد مرطبة، إذ قد تؤثر هذه المواد سلبًا في وظيفة القناع.

تنبيه: لا تنظف القناع في غسالة الأطباق، إذ قد يؤثر ذلك سلبًا في وظيفة القناع.

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

تعليمات التنظيف في حالة الاستخدام من قبل عدة مرضى

هذه التعليمات مخصصة لاستخدام قناع F&P Nova Micro من قبل مرضى متعددين في المستشفى أو العيادات الأخرى التي يمكن فيها تطهير الجهاز بطريقة ملائمة قبل استخدامه لعلاج مريض آخر.

يُقدّم قناع F&P Nova Micro إلى المرضى جاهزًا للاستخدام. لإعادة استخدامه بين المرضى، يُرجى اتباع الإرشادات أدناه أو زيارة الموقع الإلكتروني www.fphcare.com/disinfection. في حالة عدم توفر اتصال بالإنترنت، يُرجى الاتصال بممثل شركة Fisher & Paykel Healthcare الذي تتعامل معه عند استخدام مريض واحد للقناع في المنزل. يُرجى الرجوع إلى تعليمات F&P Nova Micro للاستخدام الواردة أسفل "تنظيف قناعك في المنزل".

تحذير: قد يؤدي الانحراف عن طرق إعادة المعالجة الموصى بها إلى عدم كفاية التطهير/التعقيم وحدثت تأثيرات صحية سلبية.

تحذير: قد يؤدي تكرار التنظيف أو طرق التنظيف أو استخدام مواد تنظيف، بخلاف تلك المحددة في المستند المرفق، أو تجاوز عدد دورات التنظيف إلى حدوث تأثير سلبي في القناع ومن ثم في سلامة العلاج أو جودته.

تنبيه: قم بتنظيف القناع بمنتجات التنظيف المحددة في إرشادات التنظيف في هذا الدليل فقط، حيث قد يؤدي استخدام أيّة منتجات أخرى إلى حدوث آثار ضارة إذا تُركت أيّة بقايا على القناع.

تنبيه: لا تُنظف القناع باستخدام منتجات تحتوي على كحول أو مطهرات أو مواد تبييض أو كلور أو مواد مرطبة، إذ قد تؤثر هذه المواد سلبًا في وظيفة القناع.

تنبيه: لا تنظف القناع في غسالة الأطباق، إذ قد يؤثر ذلك سلبًا في وظيفة القناع.

نظرة عامة على طرق إعادة المعالجة

لتطهير قناع F&P Nova Micro، استخدم إحدى الطرق الموضحة في الجدول أدناه. تقتصر كل دورة على يوم واحد من الاستخدام.

التطهير الكيميائي	التطهير الحراري	وفقًا للمعيار EN ISO 15883، يبلغ نطاق عدم البقيع بالبسيطة إلى درجة حرارة التطهير 0-درجة مئوية و 5+ درجات مئوية
CIDEX® OPA، MetriCide™ ² OPA Plus RAPICIDE™ ³ أو OPA/28	دقيقة واحدة عند 10 دقائق 30 درجة مئوية عند 75 درجة مئوية (176 درجة فهرنهايت) فيونيهات	دقيقة واحدة عند 10 دقائق 30 درجة مئوية عند 75 درجة مئوية (176 درجة فهرنهايت) فيونيهات
البطانة (B) *، مجموعة الإبرار (C)	البطانة (B) *، مجموعة الإبرار (C)	البطانة (B) *، مجموعة الإبرار (C)
بحد أقصى 25 دورة	بحد أقصى 25 دورة	بحد أقصى 25 دورة
-	-	-

*استبدل البطانة إذا تغير لونها.

إذا ثلثت أي مكون بادم، فيرجى استبدال المكون الملوّث قبل استخدامه على مريض آخر. CIDEX¹ هي علامة تجارية لشركة Advanced Sterilization Products، أحد أقسام Ethicon Inc التابعة لشركة Johnson & Johnson. Metrex Research LLC شركة RAPICIDE³ هي علامة تجارية لشركة Medivators Inc.

إجراءات التطهير الممتدة

تم اعتماد هذه التعليمات كإجراءات لنهيا القدرة على تهيجيز الأقمعة لإعادة استخدامها.

لا توصي شركة Fisher & Paykel Healthcare بأيّ انحرافات عن الطريقة الموصى بها لإعادة المعالجة.

عند الاستخدام (اختياري): قم بإزالة أي ثلوث مرئي على القناع عن طريق المسح أو الشطف في مياه الشرب.

التفكيك: قم بتفكيك القناع وفقًا لتعليمات "تفكيك القناع" المرفقة، ثم انزع الأشرطة على غطاء الرأس (A) لفكها.

تنبيه: قد يؤدي عدم تفكيك القناع بالكامل إلى الإضرار بفعالية التنظيف وخطوات التطهير اللاحقة وقد يؤدي ذلك إلى مجموعة من الأضرار، قد يكون بعضها خطيرًا.

التنظيف: يجب تنظيف الأقمعة دائمًا بشكل صحيح قبل مواصلة إعادة المعالجة.

تحذير: قد يؤدي عدم تنظيف هذا الجهاز بشكل صحيح وفقًا لهذه التعليمات أو استخدام طريقة التنظيف الآلي إلى عدم فعالية التطهير/التعقيم وإلزام صحة ضارة.

تنظيف البطانة ومجموعة الإبرار:

- قم بغسل البطانة ومجموعة الإبرار في محلول قلوي معتدل، ومنظف أيوني وفقًا لتعليمات الشركة المصنعة (مثل Alconox®⁴ عند تركيز 1% إلى 50 درجة مئوية) لمدة 10 دقائق، مع التأكد من عدم وجود قاعات حادة على سطح الجهاز. (Alconox^{®4} هي علامة تجارية لشركة Alconox, Inc).
- باستخدام فرشاة ناعمة غير معدنية (على سبيل المثال فرشاة أسنان متوسطة الصلابة)، قم بفرش قلع القناع بقوة حتى تصبح نظيفة بشكل مرئي ولكن لمدة لا تقل عن 10 ثوان. يجب وجود فرشاة تنظيف زجاجية رقيقة إضافية للوصول إلى داخل أنبوب القناع. اهتم بالشقوق والتجويفات والزوايا، مثل الأسطح الداخلية للبطانة والإبرار.
- قم بتدوير كلا طرفي الأنبوب يدويًا حيث يتم الربط بين القطعة الدوارة والإبرار لمدة 10 ثوان على الأقل، في أثناء غمرهما في محلول التنظيف.
- قم بالشطف عن طريق الغمر في 5 ثلثات من الماء المقطر النقي والتحرك لمدة 10 ثوان على الأقل.
- قم بتدوير كلا طرفي الأنبوب يدويًا حيث يتم الربط بين القطعة الدوارة والإبرار لمدة 10 ثوان على الأقل، في أثناء غمرهما في الماء المقطر.
- كرر عملية الشطف بالغمر في الماء المقطر النقي.
- تأكد من تنظيف البطانة ومجموعة الإبرار بشكل ملحوظ قبل المتابعة. إذا لم تكن كذلك، فكرر الخطوات من 1 إلى 6.

العربية (ar)

الغرض المقصود

تم تصميم قناع F&P Nova Micro للاستخدام كوصلة المريض في نظام العلاج بضغط المجرى الهوائي الإلزامي غير الباضع (PAP) لتوصيل الهواء المضغوط من أنبوب التنفس إلى المريض الهوائي العلوي للمريض.

المرضى المستنشقون هم البالغون الذين يزنون ≤66 رطلًا (30 كجم). القناع مخصص لإعادة استخدامه من قبل مريض واحد في المنزل لعلاج حالة التنفس ومن قبل مرضى متعددين في مستشفى أو عيادات أخرى للتحقق من توفر الضغط الأمثل المطلوب لعلاج حالة التنفس.

موانع الاستعمال

لا يوجد.

تحذيرات وتنبيهات عامة

يجب إبلاغ السلطة المختصة وممثل Fisher & Paykel Healthcare في حالة وقوع أي حادث خطير.

تحذير: لا تستخدم القناع إلا إذا كان جهاز ضغط مجرى التنفس الإلزامي (PAP) قيد التشغيل ويعمل بشكل صحيح، فقد يؤدي ذلك إلى استنشاق ثاني أكسيد الكربون بشكل مفرط.

تحذير: هذا القناع غير ملائم لاستخدامه في التنفس الاصطناعي الداعم للحياة، فقد يؤدي ذلك إلى الوفاة.

تحذير: لا تُنْجِلَ العقير أو الأنبوية في الجهاز أو أنبوب التنفس، باستثناء الأكسجين الاصطناعي، إذ قد يؤثر ذلك في فعالية الدواء.

تحذير: لا تستخدم القناع خارج الغرض المقصود، فقد يؤدي ذلك إلى حدوث مجموعة من الأضرار، بعضها خطير.

تنبيه: قد تقل فعالية العلاج في حالة احتقان مجرى الهواء لديك، وقد يوصى باستخدام قناع مختلف في هذه الحالة. استشر موفر الرعاية الصحية الخاص بك.

تنبيه: أوقف الاستخدام واستشر موفر الرعاية الصحية المتابع لك أو طبيبك، إذا حدث أي مما يلي:

- الشعور بعدم الارتياح أو التهيج بالقرن من عينيك، إذ قد يؤدي ذلك إلى إصابة العين.
- تسربات رائحة بين البطانة وجهك، لأن ذلك قد يؤدي 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 Micro، قد تواجه ما يلي:

- صعوبة في النوم.
- تهيج الوجه (تقرحات نتيجة الضغط، و/أو احمرار الجلد، و/أو جفاف الجلد، و/أو كشط).
- آلام في الفم (آلام في اللسان و/أو تقرحات في اللثة).
- تشوه الأسنان (حركة اللسان و/أو اختلال محاذاتها).
- رهاب الأسنان المتعلقة أو بالقلق.
- جفاف العين و/أو تورمها و/أو احمرارها.

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

أجزاء القناع ومواصفاته 1

راجع الرسم التخطيطي للقناع في هذه التعليمات.

(A) غشاء الرأس	(B) البطانة	(C) مجموعة الإبرار	(D) فتحات خروج الهواء
(E) لسان البطانة	(F) أنبوب	(G) القطعة الدوارة	(H) الإبرار

تعليمات التشغيل

يرجى الرجوع إلى التحذيرات والتنبيهات الواردة في هذه التعليمات، قد يخل عدم اتباع تعليمات التشغيل بداء القناع وإساءته. استخدم القناع لغرض المعد له فقط وفقًا لهذه التعليمات.

شروط الاستخدام

يتراوح نطاق ضغط تشغيل القناع بين 4 إلى 25 سم ماء.

تحذير: لا تستخدم القناع إلا ضمن نطاق الضغط المحدد. قد يؤدي الاستخدام خارج هذا النطاق إلى استنشاق ثاني أكسيد الكربون بشكل مفرط أو حدوث تسرب مفرط قد يؤدي إلى إصابة العين.

تحذير: يجب استخدام قناعك فقط مع معدات علاج ضغط مجرى التنفس الإلزامي (PAP) المحددة والموصى بها من قبل طبيبك أو معالج الجهاز التنفسي المتابع لك. قد يؤدي استخدام القناع مع أي جهاز طبي آخر إلى تقليل مستوى أمان القناع أو تغيير أدائه.

يتراوح نطاق درجات حرارة تشغيل القناع من 5 إلى 40 درجة مئوية (41 إلى 104 درجات فهرنهايت).

قم بتخزين القناع نظيفًا في مكان جاف. تتراوح درجة حرارة تخزين القناع من -20 إلى 50 درجة مئوية (من -4 إلى 122 درجة فهرنهايت).

تنبيه: لا تخزن القناع في ضوء الشمس المباشر، إذ قد يؤثر ذلك سلبًا في وظيفة القناع.

تاريخ انتهاء الصلاحية مطبوع على ملصق الحقيبة البلاستيكية. لا تستخدم القناع بعد تاريخ انتهائه صالحيته.

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

قبل الاستخدام

قبل استخدام قناعك للمرة الأولى، أزل الغلاف بالكامل.

قبل استخدام القناع في كل مرة:

- تحذير:** تأكد من خلو مسار الهواء عبر القناع من الانسدادات التي قد تمنع تدفق الهواء أو ثقله، إذ قد يؤدي ذلك إلى استنشاق ثاني أكسيد الكربون بشكل مفرط.
- تحذير:** افحص ثقب الهواء الخارج (D). تأكد من تدفق الهواء عبر فتحات خروج الهواء، ولا تستخدمه إذا كان مسدودًا، فقد يؤدي ذلك إلى استنشاق ثاني أكسيد الكربون بشكل مفرط.
- تنبيه:** افحص التأكد من عدم وجود أي ضرر أو تلف. إذا كان هناك أي تلف ظاهر (شقوق، أو تمزقات، وما إلى ذلك)، فلا تستخدم القناع واطلب قطعة (غبار غير له من موفر الرعاية الصحية المتابع لك، قد يؤدي استخدام القناع في كل حالة إلى حدوث تمزق أو تقليل كفاءة العلاج.
- تنبيه:** افحص القناع بحثًا عن الشحاح والغبار، وإذا كان موجودًا، فقم بتنظيف التنظيف لإزالة الأوساخ أو الغبار، حيث قد يؤدي ذلك إلى حدوث مجموعة من الأضرار، وقد يكون بعضها خطيرًا.

تركيب القناع 2

راجع الرسم التخطيطي للتركيب في هذه التعليمات.

- ضع البطانة (B) أسفل أفك، ثم اسحب غشاء الرأس (E) على رأسك.
- تأكد من أن الأشرطة الخلفية متبادعة لضمان الثبات.
- اضبط الأشرطة الجانبية برفق حتى تحصل على مقاس مريح.
- احرص على:

- تهيك البطانة (B) بإحكام على فتحتي الأنف.
- أن يكون اتجاه لسان البطانة (E) إلى أعلى.
- أن تكون طبعة اسم القناع على الأشرطة الجانبية عمودية بشكل الشحيح.

نصائح مفيدة:

- عند حدوث تسريبات من القناع، قد تكون بحاجة إلى رفع البطانة بعيدًا عن وجهك وإعادة وضعها مرة أخرى.
- للحصول على مقاس مريح، يجب ارتداء القناع بشكل فضفاض قدر الإمكان دون تسريب مفرط.

تحذير:

لا تفرط 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 مما يتسبب في إصابة العين.

خلع قناعك

اسحب القناع بعيدًا عن الأنف، وارفعه لأعلى وفوق الرأس.

تفكيك القناع

راجع الرسم التخطيطي للتفكيك في هذه التعليمات.

- أزل البطانة (B) عن طريق رفع لسان البطانة (E) ونزعه من الإبرار (H).
- أزل غشاء الرأس (A) عن طريق سحب الشريط الجانبي إلى الأمام حتى تغلق الفتحة دعامة الإبرار.

قطع الغيار

تتوفر قطع الغيار التالية يرجى الاتصال بموفر الرعاية الصحية الخاص بك لمزيد من المعلومات.

رمز المنتج	الوصف
*400NVP114 ، 400NVP111	قطعة غيار بطانة وسائد F&P Nova Micro - صغيرة
*400NVP115 ، 400NVP112	قطعة غيار بطانة وسائد F&P Nova Micro - متوسطة
*400NVP116 ، 400NVP113	قطعة غيار بطانة وسائد F&P Nova Micro - كبيرة
*400NVP122 ، 400NVP121	غطاء رأس وسائد F&P Nova Micro
*400NVP131	قناع الواسد F&P Nova Micro - قناع دون غطاء رأس، صغير
*400NVP132	قناع الواسد F&P Nova Micro - قناع دون غطاء رأس، متوسط
*400NVP133	قناع الواسد F&P Nova Micro - قناع دون غطاء رأس، كبير
400NVP141	قطعة غيار مجموعة الإطار لقناع الواسد F&P Nova Micro

*غير متوفرة في جميع الدول.

التخلص من المنتج

لا يحتوي قناع F&P Nova Micro على أي مواد خطيرة، ويمكن التخلص منه في النفايات العامة أو باتباع إجراءات المستشفى.

معلومات الملكية الفكرية

F&P وF&P Nova Micro وmyMask هي علامات تجارية تمتلكها شركة Fisher & Paykel Healthcare Limited.

تعريفات الرموز

REF	رقم الكatalog	Rx only	لا يستخدم إلا بوصفة طبية
CE 0123	علامة CE	EC REP	الممثل الأوروبي المعتمد
UDI	معرف الجهاز الفريد	LOT	رمز الدفعة
MD	جهاز طبي		لااستخدام من قبل مريض واحد أكثر من مرة
	الرمز الأزرق: اتبع تعليمات الاستخدام		راجع تعليمات الاستخدام
85% 30%	الحد الخاص بالرطوبة	50 درجة مئوية 20- درجة مئوية	نطاقدرجة حرارة التخزين
	يستخدم قبل تاريخ		تنبيه/تحذير
	تاريخ التصنيع		الشركة المصنعة
S	حجم بطانة صغير	M	حجم بطانة متوسط
L	حجم بطانة كبير	4	بولي إيثيلين منخفض الكثافة >LDPE<
	رمز إعادة التدوير	7	بولي إيثيلين تيريفثالات، بولي إيثيلين منخفض الكثافة >PET LDPE<
	المستورد		الموزع
CH REP	الممثلالمعتمدسويسرا	UK REP	الشخص المسؤول في المملكة المتحدة

تنظيف غطاء الرأس:

- لم ينعف غطاء الرأس في محلول قلوي معتدل، ومنظف أيوني وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة (مثل Alconox عند تركيز 1% و50 درجة مئوية) لمدة 10 دقائق، مع التأكد من عدم وجود فقاعات الهواء على سطح الجهاز.
- باستخدام فرشاة ناعمة غير معدنية (على سبيل المثال فرشاة أسنان متوسطة الصلابة)، قم بفرك غطاء الرأس، إلى أن تتأكد من رويته نظيفاً ولكن لمدة لا تقل عن 30 ثانية. يجب إلقاء اهتمام جيد للشقوق والتجاويف والزوايا.
- واشطف تحت الماء لمدة لا تقل عن 30 ثانية، وأعصر القماش على نحو متقطع.
- اغمر في 5 لترات من الماء المقطر مع التحريك والضغط لمدة 30 ثانية على الأقل.
- كرر عملية الشطف بالغمر في الماء المقطر النقي. تأكد من إزالة كل بقايا المنظفات عن طريق تكرار عملية الشطف بالغمر عدة مرات حسب الضرورة.
- تأكد من روية غطاء الرأس نظيفاً قبل المتابعة. إذا لم يكن كذلك، فكرر الخطوات من 1 إلى 5.

التجفيف: تأكد من أن مكونات القناع قد جفت جيداً قبل المتابعة وذلك عن طريق تركها لتجف في الهواء بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة. قد يؤدي عدم القيام بذلك إلى عدم فعالية التطهير.

التنظيف:

⚠تنبيه: قد يؤدي استخدام STERRAD® أو الأوتوكلاف كطريقة لإعادة المعالجة إلى تدهور أداء القناع وإلتر صحية ضارة.

® STERRAD هي علامة تجارية لشركة Advanced Sterilization Products. أحد أقسام Ethicon Inc التابعة لشركة Johnson & Johnson.

التطهير الحراري: قم بتشغيل دورة التطهير في غسالة أوتوماتيكية مجهزة يتم تسويقها بشكل قانوني باستخدام إحدى مجموعات الوقت/درجة الحرارة المذكورة في جدول إعادة المعالجة. وتتوافق هذه المجموعات من الوقت ودرجة الحرارة مع المعيار EN ISO 15883 وهي مكافئة من حيث الحركاء الحرارية المعروفة لعدم تنشيط الكائنات الحية الدقيقة الباقية، التي تصل إلى المعيار A₀ 600.

التطهير الكيميائي:

- قم بالغمر بشكل كامل في محلول غير مخفف من CIDEX OPA أو MetriCide أو RAPICIDE OPA/28 عند درجة حرارة 20 درجة مئوية، مع التأكد من عدم وجود فقاعات هوا على سطح الجهاز.
- قم بتدوير الأنبوب يدوياً حيث يتم الربط بالإطار لمدة 10 ثوانٍ على الأقل في أثناء الغمر.
- اترك أجزاء القناع مغمورة بالماء لمدة 12 دقيقة.
- كرر الخطواتين 2 و3.
- اشطف جيداً باتباع تعليمات الشطف التي تصدر عن الشركة المصنعة. قم بتدوير الأنبوب يدوياً حيث يتم الربط بالإطار لمدة 10 ثوانٍ على الأقل في أثناء الشطف.

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

الفحص: قبل كل استخدام، تفتد القناع بحثاً عن وجود خلل، في حالة وجود أي تلف مرني واضح في أحد مكونات القناع، يجب التخلص من مكون القناع واستبداله.

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

التخزين: تأكد من أن القناع جاف تماماً قبل التخزين. قم بتخزين القناع نظيفاً بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة. درجة حرارة التخزين: -20- درجة مئوية إلى 50 درجة مئوية (-4 درجات فهرنهايت إلى 122 درجة فهرنهايت).

موصل منفذ الأكسجين/الضغط

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

⚠تحذير: إن استخدام القناع مع الأكسجين الإضافي قد يؤدي إلى خطر نشوب حريق. لا تدخن أو تكون بالقرب من شخص يدخن أو أي مصدر إشعاع آخر أثناء استخدام الأكسجين الإضافي مع القناع. فقد يؤدي ذلك إلى إشعال الأكسجين، مما يؤدي إلى حدوث حروق خطيرة أو الوفاة.

الاستخدام مع أجهزة ضغط مجرى التنفس الإيجابي (PAP) الأخرى

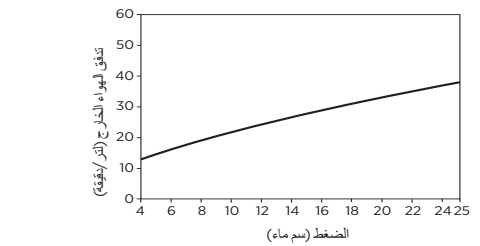
⚠تحذير: عند استخدام قناع F&P Nova Micro مع أجهزة العلاج بضغط مجرى التنفس الإيجابي (PAP) الأخرى المتوافقة ذات الموصل بحجم 22 مم (I-5356-100) (بما في ذلك موصل منفذ الأكسجين/الضغط من F&P الرقم المرجعي 900HC452): راجع تعليمات الاستخدام الخاصة بهذا الجهاز، حيث قد تكون هناك تحذيرات إضافية قد يؤدي عدم اتباعها إلى حدوث مجموعة من الأضرار، قد يكون بعضها خطيراً.

المواصفات الفنية

معلومات تدفق الهواء الخارج

الضغط (سم ماء)	الضخ (لتر/دقيقة)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	25
		13	16	19	22	24	27	29	31	33	35	37	38

نظراً إلى تغييرات التصنيع، قد تختلف معدلات تدفق خروج الهواء عن القيم الاسمية الموضحة أعلاه.



مقومة التدفق

انخفاض الضغط عبر القناع عند 50 لترًا/دقيقة:

- بطانة صغيرة 2.0±0.2 سم ماء

- بطانة متوسطة 0.2±0.9 سم ماء

- بطانة كبيرة 0.2±0.7 سم ماء

انخفاض الضغط عبر القناع عند 100 لتر/دقيقة:

- بطانة صغيرة 1.0±7.9 سم ماء

- بطانة متوسطة 1.0±3.8 سم ماء

- بطانة كبيرة 1.0±3.1 سم ماء

حجم الفراغ بالقناع

صغير= 14.1 سم³ متوسط= 14.2 سم³ كبير= 18.2 سم³

الصوت

يبلغ مستوى قرة الصوت الخاص بالقناع 21.4 ديسيبل، أ مع عدم اليقين 2.5 ديسيبل أ. يبلغ مستوى ضغط الصوت الخاص بالقناع 13.45 ديسيبل، أ مع عدم اليقين 2.5 ديسيبل أ.

خامات القناع

لا يحتوي قناع F&P Nova Micro وملحقاته على اللاتكس والبروين ولم يتم تصنيعه من مطاط اللاتكس الطبيعي أو ثنائي إيثيل هكسيل الفثالات.

⚠تنبيه: إذا كنت تعاني من حساسية أو عدم تحمل لأي من المواد التالية، فاستشر طبيبك قبل استخدام قناع F&P Nova Micro، حيث قد يؤدي ذلك إلى حدوث آثار ضارة.

المكون	الخامة
غطاء الرأس	نيلون (PA)/إسبيدسون/بولي بروبيلين (PP)/رغوة بولي يوريثان
البطانة	سيلكون
الإطار	نيلون (PA)
أنبوب	بولي كربونات (PC)، بولي يوريثان (PU)
القطعة الدوارة	نيلون (PA)

بيان الضمان

تضمن شركة Fisher & Paykel Healthcare أن القناع (باستثناء الرغوات ونشترات المواد)، عند استخدامه بما يتوافق مع تعليمات الاستخدام الخاصة به، خالٍ من عيوب التصنيع وعيوب المواد، وسيعمل وفقاً لمواصفات المنتج الرسمية المعلقة من جانب شركة Fisher & Paykel Healthcare لمدة 90 يوماً بدءاً من تاريخ شراؤه بواسطة المستخدم النهائي. يخضع هذا الضمان للقود والاستثناءات المبينة بالتفصيل في www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

Tilsigtet formål

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

De tiltænkte patienter er voksne, der vejer ≥30 kg (66 lb).

Masken er beregnet til brug på en én patient i hjemmet til behandling af en respiratorisk tilstand og genbrug på flere patienter på et hospital eller i et andet klinisk miljø til at undersøge det optimale tryk, der kræves til behandling af en respiratorisk tilstand.

Kontraindikationer

Ingen.

Generelle advarsler og forsigtighedsregler

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

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

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

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

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

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

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

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

Mulige bivirkninger

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

- Søvnbesvær.
- Ansigtssirritation (tryksår, rødme i huden, tør hud og/eller hudafskrabning).
- Smerter i mundhulen (tandpine og/eller ømhed i tandkødet).
- Tanddeformation (tandbevægelser og/eller -forskydning).
- Klaustrofobi og/eller angst.
- Tørhed i øjnene, hævelse og/eller rødme.

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

Maskens dele og funktioner ¹

Se maskediagrammet i disse anvisninger.

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

Dansk ^(da)

Brugervejledning

Se Advarsler og forsigtighedsregler ¹ i disse anvisninger. Hvis brugervejledningen ikke følges, kan det forringe maskens ydeevne og sikkerhed. Brug kun masken til det tilsigtede formål som anvist i denne vejledning.

Brugsbetingelser

Maskens funktionstryk ligger på mellem 4 og 25 cmH₂O.

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

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

Maskens arbejdstemperatur ligger fra 5 til 40 °C (41 til 104 °F).

Opbevar masken tørt under rene forhold. Maskens opbevaringstemperatur er fra -20 til 50 °C (-4 til 122 °F).

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

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

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

Før brug

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

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

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

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

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

Tilpasning af masken ¹¹

Se monteringsdiagrammerne i disse anvisninger.

1. Placer puden (B) i næsen, og træk derefter headgearet (A) over hovedet.
2. Sørg for, at de bagerste stropper er adskilt for at give stabilitet.
3. Justér forsigtigt sidestropperne, indtil en behagelig pasform er opnået.
4. Sørg for, at:
 - Pudens (B) er sikkert placeret i næseborene.
 - Pudetappen (E) vender opad.
 - Maskenavnet på sidestropperne vender opad.

Gode råd:

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

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

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

Sådan tages masken af

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

Sådan adskilles masken ¹¹¹

Se adskillelsesdiagrammerne i disse anvisninger.

1. Fjern puden (B) ved at løfte pudetappen (E) og trække væk fra stellet (H).
2. Fjern headgearet (A) ved at trække sidestroppen frem, så åbningen strækker sig over stelstangen.
- Forsigtig:** Stellet (H), slangen (F) og drejetappen (G) er permanent forbundet med hinanden og er ikke beregnet til at blive adskilt. Forsøg på at adskille disse komponenter kan kompromittere maskens funktion.

Sådan samles masken ¹¹¹

Se monteringsdiagrammerne i disse anvisninger.

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

Godt råd:

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

Rengøring af masken i hjemmet

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

Efter 7 dages brug: Vask headgearet (A).

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

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

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

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

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

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

Rengøringsanvisninger ved brug til flere patienter

Disse anvisninger er beregnet til brug ved anvendelse af en F&P Nova Micro-masker til flere patienter på et hospital eller andet klinisk miljø, hvor korrekt desinfektion af udstyret skal foretages mellem brug til forskellige patienter.

F&P Nova Micro-masken leveres patientklar. For at genanvende den til flere patienter følges nedenstående anvisninger, eller besøg www.fphcare.com/disinfection. Hvis du ikke har adgang til internettet, kan du kontakte repræsentanten for Fisher & Paykel Healthcare. Når du anvender masken til brug på en patient i hjemmet, henvises der til brugsanvisningen til F&P Nova Micro-masken under "Rengøring af masken i hjemmet".

Advarsel: Afvigelse fra de anbefalede metoder til genbehandling kan resultere i utilstrækkelig desinfektion/sterilisering og uønskede effekter på helbredet.

Advarsel: Hyppighed af rengøring, rengøringsmetoder eller brug af rengøringsmidler, bortset fra dem, der er angivet i de ledsagende dokumenter, eller overskridelse af antallet af behandlingscyklusser kan have en negativ indvirkning på masken og følgende behandlingens sikkerhed eller kvalitet.

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

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

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

Overview af genbehandlingsmetoder

Benyt en af de metoder, der er beskrevet i nedenstående tabel, til at desinficere F&P Nova Micro-masken. Hver cyklus er begrænset til én dags brug.

	Varmedesinfektion I overensstemmelse med EN ISO 15883 er usikkerhedsintervallet for desinfektionstemperaturen -0 °C og +5 °C			Kemisk desinfektion
				CIDEX ¹ OPA, MetriCide ² OPA Plus eller RAPICIDE ³ OPA/28
Pude (B)*, Stelenhed (C)	1 minut ved 90 °C (194 °F)	10 minutter ved 80 °C (176 °F)	30 minutter ved 75 °C (167 °F)	
Headgear (A)**	Maksimalt 25 cyklusser			Maksimalt 25 cyklusser

*Udskift puden, hvis den bliver misfarvet.

**Hvis den er foruren med blod, skal du udskifte den forurenede del mellem patienter.

¹ CIDEX er et varemærke tilhørende Advanced Sterilization Products, en afdeling under Ethicon Inc., et Johnson & Johnson-selskab.

² MetriCide er et varemærke tilhørende Metrex Research LLC.

³ RAPICIDE er et varemærke tilhørende Medivators Inc.

Validerede desinfektionsprocedurer

Disse anvisninger er blevet valideret som værende i stand til at klargøre maskerne til genbrug.

Fisher & Paykel Healthcare fratræder enhver afvigelse fra den anbefalede genklargøringsmetode.

På brugsstedet (valgfrit): Groft snavs på masken kan fjernes ved at tørre af eller skylle med drikkevand.

Adskillelse: Adskil masken i henhold til anvisningerne under "Adskillelse af masken", og åbn derefter stropperne på headgearet **(A)**.

Forsigtig: Hvis masken ikke skilles helt ad, kan det kompromittere effektiviteten af rengøringen og de efterfølgende desinfektionstrin, hvilket kan medføre en række skader, hvoraf nogle er alvorlige.

Rengøring: Masker skal altid rengøres korrekt inden videre genbehandling.

Advarsel: Hvis denne enhed ikke rengøres korrekt i henhold til disse anvisninger, eller der bruges en automatisk rengøringsmetode, kan det medføre ineffektiv desinfektion/sterilisering og uønskede effekter på helbredet.

Rengøring af pude- og stelenheden:

- Læg pude- og stelenheden i blød i en opløsning af mildt alkalisk anionisk rengøringsmiddel i henhold til producentens anvisninger (f.eks. Alconox®⁴ ved 1 % koncentration og 50 °C) i 10 minutter for at sikre, at der ikke er luftbobler på enhedens overflade. (⁴Alconox er et varemærke tilhørende Alconox, Inc.)
- Brug en blød børste, der ikke er af metal (f.eks. en tandbørste af hårdhedsgraden medium), og børst maskens dele grundigt i mindst 10 sekunder, indtil de er synligt rene. En ekstra, tynd flaskebørste er påkrævet for at få adgang til maskens slange. Vær meget opmærksom på sprækker, hulrum og hjørner, såsom de indvendige overflader af puden og stellet.
- Drej manuelt begge ender af slangen, hvor den forbinder drejetappen og stellet, i mindst 10 sekunder hver, mens den er lagt ned i rengøringsmidlet.
- Skyl ved at lægge ned i 5 liter frisk demineraliseret vand og omrøre i mindst 10 sekunder.
- Drej manuelt begge ender af slangen, hvor den forbinder drejetappen og stellet, i mindst 10 sekunder hver, mens den er lagt i demineraliseret vand.
- Gentag skyllingen i frisk demineraliseret vand.
- Sørg for, at pude- og stelenheden er synligt rene, før du fortsætter. Hvis ikke, gentages trin 1-6.

Rengøring af headgearet:

- Læg headgearet i blød i en opløsning af mildt alkalisk anionisk rengøringsmiddel i henhold til producentens anvisninger (f.eks. Alconox ved 1 % koncentration og 50 °C) i 10 minutter, og sørg for, at der ikke er luftbobler på enhedens overflade.
- Brug en blød børste, der ikke er af metal (f.eks. en tandbørste af hårdhedsgraden medium), og børst headgearet grundigt i mindst 30 sekunder, indtil det er synligt rent. Vær særligt opmærksom på sprækker, hulrum og hjørner.
- Skyl under rindende vand i mindst 30 sekunder, mens stoffet vrides nogle gange.
- Læg delene i 5 liter demineraliseret vand, og ryst og klem dem i mindst 30 sekunder.
- Gentag skyllingen i frisk demineraliseret vand. Gentag den nedsænkede skyllning så mange gange, det er nødvendigt for at sikre, at alle rester af rengøringsmidlet er fjernet.
- Sørg for, at headgearet er synligt rent, før du fortsætter. Hvis ikke, gentages trin 1-5.

Tørring: Sørg for, at maskens dele er helt tørre, før der fortsættes, ved at lade dem lufttørre uden for direkte sollys. Hvis dette undlades, kan det medføre ineffektiv desinfektion.

Desinfektion:

Forsigtig: Brugen af STERRAD[®] eller autoklavering som en genbehandlingsmetode kan føre til forringelse af masken og uønskede effekter på helbredet.

⁵ STERRAD er et varemærke tilhørende Advanced Sterilization Products, en afdeling under Ethicon Inc., et Johnson & Johnson-selskab.

Varmedesinfektion: Kør en desinfektionscyklus i en/et lovligt markedsført automatisk vaskemaskine/desinfektionsapparat med en af de anførte kombinationer af tid og temperatur som vist i tabellen for genklargøring ovenfor. Disse kombinationer af tid og temperatur er i overensstemmelse med EN ISO 15883 og kan sidestilles, hvad angår kendt termisk inaktiveringskinetik for vegetative mikroorganismer. De når en A₀ på 600.

Kemisk desinfektion:

- Læg helt ned i et ufortyndet bad af CIDEX OPA, MetriCide OPA Plus eller RAPICIDE OPA/28 ved 20 °C for at sikre, at der ikke er luftbobler på enhedens overflade.
- Drej manuelt slangen, hvor den forbindes med stellet, i mindst 10 sekunder, mens den er nedsænket.
- Lad maskens dele trække i 12 minutter.
- Gentag trin 2 og 3.
- Skyl grundigt i henhold til producentens skylleanvisninger. Drej manuelt slangen, hvor den forbindes med stellet, i mindst 10 sekunder under skyllning.

Tørring: Lad alle dele lufttørre væk fra direkte sollys.

Eftersyn: Efterse masken for defekter før hver anvendelse. Hvis der forekommer nogen form for synlig forringelse af en maskekomponent, skal den pågældende komponent bortskaffes og erstattes med en ny.

Genmontering: Masken samles igen i henhold til retningslinjerne i "Sådan samles masken" i disse anvisninger. For at sikre sporbarhed skal maskekomponenter, som hører til en individuel maske, sættes tilbage i den samme maske efter rengøring, med undtagelse af komponenter, der skal udskiftes som anført i genbehandlingstabellen.

Opbevaring: Sørg for, at masken er helt tør, før den lægges til opbevaring. Den skal opbevares i rene omgivelser væk fra direkte sollys. Opbevaringstemperatur: -20 °C til 50 °C (-4 °F til 122 °F).

Ilt-/trykportkonnektor

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

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

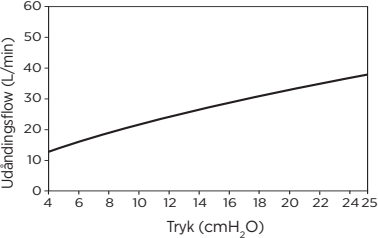
Anvendelse med andre PAP-apparater

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

Tekniske specifikationer
Information om udåndingsflow

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

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



Modstand over for flow

Trykfald gennem masken ved 50 L/min:
- Pude i Small 2,0±0,2 cmH₂O
- Pude i Medium 0,9±0,2 cmH₂O
- Pude i Large 0,7±0,2 cmH₂O

Trykfald gennem masken ved 100 L/min:
- Pude i Small 7,9±1,0 cmH₂O
- Pude i Medium 3,8±1,0 cmH₂O
- Pude i Large 3,1±1,0 cmH₂O

Maskens deadspace

Small = 14,1 cm³ Medium = 14,2 cm³ Large = 18,2 cm³

Lyd

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

Maskens materialer

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

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

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

Garantierklæring

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

Reserve dele

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

Produktkode	Beskrivelse
400NVP111, 400NVP114*	F&P Nova Micro-puder, reserve – Small
400NVP112, 400NVP115*	F&P Nova Micro-puder, reserve – Medium
400NVP113, 400NVP116*	F&P Nova Micro-puder, reserve – Large
400NVP121, 400NVP122*	F&P Nova Micro-puder, headgear
400NVP131*	F&P Nova Micro-pudemasker – Maske uden headgear Small
400NVP132*	F&P Nova Micro-pudemasker – Maske uden headgear Medium
400NVP133*	F&P Nova Micro-pudemasker – Maske uden headgear Large
400NVP141	F&P Nova Micro-puder, stelenhed, reserve

*Ikke tilgængelig i alle lande.

Bortskaffelse

F&P Nova Micro-masken indeholder ikke farligt materiale og kan bortskaffes sammen med almindeligt affald eller i henhold til hospitalets procedure.

Oplysninger om immaterielle rettigheder

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

Symbolforklaring

	Katalognummer	Rx only	Receptpligtig
	CE-mærkning		Autoriseret repræsentant i Europa
	Unik udstyrs-identifikation		Batchkode
	Medicinsk udstyr		Til flergangsbrug på en enkelt patient
	Blåt symbol: Følg brugsanvisningen		Se brugsanvisningen
	Fugtigheds-begrænsning		Begrænsning for opbevarings-temperatur
	Holdbar til		Forsigtig/Advarsel
	Fremstillingsdato		Producent
	Pudestørrelse Small		Pudestørrelse Medium
	Pudestørrelse Large		Lavdensitets-polyethylen
	Genbrugssymbol		Polyethylen-terephthalat, lavdensitets-polyethylen
	Importør		Distributør
	Schweiz Autoriseret repræsentant		Ansvarlig person for Storbritannien

Beoogd doel

Het F&P Nova Micro™-masker is bedoeld om te worden gebruikt als een patiëntinterface in een niet-invasief systeem voor positieve luchtwegdruk (PAP) om lucht onder druk van de beademingsslang naar de bovenste luchtwegen van de patiënt te brengen. Het is de bedoeling dat de patiënten volwassenen zijn met een gewicht van ≥30 kg (66 lb). Het masker is bedoeld voor hergebruik bij één patiënt thuis voor de behandeling van een ademhalingsaandoening en voor hergebruik in een ziekenhuis of andere klinische omgeving bij meerdere patiënten om de optimale druk te onderzoeken die nodig is voor de behandeling van een ademhalingsaandoening.

Contra-indicaties

Geen.

Algemene waarschuwingen en aandachtspunten

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

- Waarschuwing:** Gebruik het masker uitsluitend als het PAP-apparaat is ingeschakeld en goed werkt, omdat anders overmatige inademing van kooldioxide kan optreden.
- Waarschuwing:** Dit masker is niet geschikt voor levensondersteunende beademing, omdat dit kan leiden tot overlijden.
- Waarschuwing:** Gebruik geen geneesmiddelen of medicatie in het apparaat of de beademingsslang, met uitzondering van extra zuurstof, omdat dit een effect op de werkzaamheid van het geneesmiddel kan hebben.
- Waarschuwing:** Gebruik het masker niet voor andere doeleinden dan het beoogde doel, aangezien dit kan leiden tot allerlei schade, inclusief ernstig letsel.
- Let op:** De therapie kan bemoeilijkt worden als uw luchtwegen verstopt zijn. In deze situatie kan het gebruik van een ander masker worden aanbevolen. Neem contact op met uw zorgverlener.
- Let op:** Staak het gebruik van het apparaat en raadpleeg uw zorgverlener of arts bij het ondervinden van:
 - ongemak of irritatie in de omgeving van uw ogen, omdat dit kan leiden tot oogletsel;
 - overmatige lekkage tussen het kussen en uw gezicht, omdat dit de therapie kan verstoren;
 - een ongewenste reactie, inclusief een allergische reactie, na gebruik van het masker.

Mogelijke bijwerkingen

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

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

Als u een van de bovenstaande bijwerkingen ervaart, inclusief bijwerkingen die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, stop dan met het gebruik van het F&P Nova Micro-masker en raadpleeg onmiddellijk uw arts. Alle andere ernstige incidenten moeten worden gemeld aan de bevoegde autoriteit en uw vertegenwoordiger van Fisher & Paykel Healthcare.

Nederlands

Maskeronderdelen en -kenmerken

Raadpleeg de afbeelding van het masker in deze gebruiksaanwijzing.

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

Gebruiksaanwijzingen

Raadpleeg de waarschuwingen en aandachtspunten in deze gebruiksaanwijzing. Als de gebruiksaanwijzingen niet worden gevolgd, kan dit de prestaties en de veiligheid van het masker verstoren. Gebruik het masker uitsluitend voor het beoogde doel zoals vermeld in deze gebruiksaanwijzing.

Gebruiksomstandigheden

De gebruiksdruk van uw masker ligt tussen 4 en 25 cmH₂O.

- Waarschuwing:** Gebruik het masker alleen binnen het gespecificeerde drukbereik. Gebruik buiten dit bereik kan leiden tot overmatige inademing van kooldioxide of overmatig lekken, met oogletsel als mogelijk gevolg.
- Waarschuwing:** Het masker mag alleen worden gebruikt met goedgekeurde PAP-apparatuur die door uw arts of ademhalingstherapeut wordt geadviseerd. Gebruik van het masker met andere medische apparatuur kan minder veilig zijn of de prestaties van het masker wijzigen.

De gebruikstemperatuur van uw masker ligt tussen de 5 en 40 °C (41 tot 104 °F). Bewaar het masker droog in schone omstandigheden. De opslagtemperatuur van het masker ligt tussen de -20 en 50 °C (-4 en 122 °F).

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

De vervaldatum staat op het etiket van de plastic zak. Gebruik het masker niet na de vervaldatum. Bij gebruik door één enkele patiënt in de thuisomgeving moet het masker uiterlijk 12 maanden na de datum van het eerste gebruik worden vervangen.

Voor gebruik

Ga als volgt te werk voordat u het masker voor het eerst gebruikt, verwijder alle verpakkingsmateriaal. Ga als volgt te werk vóór elk gebruik van het masker:

- Waarschuwing:** Zorg dat het luchtstroomtraject in het masker vrij is van verstoppingen die de luchtstroom kunnen belemmeren of beperken, omdat dit kan leiden tot overmatige inademing van kooldioxide.
- Waarschuwing:** Inspecteer de uitlaatopeningen (D). Zorg dat de lucht door de uitlaat stroomt en gebruik het masker niet bij verstopping, omdat dit kan leiden tot overmatige inademing van kooldioxide.
- Let op:** Inspecteer het op schade of slijtage. Als er sprake is van zichtbare slijtage (scheuren, barsten enz.), gebruik het masker dan niet en vraag uw zorgverlener om vervangingsonderdelen, omdat gebruik van het masker kan leiden tot rijtonden of de therapie kan verstoren.
- Let op:** Inspecteer het masker op vuil en stof en volg, indien aanwezig, de reinigingsinstructies om het vuil of stof te verwijderen, omdat dit anders kan leiden tot allerlei schade, inclusief ernstig letsel.

Uw masker passend maken

Zie de installatieschema's in deze instructies.

- Plaats het kussen **(B)** in uw neus en trek vervolgens de hoofdband **(A)** over uw hoofd.
- Zorg ervoor dat de achterste riemen uit elkaar staan voor stabiliteit.
- Stel de zijbanden voorzichtig bij tot een comfortabele pasvorm is bereikt.
- Zorg ervoor dat:
 - Het kussen **(B)** stevig in uw neusgaten zit.
 - Het kussenlipje **(E)** naar boven gericht is.
 - De maskernaam op de zijbanden recht op staat.

Handige tips:

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

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

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

Uw masker afdoen

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

Uw masker uit elkaar halen

Zie de demontageschema's in deze instructies.

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

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

Uw masker in elkaar zetten

Zie de montageschema's in deze instructies.

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

Handige tips:

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

Uw masker thuis reinigen

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

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

- Demonteer voor reiniging zoals beschreven in het gedeelte "Uw masker uit elkaar halen".
- Was de onderdelen van het masker met de hand, met in lauw water opgeloste zeep. Week deze niet langer dan 10 minuten.
- Grondig afspoelen met vers water. Controleer of alle zeepresten zijn verwijderd.

- Controleer alle onderdelen om er zeker van te zijn dat ze zichtbaar schoon zijn. Herhaal indien nodig de reinigingsstappen totdat alle onderdelen zichtbaar schoon zijn.
- Laat alle onderdelen drogen (niet in direct zonlicht) alvorens deze opnieuw in elkaar te zetten.

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

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

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

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

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

Reinigingsinstructies wanneer gebruikt bij meerdere patiënten

Deze instructies zijn bedoeld voor het gebruik van het F&P Nova Micro-masker bij meerdere patiënten, in ziekenhuizen of andere klinische omgevingen, waar het apparaat goed moet worden gedesinfecteerd voordat het bij een volgende patiënt wordt gebruikt.

Uw F&P Nova Micro-masker is bij levering gereed voor gebruik. Volg onderstaande richtlijnen indien het masker door meer dan één patiënt wordt gebruikt of ga naar www.fphcare.com/disinfection. Als u geen toegang hebt tot internet, neem dan contact op met uw Fisher & Paykel Healthcare-vertegenwoordiger. Als het masker voor eenmalig patiëntgebruik thuis wordt gebruikt, raadpleeg dan uw F&P Nova Micro-gebruiksaanwijzing onder "Uw masker thuis reinigen".

 **Waarschuwing:** Afwijkingen van de aanbevolen hergebruikmethoden kunnen resulteren in onvoldoende desinfectie/sterilisatie en nadelige gevolgen voor de gezondheid.

 **Waarschuwing:** De reinigingsfrequentie, reinigingsmethoden of het gebruik van schoonmaakmiddelen, anders dan gespecificeerd in de begeleidende documenten of overschrijding van het aantal gebruikscycli, kan een nadelig effect hebben op het masker en daardoor op de veiligheid of de kwaliteit van de therapie.

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

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

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

Overzicht van methoden voor hersteriliseren

Gebruik om het F&P Nova Micro-masker te ontsmetten een van de methoden die zijn beschreven in de onderstaande tabel. Voor elke cyclus geldt een gebruiksduur van maximaal één dag.

	Thermische desinfectie			Chemische desinfectie
	Overeenkomstig EN ISO 15883 ligt de onzekerheidsmarge van de desinfectietemperatuur tussen -0 °C en +5 °C			
	1 min. bij 90 °C (194 °F)	10 min. bij 80 °C (176 °F)	30 min. bij 75 °C (167 °F)	CIDEX ^{®1} OPA, MetriCide ^{™2} OPA Plus or RAPICIDE ^{™3} OPA/28
Kussen (B)*, Frame Montage (C)	Maximaal 25 cycli			Maximaal 25 cycli
Hoofdband (A)**	Maximaal 25 cycli			-

*Vervang het kussen als het verkleurd is.

**In het geval van besmetting met bloed vervang het besmette onderdeel dan tussen patiënten door.

¹ CIDEX is een handelsmerk van Advanced Sterilization Products, een divisie van Ethicon Inc., een onderneming van Johnson & Johnson.

² MetriCide is een handelsmerk van Metrex Research, LLC.

³ RAPICIDE is een handelsmerk van Medivators Inc.

Gevalideerde ontsmettingsprocedures

Deze instructies zijn gevalideerd als zijnde geschikt om de maskers voor te bereiden voor hergebruik.

Fisher & Paykel Healthcare adviseert nauwgezette naleving van de aanbevolen herbevestigingsmethoden.

Gebruikslocatie (facultatief): vuil op het masker kan worden verwijderd door het af te vegen of af te spoelen met drinkwater.

Uit elkaar halen: demonteer het masker volgens de bijgeleverde instructies voor het demonteren van uw masker en trek de banden van de hoofdband open **(A)**.

 **Let op:** als u het masker niet volledig uit elkaar haalt, kan dit de doeltreffendheid van de reiniging en de daaropvolgende desinfectiestappen verstoren, wat kan resulteren in een reeks schadelijke effecten, waarvan sommige ernstig zijn.

Reiniging: Maskers moeten vóór hergebruik altijd op de juiste wijze worden gereinigd.

 **Waarschuwing:** als dit apparaat niet op de juiste wijze volgens deze instructies wordt gereinigd of als een geautomatiseerde reinigingsmethode wordt gebruikt, kan dit leiden tot ondoeltreffende desinfectie en nadelige gevolgen voor de gezondheid.

Het reinigen van het kussen en het frame:

- Week het kussen en het frame gedurende 10 minuten in een oplossing van een mild alkalisch reinigingsmiddel volgens de instructies van de fabrikant (bijv. Alconox^{®4} bij 1% concentratie en 50 °C), en zorg ervoor dat er geen luchtbelletjes op het oppervlak van het apparaat zitten. (*Alconox is een handelsmerk van Alconox, Inc.)
- Borstel de onderdelen van het masker krachtig af met een zachte metaalvrije borstel (bijv. een middelharde tandenborstel) totdat de oppervlakken zichtbaar schoon zijn, en borstel ten minste 10 seconden. Voor toegang tot de maskerslang is een dun flessenborstelje noodzakelijk. Let vooral op kiertjes, openingen en hoekjes, zoals de binnenkant van het kussen en het frame.
- Draai beide uiteinden van de slang, waar deze met de draaikoppeling en het frame verbonden is, elk gedurende ten minste 10 seconden met de hand, terwijl u zich in de reinigingsoplossing bevindt.

- Spoel de onderdelen door deze onder te dompelen in 5 liter vers gedemineriseerd water en gedurende minstens 10 seconden te schudden.
- Draai beide uiteinden van de slang, waar deze met de draaikoppeling en het frame verbonden is, elk gedurende ten minste 10 seconden met de hand, terwijl deze in het gedemineriseerde water is ondergedompeld.
- Herhaal de dompelspoeling in vers gedemineriseerd water.
- Zorg ervoor dat het kussen en het frame zichtbaar schoon zijn voordat u verdergaat. Zo niet, herhaal dan stap 1-6.

De hoofdband reinigen:

- week de hoofdband gedurende 10 minuten in een oplossing van een mild alkalisch anionisch reinigingsmiddel volgens de instructies van de fabrikant (bijv. Alconox bij 1% concentratie en 50 °C) en zorg ervoor dat er geen luchtbelletjes aanwezig zijn op het oppervlak van het apparaat.
- Boen de hoofdband met een zachte metaalvrije borstel (bijv. een middelharde tandenborstel) totdat de oppervlakken zichtbaar schoon zijn, en borstel ten minste 30 seconden. Let vooral op kiertjes, openingen en hoekjes.
- Spoel ten minste 30 seconden af onder stromend water en wring de stof af en toe uit.
- Dompel onder in 5 liter gedemineriseerd water en schud en knijp ten minste 30 seconden.
- Herhaal dompelspoeling in vers gedemineriseerd water. Herhaal indien nodig de ondergedompelde spoeling tot u er zeker van bent dat alle resten van het reinigingsmiddel weg zijn.
- Controleer of de hoofdband zichtbaar schoon is voordat u doorgaat. Zo niet, herhaal dan stap 1-5.

Drogen: Zorg dat de maskeronderdelen geheel droog zijn voordat u verdergaat door ze te laten drogen aan de lucht, maar niet in direct zonlicht. Als u dit nalaat, kan dat ondoeltreffende desinfectie tot gevolg hebben.

Desinfectie:

 **Let op:** Het gebruik van STERRAD^{®5} of autoclaaf als opweringsmethode kan leiden tot aantasting van het masker en schadelijke gevolgen voor de gezondheid.

⁵ STERRAD is een handelsmerk van Advanced Sterilization Products, divisie van Ethicon Inc., een onderneming van Johnson & Johnson.

Thermische desinfectie: Voer een desinfectiecyclus uit in een wettelijk goedgekeurde automatische as- en desinfectietoestel met een van de tijd/temperatuurcombinaties in de herverwerkingstabel. Deze tijd-/temperatuurcombinaties komen overeen met EN ISO 15883 en zijn gelijkwaardig aan elkaar als het gaat om bekende thermische-inactivatiekinetiek van vegetatieve micro-organismen, met een A₀ van 600.

Chemische desinfectie:

- Volledig onderdompelen in een onverdund bad met CIDEX OPA, MetriCide OPA Plus of RAPICIDE OPA/28 bij 20 °C, ervoor zorgend dat er geen luchtbelletjes aanwezig zijn op het oppervlak van het apparaat.
- Draai de slang waar hij op het frame aansluit gedurende minstens 10 seconden terwijl hij ondergedompeld is.
- Laat de maskeronderdelen 12 minuten weken.
- Herhaal stap 2 en 3.
- Spoel grondig volgens de spoelinstructies van de fabrikant. Draai de slang waar deze op het frame aansluit handmatig voor minstens 10 seconden tijdens het spoelen.

Drogen: Laat alle onderdelen aan de lucht drogen, zonder blootstelling aan direct zonlicht.

Inspectie: Inspecteer het masker vóór elk gebruik op aantasting. Bij zichtbare beschadiging van een maskeronderdeel moet het onderdeel worden afgevoerd en vervangen.

Opnieuw in elkaar zetten: Monteer het masker volgens de richtlijnen van 'Uw masker in elkaar zetten' in deze instructies. Om de traceerbaarheid te garanderen, moeten onderdelen van het eigen masker in hetzelfde masker worden geplaatst na het reinigen, met uitzondering van onderdelen die vervangen moeten worden, zoals aangegeven in de bovenstaande tabel.

Opslag: Verzeker u ervan dat het masker geheel droog is voordat het wordt opgeborgen. Bewaar het in een schone omgeving, zonder blootstelling aan direct zonlicht. Opslagtemperatuur: -20 °C tot 50 °C (-4 °F tot 122 °F).

Aansluitpoort voor zuurstof/druk

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

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

Gebruik met andere PAP-apparaten

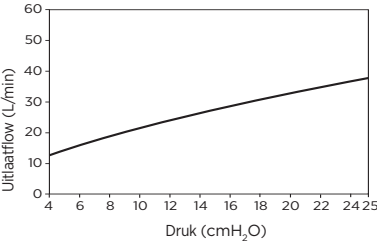
⚠ Waarschuwing: bij gebruik van het F&P Nova Micro masker met andere 22 mm connector (ISO-5356-1) compatibele PAP-apparaten (inclusief F&P-aansluitpoort voor zuurstof/druk REF 900HC452): Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het desbetreffende apparaat, omdat er extra waarschuwingen kunnen zijn die, als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

Technische specificaties

Uitlaatflow-informatie

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

Door fabricagevariaties kunnen de uitlaatflowsnelheden afwijken van de hierboven getoonde nominale waarden.



Flowweerstand

Drukdaling in het masker bij 50 L/min:
- Kussen Small 2,0±0,2 cmH₂O
- Kussen Medium 0,9±0,2 cmH₂O
- Kussen Large 0,7±0,2 cmH₂O

Drukdaling in het masker bij 100 L/min:
- Kussen Small 7,9±1,0 cmH₂O
- Kussen Medium 3,8±1,0 cmH₂O
- Kussen Large 3,1±1,0 cmH₂O

Dode ruimte in het masker

Small = 14,1 cm³ Medium = 14,2 cm³ Large = 18,2 cm³

Geluid

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

Maskermaterialen

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

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

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

Garantieverklaring

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

Vervangingsonderdelen

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

Productcode	Beschrijving
400NVP111, 400NVP114*	F&P Nova Micro-kussens - Reservekussen - Small
400NVP112, 400NVP115*	F&P Nova Micro-kussens - Reservekussen - Medium
400NVP113, 400NVP116*	F&P Nova Micro-kussens - Reservekussen - Large
400NVP121, 400NVP122*	F&P Nova Micro-kussens - Hoofdband
400NVP131*	F&P Nova Micro-kussens - Masker - Masker zonder hoofdband Small
400NVP132*	F&P Nova Micro-kussens - Masker - Masker zonder hoofdband Medium
400NVP133*	F&P Nova Micro-kussens - Masker - Masker zonder hoofdband Large
400NVP141	F&P Nova Micro-kussens - Frame - Reserve

*Niet in alle landen verkrijgbaar.

Afvoer

Het F&P Nova Micro-masker bevat geen gevaarlijke materialen en kan worden afgevoerd met het huishoudelijke afval of volgens de procedure van het ziekenhuis.

Informatie over intellectuele eigendommen

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

Betekenis van symbolen

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

Käyttötarkoitus

F&P Nova Micro™ -maski on tarkoitettu käytettäväksi potilasliittäntänä noninvasiivisessa ylipainehengityshoitojärjestelmässä (PAP) paineistetun ilman syöttämiseen hengitysltkusta potilaan ylihengitysteihin.

Potilaan tulee olla aikuinen ja painaa yli ≥30 kg

Maski on tarkoitettu yhden potilaan toistuvaan käyttöön kotona sekä usean potilaan käyttöön sairaalassa tai muussa klinisessä ympäristössä.

Vasta-aiheet

Ei ole.

Yleiset varoitukset ja varoimenpiteet

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

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

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

Varoitus: Älä annostele lääkkeitä laitteeseen tai hengitysltkuun (lisäshappea lukuun ottamatta), koska tämä voi heikentää lääkkeen tehokkuutta.

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

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

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

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

Mahdolliset haittavaikutukset

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

- nukkumisvaikeuksia
- kasvojen ärtymistä (painehaavat, ihon punoitus, ihon kuivuminen ja/tai hiertymä)
- kipua suussa (hammassaräky ja/tai ikenien arkuus)
- hampaiden virheasentoja (hampaan liikkuminen ja/tai kohdistusvirhe)
- ahtaan paikan kammosa ja/tai ahdistuneisuutta
- silmiä kuivumista, turpoamista ja/tai punoitusta.

Jos sinulla ilmenee jokin edellä mainituista haittavaikutuksista tai muita, näissä ohjeissa mainitsemattomia haittavaikutuksia, keskeytä F&P Nova Micro -maskin käyttö ja käännä hoidosta vastaavan yksikön puoleen. Kaikki vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava omaan hoitoyksikköön ja Fisher & Paykel Healthcaren edustajalle.

Maskin osat ja toiminnot 1

Katso maskin kokoomista havainnollistavat kuvat näistä ohjeista.

(A) Pääremmi **(B)** Maskityyny **(C)** Runkoko-
kooppa **(D)** Ilma-aukot

(E) Kieleke **(F)** Letku **(G)** Kiertoliitin **(H)** Runkokiinnike

Suomi

Käyttöohjeet

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

Käyttöolosuhteet

Maskin käyttöpainalue on 4–25 cmH₂O.

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

Varoitus: Tätä maskia saa käyttää vain lääkärin tai hoitajan suosittelemien hyväksyttyjen PAP-laitteiden kanssa. Maskin käyttäminen jonkin muun lääkinällisen laitteen kanssa voi heikentää maskin turvallisuutta tai muuttaa sen toimintakykyä.

Maskin käyttölämpötila on 5–40 °C (41 to 104 °F).

Säilytä maski kuivana puhtaassa ympäristössä. Maskin säilytyslämpötila on –20...50 °C

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

Viimeinen käyttöpäivämäärä on painettu maskipaketin etikettiin.

Älä käytä maskiasi sen viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

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

Ennen käyttöä

Ennen kuin käytät maskiasi ensimmäistä kertaa, poista kaikki pakkausmateriaalit.

Ennen jokaista maskin käyttökertaa:

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

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

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

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

Maskin sovittaminen 11

Katso maskin pukemista havainnollistavat kuvat näistä ohjeista.

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

Hyödyllisiä vinkkejä:

- Jos maskivuotoja ilmenee, voi olla tarpeen nostaa maskityyny pois kasvoilta ja asettaa se uudelleen.

- Maskin tulisi istua mahdollisimman mukavasti ja väljästi, kuitenkin ilman liiallista vuotoa.

Varoitus: Älä kiristä maskia liikaa, ettet aiheuta vaurioita kasvoillesi.

Huomio: Jos sovitusohjeita ei noudateta tai käytetään väärän kokoista maskia, seurauksena voi olla painehaavoja tai liiallista vuotoa, joka voi aiheuttaa silmävamman.

Maskin riisuminen

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

Maskin purkaminen 111

Katso maskin purkamista havainnollistavat kuvat näistä ohjeista.

1. Irrota maskityyny **(B)** nostamalla maskityynyn kielekettä **(E)** ja vetämällä se irti rungosta **(H)**.

2. Irrota pääremmi **(A)** vetämällä sivuhihnaa eteenpäin siten, että aukko ulottuu rungossa olevan kielen yli.

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

Maskin kokoominen 1111

Katso maskin kokoomista havainnollistavat kuvat näistä ohjeista.

- Kiinnitä maskityyny **(B)** viemällä alkumat rungon **(H)** päälle ja vetämällä maskityynyn kieleke **(E)** rungon reunan yli.
- Kiinnitä pääremmi **(A)** asettamalla hihnan aukko rungossa olevasta kielestä ja vetämällä tiukasti paikalleen.

Hyödyllinen vinkki:

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

Maskin puhdistaminen kotona

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

Kerran viikossa: Pese pääremmi **(A)**.

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

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

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

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

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

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

Puhdistusohjeet, kun maskia käytetään useille potilaille

Nämä ohjeet on tarkoitettu F&P Nova Micro -maskin käyttöön usealla potilaalla sairaalassa tai muussa klinisessä ympäristössä, jossa laite on desinfiotava perusteellisesti potilaan vaihtuessa.

F&P Nova Micro -maski toimitetaan käyttövalmiina. Jos maskia käytetään eri potilailla, noudata alla olevia ohjeita tai katso lisätietoja osoitteesta www.fphcare.com/disinfection. Jos sinulla ei ole verkkoyhteyttä, ota yhteys Fisher & Paykel Healthcaren edustajaan. Jos maskia käytetään yhden potilaan kotihoidossa, katso F&P Nova Micro -maskin käyttöohjeiden kohta Maskin puhdistaminen kotona.

Varoitus: Suositelluista jälleenkäsittelymenetelmistä poikkeaminen voi johtaa riittämättömään desinfiointiin/sterilointiin ja epäsuotuisiin terveysvaikutuksiin.

Varoitus: Puhdistuksen toistuvuus, puhdistusmenetelmät, muiden kuin tässä mainittujen puhdistusainneiden käyttö tai käsittelykertojen ylläpitminen voivat vaikuttaa epäsuotuisasti maskiin ja tämän seurauksena hoidon turvallisuuteen tai laatuun.

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

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

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

Yleiskatsaus uudelleen käsittelymenetelmistä

Voit desinfioida F&P Nova Micro -maskin käyttämällä jotakin alla olevassa taulukossa esitetyistä menetelmistä. Jokainen käsittelykerta on rajoitettu yhteen käyttöpäivään.

Maskityyny (B)*, runkokokoonpano (C)	Lämpödesinfiointi Standardin EN ISO 15883 mukaisesti desinfiointiin lämpötilojen epävarmuusrajat ovat –0 °C ... +5 °C			Kemiallinen desinfiointi
	1 minuuttia 90 °C:ssa	10 minuuttia 80 °C:ssa	30 minuuttia 75 °C:ssa	
Maskityyny (B)*, runkokokoonpano (C)	Enintään 25 käsittelykertaa			CIDEX ^{®1} OPA, MetriCide ^{™2} OPA Plus tai RAPICIDE ^{™3} OPA/28
Pääremmi (A)**	Enintään 25 käsittelykertaa			-

*Vaihta maskityyny, jos sen väri muuttuu.

**Jos maskin osissa on verta, vaihda saastuneet osat potilaiden välillä.

¹ CIDEX on Advanced Sterilization Productsin tavaramerkki, osa Ethicon Inc. -yhtiötä, joka on Johnson & Johnson Companyn tytäryhtiö.

² MetriCide on Metrex Research LLC:n tavaramerkki.

³ RAPICIDE on Medivators Inc. -yhtiön tavaramerkki.

Validoidut desinfiointimenetelmät

Nämä ohjeet on todettu hyväksyttäväksi ohjeeksi maskien uudelleen käytön valmistelulle.

Fisher & Paykel Healthcare ei suosittele poikkeamaan suositelluista uudelleen käsittelymenetelmistä.

Vaihtoehtoinen puhdistusmenetelmä: Näkyvä lika voidaan poistaa maskista pyyhkimällä tai huuhdella juomakelpoisella vedellä.

Purkaminen: Pura maski Maskin purkamisen -kohdassa annettujen ohjeiden mukaan ja vedä pääremmin **(A)** hihnat auki.

Huomio: Jos maskia ei pureta kokonaan, puhdistuksen ja sen jälkeisten desinfiointivaiheiden tehokkuus voi heikentyä ja seurauksena voi olla erilaisia haittoja, joista jotkin ovat vaikeusasteeltaan vakavia.

Puhdistaminen: Maskit tulisi aina puhdistaa asianmukaisesti ennen uudelleenkäsitelyä.

Varoitus: Jos tätä laitetta ei puhdisteta oikein näiden ohjeiden mukaisesti tai käytetään automaattista puhdistusmenetelmää, seurauksena voi olla tehoton desinfiointi/sterilointi ja epäsuotuisia terveysvaikutuksia.

Maskityynyn ja runkokokoonpanon puhdistaminen:

- Liota maskityynyä ja runkokokoonpanoa miedosti emäksisessä, anionisessa pesuaineliuoksessa valmistajan ohjeen mukaisesti (esim. Alconox®-liuos, jonka pitoisuus on 1 % ja lämpötila 50 °C) 10 minuutin ajan. Varmista samalla, että laitteen pinnalle ei jää ilmakuplia. (*Alconox on Alconox, Inc:n tavaramerkki.)
- Käytä pehmeää, muuta kuin metallista harjaa (esim. keskikovaa hammasharjaa) ja harjaa maskin osia voimakkaasti, kunnes niissä ei näy likaa, kuitenkin vähintään 10 sekunnin ajan. Lisäksi tarvitaan ohut pulloharja, joka mahtuu maskin letkun sisälle. Pese erityisen huolellisesti raot, kolot ja nurkat, kuten maskityynyn ja rungon sisäpinnat.
- Pyöritä käsin letkun molempia, kiertoliittimeen ja runkoon kiinnittyviä päitä, vähintään 10 sekuntia kumpaakin, ja pidä samalla upotettuna pesuaineliuoksessa.
- Huuhtele upottamalla 5 litraan puhdasta demineralisoitua vettä ja ravistelemalla vedessä vähintään 10 sekunnin ajan.
- Pyöritä käsin letkun molempia, kiertoliittimeen ja runkoon kiinnittyviä päitä, vähintään 10 sekuntia kumpaakin, ja pidä samalla upotettuna demineralisoituun veteen.
- Toista huuhtelu upottamalla uuteen demineralisoituun veteen.
- Varmista ennen jatkamista, että maskityyny ja runkokokoonpano näyttävät puhtailta. Jos näin ei ole, toista vaiheet 1–6.

Pääremmin puhdistaminen:

- Liota pääremmiä miedosti emäksisessä, anionisessa pesuaineliuoksessa valmistajan ohjeen mukaisesti (esim. Alconox-liuos, jonka pitoisuus on 1 % ja lämpötila 50 °C) 10 minuutin ajan. Varmista samalla, että laitteen pinnalle ei jää ilmakuplia.
- Käytä pehmeää, muuta kuin metallista harjaa (esim. keskikovaa hammasharjaa) ja hankaa pääremmiä, kunnes siinä ei näy likaa, kuitenkin vähintään 30 sekunnin ajan. Kiinnitä erityistä huomiota rakoihin, koloihin ja nurkkiin.
- Huuhto juoksevassa vedessä vähintään 30 sekunnin ajan puserrellen kangasta samalla.
- Upota 5 litraan demineralisoitua vettä ja ravistele rutistele remmiä vedessä vähintään 30 sekunnin ajan.
- Toista huuhtelu upottamalla uuteen demineralisoituun veteen. Jatka oppohuuhdelua tarpeen mukaan, kunnes pesuainejäämät ovat poissa.
- Varmista, että pääremmi näyttää puhtaalta, ennen kuin jatkat. Jos näin ei ole, toista vaiheet 1–5.

Kuivaus: Varmista maskin osien kunnollinen kuivuminen jättämällä ne kuivumaan pois suorasta auringonvalosta, ennen kuin jatkat. Jos näin ei tehdä, seurauksena voi olla desinfiointin epäonnistuminen.

Desinfiointi:

Huomio: STERRAD®-järjestelmän tai autoklaavin käyttö uudelleenkäsitelymenetelmänä voi haurastuttaa maskia ja aiheuttaa haitallisia terveysvaikutuksia.

° STERRAD on Advanced Sterilization Productsin tavaramerkki, osa Ethicon-yhtiötä, joka on Johnson & Johnsonin tytäryhtiö.

Lämpödesinfiointi: Desinfioi maskin osat käyttämällä laillisesti markkinoidun automaattisen pesu- ja desinfiointilaitteen yhtä uudelleenkäsitelytaulukossa olevaa ajan ja lämpötilan yhdistelmää. Nämä ajan ja lämpötilan yhdistelmät ovat EN ISO 15883 -standardin mukaiset ja vastaavat vegetatiivisten mikro-organismien lämpöinaktivaation tunnettua kinetiikkaa saavuttaen A₀-tason 600.

Kemiallinen desinfiointi:

- Upota maski kokonaan CIDEX OPA-, MetriCide OPA Plus- tai RAPICIDE OPA/28 -valmisteen laimentamattomaan liuokseen 20 °C:n lämpötilaan. Varmista samalla, että laitteen pinnalle ei jää ilmakuplia.
- Pyöritä käsin letkun runkoon kiinnittyvää päätä vähintään 10 sekuntia ja pidä se samalla upotettuna.
- Jätä maskin osat liikoamaan 12 minuutiksi.
- Toista vaiheet 2 ja 3.
- Huuhtele huolellisesti valmistajan antamien huuhteluohjeiden mukaisesti. Pyöritä käsin letkun runkoon kiinnittyvää päätä vähintään 10 sekuntia huuhtelun aikana.

Kuivaus: Anna kaikkien osien kuivua suoralta auringonvalolta suojattuina.

Tarkastus: Tarkasta ennen jokaista käyttökertaa, ettei maski ole haurastunut. Jos jossakin maskin osassa näkyy selvää haurastumista, osa on hävitettävä ja korvattava.

Uudelleenkokoonaminen: Kokoa maski uudelleen "Maskin kokoaminen" ohjeiden mukaan. Jäljitettävyyden varmistamiseksi yksittäisen maskin osat on koottava takaisin samaan maskiin puhdistuksen jälkeen, poisluettuina ne osat, jotka täytyy uudelleenkäsitelytaulukon mukaan vaihtaa.

Säilytys: Varmista, että maski on täysin kuiva ennen varastoimista. Säilytä puhtaassa tilassa suoralta auringonvalolta suojattuina. Säilytyslämpötila: -20...50 °C.

Happi-/paineliitäntä

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

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

Käyttö muiden PAP-laitteiden kanssa

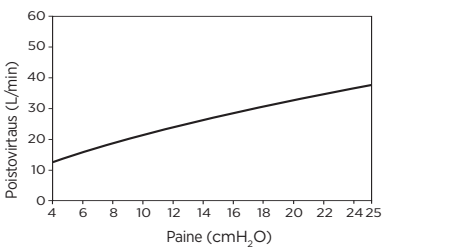
Varoitus: Kun F&P Nova Micro -maskia käytetään muiden 22 mm:n liittimellä (ISO-5356-1) varustettujen yhteensopivien PAP-laitteiden kanssa (F&P:n happi-/paineporttiliitin REF 900HC452 mukaan luettuna): Katso kyseisen laitteen käyttöohjeita, sillä niissä voi olla lisävaroituksia, joiden noudattamatta jättäminen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

Tekniset tiedot

Poistovirtaustiedot

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

Valmistuserojen vuoksi maskien poistovirtaukset voivat poiketa edellä mainituista nimellisarvoista.



Virtausvastus

Paineenasku maskin kautta virtauksella 50 L/min:

- Pieni maskityyny 2,0±0,2 cmH₂O
- Keskikokoinen maskityyny 0,9±0,2 cmH₂O
- Suuri maskityyny 0,7±0,2 cmH₂O

Paineenasku maskin kautta virtauksella 100 L/min:

- Pieni maskityyny 7,9±1,0 cmH₂O
- Keskikokoinen maskityyny 3,8±1,0 cmH₂O
- Suuri maskityyny 3,1±1,0 cmH₂O

Maskin kuollut tila

Pieni = 14,1 cm³ Keskikokoinen = 14,2 cm³ Suuri = 18,2 cm³

Ääni

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

Maskin materiaalit

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

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

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

Takuulauseke

Fisher & Paykel Healthcare takaa, että käyttöohjeen mukaisesti käytettynä maski (lukuun ottamatta vaahtomuovi- ja pehmeä- ja diffuusoreita) ovat valmistuksen ja materiaalien osalta virheettömiä ja toimivat Fisher & Paykel Healthcaren virallisesti julkistaman tuote-erittelyn mukaisesti 90 vuorokauden ajan siitä päivästä lukien, kun loppukäyttäjä on ostanut tuotteet. Takuuta koskevat rajoitukset ja poikkeukset on lueteltu yksityiskohtaisesti osoitteessa www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

Vaihto-osat

Seuraavia osia on saatavana varaosana. Lisätietoja saat hoitohenkilökunnalta.

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

*Ei saatavissa kaikissa maissa.

Hävittäminen

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

Immateriaalioikeudet

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

Symbolien selitykset

	Luettelonumero		Vain reseptillä myytävä, ei koske Suomea
	CE-merkintä		Valtuutettu edustaja Euroopassa
	Yksilöllinen laitetunniste		Eräkoodi
	Lääkinnällinen laite		Potilaskohtainen kestäkäyttöinen
	Sininen symboli: Noudata käyttöohjeita		Tutustu käyttöohjeisiin
	Kosteusrajoitus		Säilytyslämpötila-rajoitus
	Viimeinen käyttöpäivämäärä		Huomio/varoitus
	Valmistuspäivä		Valmistaja
	Pieni maskityyny		Keskikokoinen maskityyny
	Suuri maskityyny		Matalan tiheyden polyeteeni
	Kierrätysymboli		Polyeteeni- tereftalaatti, matalan tiheyden polyeteeni
	Maahantuoja		Jakelija
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä		Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa

Italiano

Scopo previsto

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

Controindicazioni

Nessuna.

Avvertenze e precauzioni generali

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

- Avvertenza:** usare la maschera solo se il dispositivo PAP è acceso e funziona correttamente, per evitare il rischio di inalazione di una quantità eccessiva di anidride carbonica.
- Avvertenza:** questa maschera non è adatta alla ventilazione con strumenti per supporto vitale a causa del rischio di esiti fatali.
- Avvertenza:** non somministrare farmaci o medicinali attraverso il dispositivo o il circuito respiratorio a eccezione di ossigeno supplementare, perché potrebbero pregiudicare l'efficacia della terapia.
- Avvertenza:** non usare la maschera per fini diversi da quelli previsti, perché potrebbe conseguire una serie di danni, alcuni dei quali gravi.
- Attenzione:** la terapia può essere compromessa se le vie respiratorie sono congestionate. L'uso di una maschera diversa può essere raccomandato in questa situazione. Consultare il fornitore di assistenza.
- Attenzione:** sospendere l'utilizzo e consultare il fornitore di assistenza o il medico in caso di:
 - Fastidio o irritazione vicino agli occhi per evitare il rischio di lesioni oculari.
 - Perdite eccessive fra il cuscinetto e il viso perché potrebbero pregiudicare l'efficacia della terapia.
 - Reazione avversa dopo l'uso della maschera (comprese le reazioni allergiche).

Possibili effetti collaterali

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

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

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

Parti e caratteristiche della maschera

Consultare lo schema della maschera riportato in queste istruzioni.

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

Istruzioni di funzionamento

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

Condizioni d'uso

La pressione di funzionamento della maschera va da 4 a 25 cmH₂O.

- Avvertenza:** utilizzare la maschera esclusivamente entro i limiti di pressione specificati. L'utilizzo al di fuori di questi limiti può causare l'inalazione di una quantità eccessiva di anidride carbonica o perdite eccessive, con il conseguente rischio di lesioni oculari.
- Avvertenza:** questa maschera deve essere utilizzata solo con apparecchi PAP raccomandati dal proprio medico o specialista. L'uso della maschera con qualsiasi altro dispositivo medico potrebbe ridurne la sicurezza o alterarne le caratteristiche prestazionali.

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

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

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

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

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

Prima dell'uso

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

- Avvertenza:** assicurarsi che il percorso dell'aria attraverso la maschera sia libero da ostruzioni che potrebbero impedire o ridurre il flusso d'aria, per evitare il rischio di inalazione di una quantità eccessiva di anidride carbonica.
- Avvertenza:** ispezionare i fori di esalazione (D). Accertarsi che il flusso d'aria passi attraverso i fori di esalazione ed evitare l'uso in caso di ostruzione, per evitare il rischio di inalazione di una quantità eccessiva di anidride carbonica.
- Attenzione:** controllare che la maschera non sia danneggiata o deteriorata. Se si notano segni di deterioramento (incrinature, spaccature, ecc.), non utilizzare la maschera e chiedere le parti di ricambio al fornitore di assistenza perché l'uso della maschera potrebbe causare lacerazioni o pregiudicare la terapia.
- Attenzione:** ispezionare la maschera per verificare l'eventuale presenza di sporco e polvere e, se presenti, seguire le istruzioni per la pulizia e la loro rimozione, perché questi residui potrebbero danneggiare il prodotto, anche in modo grave.

Come indossare la maschera ⁱⁱ

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

Consigli utili:

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

- ⚠ Avvertenza:** non stringere eccessivamente la maschera per evitare il rischio di deformazione facciale.
- ⚠ Attenzione:** la mancata osservanza delle istruzioni per indossare la maschera o l'utilizzo di una maschera di misura non idonea potrebbero provocare l'insorgenza di piaghe o perdite eccessive, con conseguente rischio di lesione oculare.

Rimozione della maschera

Allontanare la maschera dal naso, sollevandola sopra la testa.

Smontaggio della maschera ⁱⁱⁱ

- Consultare gli schemi di smontaggio riportati in queste istruzioni.
1. Rimuovere il cuscinetto **(B)** sollevando l'aletta del cuscinetto **(E)** e staccandola dalla struttura **(H)**.
 2. Rimuovere la fascia nucale **(A)** tirando la cinghia laterale in avanti in modo che l'apertura si estenda sul supporto della struttura.
- ⚠ Attenzione:** la struttura **(H)**, il circuito **(F)** e il raccordo **(G)** sono collegati tra loro in modo permanente e non sono destinati ad essere smontati. Il tentativo di smontare questi componenti può compromettere il funzionamento della maschera.

Assemblaggio della maschera ^{iv}

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

Consiglio utile:

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

Pulizia della maschera a domicilio

Dopo ogni utilizzo: lavare il cuscinetto **(B)** e la struttura completa **(C)**.
Dopo 7 giorni di utilizzo: lavare la fascia nucale **(A)**.

1. Smontare per la pulizia come descritto nella sezione "Smontaggio della maschera".

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

- ⚠ Avvertenza:** non condividere la maschera con altre persone durante l'utilizzo a domicilio, perché tale comportamento potrebbe causare il trasferimento di agenti biologici quali virus o batteri.
- ⚠ Attenzione:** pulire la maschera esclusivamente con i prodotti detergenti specificati nelle istruzioni per la pulizia della presente guida, perché qualsiasi altro prodotto potrebbe dare luogo a una reazione avversa in presenza di residui della pulizia.
- ⚠ Attenzione:** non pulire la maschera con prodotti contenenti alcol, antisettici, candeggina, cloro o idratante, perché potrebbero pregiudicarne il funzionamento.
- ⚠ Attenzione:** non pulire la maschera in lavastoviglie perché ciò potrebbe pregiudicarne il funzionamento.
- ⚠ Attenzione:** se la maschera non viene smontata completamente prima della pulizia, la pulizia potrebbe non essere efficace e dare luogo a una serie di danni, alcuni dei quali gravi.

Istruzioni di pulizia multi-paziente

Queste istruzioni sono destinate all'utilizzo multi-paziente della maschera F&P Nova Micro in ospedale o altro ambiente clinico in cui debba essere eseguita una corretta disinfezione del dispositivo tra un paziente e l'altro.

La maschera F&P Nova Micro viene fornita al paziente pronta per l'uso. Per l'utilizzo su più pazienti si prega di seguire le seguenti istruzioni oppure visitare la pagina www.fphcare.com/disinfection. Se non si dispone di accesso a Internet, contattare il rappresentante Fisher & Paykel Healthcare di zona. Qualora la maschera venga utilizzata a domicilio come maschera monopaziente, consultare la sezione "Pulizia della maschera a domicilio" nelle istruzioni per l'uso della maschera F&P Nova Micro.

- ⚠ Avvertenza:** l'adozione di metodi diversi da quelli raccomandati per il ricondizionamento può dare luogo a inadeguata disinfezione/sterilizzazione e a effetti avversi sulla salute.
- ⚠ Avvertenza:** l'osservanza di una frequenza di pulizia, di metodi di pulizia o l'utilizzo di agenti detergenti diversi da quelli specificati nei documenti di accompagnamento o l'applicazione di un numero di cicli di ricondizionamento maggiore di quello prescritto possono pregiudicare l'efficacia della maschera e di conseguenza compromettere la sicurezza o la qualità della terapia.
- ⚠ Attenzione:** pulire la maschera esclusivamente con i prodotti detergenti specificati nelle istruzioni per la pulizia della presente guida, perché qualsiasi altro prodotto potrebbe dare luogo a una reazione avversa in presenza di residui della pulizia.
- ⚠ Attenzione:** non pulire la maschera con prodotti contenenti alcol, antisettici, candeggina, cloro o idratante, perché potrebbero pregiudicarne il funzionamento.
- ⚠ Attenzione:** non pulire la maschera in lavastoviglie perché ciò potrebbe pregiudicarne il funzionamento.

Panoramica dei metodi di ricondizionamento

Per la disinfezione della maschera F&P Nova Micro ricorrere a uno dei metodi elencati nella tabella seguente. Ciascun ciclo è limitato a una giornata di utilizzo.

	Disinfezione termica Ai sensi della normativa EN ISO 15883, il range di incertezza relativo alla temperatura di disinfezione va da -0 °C a +5 °C			Disinfezione chimica
	1 min a 90 °C (194 °F)	10 min a 80 °C (176 °F)	30 min a 75 °C (167 °F)	CIDEX® OPA, MetriCide™2 OPA Plus o RAPICIDE™3 OPA/28
Cuscinetto (B) , Struttura completa (C)	Massimo 25 cicli			Massimo 25 cicli
Fascia nucale (A)**	Massimo 25 cicli			-

*Sostituire il cuscinetto se si scolorisce.
**Se contaminato con sangue, sostituire il componente contaminato tra un paziente e l'altro.
¹ CIDEX è un marchio commerciale di Advanced Sterilization Products, divisione di Ethicon Inc., un'azienda Johnson & Johnson.
² MetriCide è un marchio commerciale di Metrex Research LLC.
³ RAPICIDE è un marchio commerciale di Medivators Inc.

Procedure convalidate per la disinfezione

Queste istruzioni sono state convalidate e ritenute idonee ai fini della preparazione al riutilizzo delle maschere.

Fisher & Paykel Healthcare sconsiglia eventuali deviazioni rispetto ai metodi raccomandati per il ricondizionamento.

Punto di utilizzo (opzionale): rimuovere dalla maschera lo sporco visibile strofinando o sciacquando in acqua potabile.

Smontaggio: smontare la maschera seguendo le istruzioni per lo "Smontaggio della maschera" fornite, quindi aprire le cinghie sulla fascia nucale **(A)**.

⚠ Attenzione: se la maschera non viene smontata completamente, la pulizia e la successiva disinfezione potrebbero non essere efficaci e dare luogo a una serie di danni, alcuni dei quali gravi.

Pulizia: le maschere devono essere sempre pulite correttamente prima del successivo ricondizionamento.

⚠ Avvertenza: la mancata corretta pulizia del dispositivo secondo queste istruzioni o l'uso di un metodo di pulizia automatizzato può causare una disinfezione/sterilizzazione inefficace ed effetti nocivi per la salute.

Pulizia del cuscinetto e della struttura completa:

1. Immergere il cuscinetto e la struttura completa in una soluzione di detergente anionico, moderatamente alcalino secondo le istruzioni del produttore (ad es. Alconox®⁴ con concentrazione dell'1% e a 50 °C) per 10 minuti, assicurandosi che non ci siano bolle d'aria sulla superficie del dispositivo. (*Alconox è un marchio commerciale di Alconox, Inc.)
2. Con una spazzola morbida non metallica (ad es. uno spazzolino da denti di durezza media), spazzolare energicamente, per almeno 10 secondi, le parti della maschera finché non risultano visibilmente pulite. È necessario uno scovolino per bottiglie aggiuntivo per accedere all'interno del tubo della maschera. Prestare attenzione a fessure, cavità e angoli, come le superfici interne del cuscinetto e della struttura.
3. Ruotare manualmente entrambe le estremità del tubo dove si unisce al raccordo e alla struttura per almeno 10 secondi ciascuna, mentre è immerso nella soluzione detergente.
4. Sciacquare la maschera immergendola in 5 litri di acqua demineralizzata fresca e agitando per almeno 10 secondi.

5. Ruotare manualmente entrambe le estremità del tubo dove si unisce al raccordo e alla struttura per almeno 10 secondi ciascuna, mentre è immerso nell'acqua demineralizzata.
6. Ripetere il risciacquo in immersione in acqua demineralizzata fresca.
7. Assicurarsi che il cuscinetto e la struttura completa siano visibilmente puliti prima di continuare. In caso contrario, ripetere i passaggi 1-6.

Pulizia della fascia nucale:

1. Immergere la fascia nucale in una soluzione di detergente anionico, moderatamente alcalino secondo le istruzioni del produttore (ad es. Alconox con concentrazione dell'1% e a 50 °C) per 10 minuti, assicurandosi che non ci siano bolle d'aria sulla superficie del dispositivo.
2. Con una spazzola morbida non metallica (ad es. uno spazzolino da denti di durezza media), spazzolare la fascia nucale per almeno 30 secondi, finché non risulta visibilmente pulita. Prestare attenzione a fessure, cavità e angoli.
3. Sciacquare con acqua corrente per almeno 30 secondi, strizzando in modo intermittente il tessuto.
4. Immergere in 5 litri di acqua demineralizzata, agitando e strizzando per almeno 30 secondi.
5. Ripetere il risciacquo in immersione in acqua demineralizzata fresca. Sciacquare immergendo ripetutamente come necessario al fine di garantire che siano asportati tutti i residui di detergente.
6. Prima di continuare, assicurarsi che la fascia nucale sia visibilmente pulita. In caso contrario, ripetere i passaggi 1-5.

Asciugatura: tutti i componenti della maschera devono essere completamente asciutti prima di procedere, lasciandoli asciugare all'aria e al riparo dal sole. In caso contrario, la disinfezione potrebbe risultare inefficace.

Disinfezione:

⚠ Attenzione: l'uso di STERRAD®⁵ o dell'autoclave come metodo di ricondizionamento può portare alla degradazione della maschera e provocare effetti avversi sulla salute.

⁵ STERRAD è un marchio commerciale di Advanced Sterilization Products, divisione di Ethicon Inc., un'azienda Johnson & Johnson.

Disinfezione termica: eseguire un ciclo di disinfezione in una macchina automatica di lavaggio/disinfezione legalmente disponibile in commercio ricorrendo ad una delle combinazioni durata/temperatura indicate nella tabella di ricondizionamento. Queste combinazioni di durata/temperatura sono conformi alla normativa EN ISO 15883 e corrispondono in termini di cinetica di inattivazione termica conosciuta di microrganismi vegetativi, soddisfacendo un A₀ di 600.

Disinfezione chimica:

1. Immergere completamente in un bagno non diluito di CIDEX OPA, MetriCide OPA Plus o RAPICIDE OPA/28 a 20 °C, verificando che non vi siano bolle d'aria sulla superficie del dispositivo.
2. Ruotare manualmente il tubo nel punto in cui si unisce alla struttura per almeno 10 secondi in immersione.
3. Lasciare in ammollo le parti della maschera per 12 minuti.
4. Ripetere i passaggi 2 e 3.
5. Risciacquare abbondantemente seguendo le istruzioni di risciacquo del produttore. Ruotare manualmente il tubo nel punto in cui si unisce alla struttura per almeno 10 secondi durante il risciacquo.

Asciugatura: tutti i componenti vanno fatti asciugare all'aria, al riparo dal sole.

Ispezione: prima di ciascun utilizzo, controllare che la maschera non sia deteriorata. In caso di deterioramento visibile di un componente della maschera, sostituirlo e quindi smaltirlo.

Rimontaggio: rimontare la maschera seguendo le indicazioni per il "Montaggio della maschera" fornite in queste istruzioni. Per garantire la tracciabilità, i componenti della maschera devono essere riasssemblati sulla stessa maschera dopo la pulizia, escludendo i componenti che devono essere sostituiti come indicato nella tabella di ricondizionamento.

Stoccaggio: accertarsi che la maschera sia completamente asciutta prima di metterla via. Riporla in un luogo pulito, al riparo dal sole. Temperatura di stoccaggio: da -20 °C a 50 °C (da -4 °F a 122 °F).

Connettore per porta ossigeno/pressione

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

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

Uso con altri dispositivi PAP

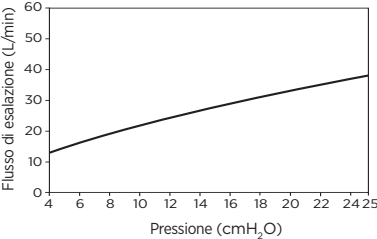
Avvertenza: se la maschera F&P Nova Micro trova impiego con altri dispositivi PAP compatibili con il connettore da 22 mm (ISO-5356-1) (incluso un connettore con porte per ossigeno/pressione F&P REF 900HC452), consultare le istruzioni per l'uso relative al dispositivo specifico, perché potrebbe essere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

Specifiche tecniche

Informazioni sul flusso di esalazione

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

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



Resistenza al flusso

Calo di pressione attraverso la maschera a 50 L/min:
- Cuscinetto Small 2,0±0,2 cmH₂O
- Cuscinetto Medium 0,9±0,2 cmH₂O
- Cuscinetto Large 0,7±0,2 cmH₂O

Calo di pressione attraverso la maschera a 100 L/min:
- Cuscinetto Small 7,9±1,0 cmH₂O
- Cuscinetto Medium 3,8±1,0 cmH₂O
- Cuscinetto Large 3,1±1,0 cmH₂O

Spazio morto della maschera

Small = 14,1 cm³ Medium = 14,2 cm³ Large = 18,2 cm³

Sonoro

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

Materiali della maschera

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

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

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

Garanzia

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

Parti di ricambio

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

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

*Non disponibile in tutti i paesi.

Smaltimento

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

Informazioni sulla proprietà intellettuale

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

Definizione dei simboli

REF	Codice prodotto	Rx only	Solo su prescrizione
CE 0123	Marchio CE	EC REP	Rappresentante autorizzato europeo
UDI	Identificatore univoco del dispositivo	LOT	Codice lotto
MD	Dispositivo medico		Multiuso per singolo paziente
	Simbolo blu: seguire le istruzioni per l'uso		Consultare le istruzioni per l'uso
	Limite di umidità	-20 °C / 50 °C	Limitazione per la temperatura di stoccaggio
	Data di scadenza		Attenzione/Avvertenza
	Data di produzione		Produttore
	Cuscinetto di misura Small		Cuscinetto di misura Medium
	Cuscinetto di misura Large		Polietilene a bassa densità
	Simbolo di riciclaggio		Polietilene tereftalato, polietilene a bassa densità
	Importatore		Distributore
CH REP	Rappresentante autorizzato per la Svizzera	UK REP	Persona responsabile per il Regno Unito

Tiltenkt formål

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

Målgruppen er voksne pasienter som veier ≥30 kg.

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

Kontraindikasjoner

Ingen.

Generelle advarsler og forsiktighetsregler

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

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

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

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

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

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

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

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

Mulige bivirkninger

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

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

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

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

Maskens deler og funksjoner 1

Se maskediagrammet i denne bruksanvisningen.

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

Norsk 

Bruksanvisning

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

Vilkår for bruk

Driftstrykkområdet til masken er 4 til 25 cmH₂O.

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

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

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

Masken skal oppbevares tørr på et rent sted.

Oppbevaringstemperaturen for masken er -20 til 50 °C (-4 til 122 °F).

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

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

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

Før bruk

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

Hver gang før du bruker masken:

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

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

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

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

Tilpassing av masken 11

Se monteringsdiagrammene i denne bruksanvisningen.

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

Nyttige tips:

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

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

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

Ta av masken

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

Demontere masken 111

Se demonteringsdiagrammene i denne bruksanvisningen.

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

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

Montering av masken 11V

Se monteringsdiagrammene i denne bruksanvisningen.

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

Nyttige tips:

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

Rengjøre masken hjemme

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

Etter 7 dagers bruk: Vask hodestroppen **(A)**.

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

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

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

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

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

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

Rengjøringsinstruksjoner ved bruk på flere pasienter

Denne bruksanvisningen er beregnet på F&P Nova Micro-masken til bruk på flere pasienter på sykehus eller i et annet klinisk miljø hvor enheten må desinfiseres mellom pasienter.

F&P Nova Micro-masken leveres klar til bruk for pasienten. Hvis masken skal brukes av flere pasienter, må du følge instruksjonene nedenfor eller se www.fphcare.com/disinfection. Kontakt din representant for Fisher & Paykel Healthcare hvis du ikke har Internett-tilgang. Hvis du er eneste bruker av masken hjemme, kan du se bruksanvisningen for F&P Nova Micro under "Rengjør masken hjemme".

Advarsel: Avvik fra de anbefalte reprosesseringsmetodene kan føre til utilstrekkelig desinfisering/sterilisering og uønskede helseeffekter.

Advarsel: Hvor ofte masken rengjøres, rengjøringsmetodene eller bruken av andre rengjøringsmidler enn dem som er angitt i medfølgende dokumenter, eller overskridelse av antall prosesseringscykluser kan ha en negativ effekt på masken og dermed behandlingens sikkerhet eller kvalitet.

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

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

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

Varsikt over reprosesseringsmetoder

For å desinfisere F&P Nova Micro-masken må du bruke en av metodene i tabellen nedenfor. Hver syklus er begrenset til en dag bruk.

	Varmedesinfisering			Kjemisk desinfisering
	I tråd med EN ISO 15883 er usikkerhetsområdet for desinfiseringstemperaturen 0 °C og +5 °C			
	1 min ved 90 °C (194 °F)	10 min ved 80 °C (176 °F)	30 min ved 75 °C (167 °F)	CIDEX ¹ OPA, MetriCide ² OPA Plus eller RAPICIDE ³ OPA/28
Puten (B)*, rammeenhet (C)**	Maksimalt 25 sykluser			Maksimalt 25 sykluser
Hodestropp (A)**	Maksimalt 25 sykluser			-

*Skift ut puten hvis den blir misfarget.

**Hvis den er kontaminert med blod, byttes de kontaminerte komponentene ut mellom pasienter.

¹ CIDEX er et varemerke for Advanced Sterilization Products, en aveling av Ethicon Inc., et Johnson & Johnson-selskap.

² MetriCide er et varemerke for Metrex Research LLC.

³ RAPICIDE er et varemerke for Medivators Inc.

Validerte desinfeksjonsprosedyrer

Disse instruksjonene er validert til å være egnet for klargjøring av maskene til gjenbruk.

Fisher & Paykel Healthcare anbefaler ikke avvik fra den anbefalte fremgangsmåten for reprosessering.

Brukssted (valgfritt): Alt grovt smuss på masken kan fjernes ved å tørke av eller skylle i drikkevann.

Demontering: Demonter masken i henhold til instruksjonene under "Demontere masken din", og trekk deretter opp hodestroppene **(A)**.

Forsiktig: Dersom masken ikke demonteres helt, kan effektiviteten til rengjøringen og de påfølgende desinfiseringsstrinnene bli redusert, noe som kan føre til en rekke skader, hvorav noen er alvorlige.

Rengjøring: Masker skal alltid rengjøres godt før videre repressering.

Advarsel: Hvis denne enheten ikke rengjøres på riktig måte i henhold til disse instruksjonene, eller hvis det brukes en automatisk rengjøringsmetode, kan det føre til ineffektiv desinfeksjon/sterilisering og uønskede helseeffekter.

Rengjøring av puten og rammeenheten:

- Bløtlegg alle vaskbare deler i en løsning av mildt alkalisk, anionisk rengjøringsmiddel i henhold til produsentens instruksjoner (f.eks. Alconox®) ved 1 % konsentrasjon og 50 °C i 10 minutter). Sjekk at det ikke finnes noen luftbobler på enhetens overflate. (*Alconox er et varemerke for Alconox, Inc.)
- Bruk en myk, ikke-metallisk børste (f.eks. middels hard tannbørste) til å pusse maskedelene grundig til de er synlig rene, men minst i 10 sekunder. Du trenger i tillegg en smal flaskebørste for å komme til på innsiden av maskens slange. Vær spesielt oppmerksom på sprekker, hulrom og hjørner, for eksempel de indre overflatene på puten og rammen.
- Roter begge ender av slangen manuelt der den forbinder svivelen og rammen, i minst 10 sekunder hver, mens den er nedsenket i rengjøringsmiddeløsløsningen.
- Skyll ved å senke i 5 liter rent demineralisert vann og bevege frem og tilbake i minst 10 sekunder.
- Roter begge ender av slangen manuelt der den forbinder svivelen og rammen, i minst 10 sekunder hver, mens den er nedsenket i det demineraliserte vannet.
- Gjenta skyllingen mens den er nedsenket i friskt demineralisert vann.
- Sørg for at puten og rammen er synlig rene før du fortsetter. Hvis ikke gjentar du trinn 1-6.

Rengjøre hodestroppene:

- Bløtlegg hodestroppen i en løsning av mildt alkalisk, anionisk rengjøringsmiddel i henhold til produsentens instruksjoner (f.eks. Alconox ved 1 % konsentrasjon og 50 °C i 10 minutter). Sjekk at det ikke finnes noen luftbobler på enhetens overflate.
- Bruk en myk, ikke-metallisk børste (f.eks. middels hard tannbørste) til å pusse hodestroppen grundig til den er synlig ren, men minst i 30 sekunder. Vær spesielt oppmerksom på sprekker, hulrom og hjørner.
- Skyll under rennende vann i minst 30 sekunder mens du jevnlig vrr opp stoffet.
- Senk ned i 5 liter demineralisert vann, og beveg frem og tilbake i minst 30 sekunder.
- Gjenta skyllingen mens den er nedsenket i friskt demineralisert vann. Forsikre deg om at alle rester av vaskemiddel fjernes ved å gjenta nedsenket skylling så mange ganger som nødvendig.
- Forsikre deg om at hodestroppen er synlig ren før du fortsetter. Hvis ikke gjentar du trinn 1-5.

Tørrking: Sørg for at maskens komponenter er ordentlig tørre før du fortsetter ved å la dem lufttørke utenfor direkte sollys. Hvis du ikke gjør dette, kan det føre til ineffektiv desinfisering.

Desinfisering:

Forsiktig: Bruk av STERRAD® eller autoklav som en represseringsmetode kan føre til maskeforringelse og uønskede helseeffekter.

⁵ STERRAD er et varemerke for Advanced Sterilization Products, en avdeling av Ethicon Inc., et Johnson & Johnson-selskap.

Varmedesinfisering: Kjør gjennom en desinfiseringsssyklus i en godkjent og markedsført automatisk vaske-/desinfiseringsmaskin ved hjelp av tid-/temperaturkombinasjonene angitt i represseringstabellen. Disse tid-/temperaturkombinasjonene er i samsvar med EN ISO 15883 og er tilsvarende med tanke på kjent varmeinaktiveringskinetikk for vegetative mikroorganismer, som oppfyller A₀ på 600.

Kjemisk desinfisering:

- Nedsenkes fullstendig i bad med uførtynnet CIDEX OPA, MetriCide OPA Plus eller RAPICIDE OPA/28 ved 20 °C. Sjekk at det ikke finnes noen luftbobler på enhetens overflate.
- Roter slangen manuelt der den forbindes med rammen, i 10 sekunder mens den er nedsenket.
- La maskedelene ligge i bløt i 12 minutter.
- Gjenta trinn 2 og 3.
- Skyll grundig i henhold til skilleinstruksjonene fra produsenten. Roter slangen manuelt der den forbindes med rammen, i minst 10 sekunder mens du skyller.

Tørrking: La alle komponentene lufttørke utenfor direkte sollys.

Inspeksjon: Før hver bruk må masken kontrolleres for skader. Hvis det er synlige skader på en maskekomponent, skal komponenten kasseres og byttes ut.

Remontering: Monter masken i henhold til instruksjonene under "Montering av masken" i denne bruksanvisningen. For å sikre sporbarhet skal maskekomponenter som hører til en bestemt maske, settes sammen med den samme masken etter rengjøring. Dette gjelder ikke for komponentene som må byttes ut, som angitt i represseringstabellen.

Oppbevaring: Sørg for at masken er helt tørr før den legges til oppbevaring. Oppbevares under rene forhold, utenfor direkte sollys. Oppbevaringstemperatur: -20 °C til 50 °C (-4 °F til 122 °F).

Oksygen-/trykkportkontakt

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

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

Bruk med andre PAP-enheter

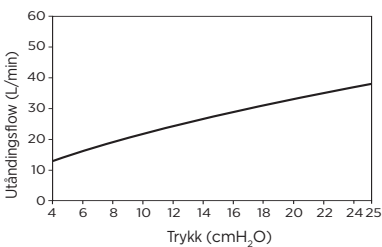
Advarsel: Når du bruker F&P Nova Micro-masken med andre PAP-enheter (inkludert F&P oksygen-/trykkportkontakt REF 900HC452) som er kompatible med 22 mm kobling (ISO-5356-1): Se bruksanvisningen for den enheten, da det kan være ytterligere advarsler som dersom de ikke overholdes, kan føre til en rekke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

Tekniske spesifikasjoner

Informasjon om utåndingsflow

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

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



Flowmotstand

Trykkfall gjennom masken ved 50 L/min:

- Liten pute 2,0±0,2 cmH₂O
- Medium pute 0,9±0,2 cmH₂O
- Stor pute 0,7±0,2 cmH₂O

Trykkfall gjennom masken ved 100 L/min:

- Liten pute 7,9±1,0 cmH₂O
- Medium pute 3,8±1,0 cmH₂O
- Stor pute 3,1±1,0 cmH₂O

Maskens dødrom

Liten = 14,1 cm³ Medium = 14,2 cm³ Stor = 18,2 cm³

Lyd

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

Maskens materialer

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

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

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

Garantierklæring

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

Reservedeler

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

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

*Ikke tilgjengelig i alle land.

Kassering

F&P Nova Micro-masken inneholder ingen skadelige materialer og kan kastes som vanlig husholdningsavfall eller i henhold til sykehusets prosedyre.

Informasjon om immaterielle rettigheter

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

Symbolforklaring

	Katalognummer	Rx only	Kun på resept
	CE-merking		Autorisert representant i Europa
	Unik enhetsidentifikasjon		Batchkode
	Medisinsk utstyr		Flergangsbruk på én pasient
	Blått symbol: Følg bruksanvisningen		Se bruksanvisningen
	Fuktighetsbegrensning		Temperaturgrense for oppbevaring
	Holdbarhetsdato		Forsiktig/advarsel
	Produksjonsdato		Produsent
	Liten putestørrelse		Middels stor putestørrelse
	Stor putestørrelse		Polyetylen med lav tetthet
	Gjenvinningssymbol		Polyetylen-terefthalat, polyetylen med lav tetthet
	Importør		Distributør
	Autorisert representant i Sveits		Ansvarlig person i Storbritannia

Avsedda ändamål

Masken F&P Nova Micro™ är avsedd att användas som en patientanslutning i ett icke-invasivt system för behandling med positivt luftvägstryck (PAP) för att leverera trycksatt luft från andningsslangen till patientens övre luftvägar. Patienterna är avsedda att vara vuxna som väger ≥30 kg (66 lb). Masken är avsedd för flergångsanvändning av en enskild patient i hemmet för behandling av andningssjukdomar på flera patienter och på sjukhus eller i annan klinisk miljö för att undersöka det optimala trycket som krävs för behandling av ett respiratoriskt tillstånd.

Kontraindikationer

Inga.

Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

Alla allvarliga incidenter måste rapporteras till behörig myndighet och din Fisher & Paykel Healthcare-representant.

- Varning:** Använd inte masken om inte PAP-enheten är påslagen och fungerar normalt eftersom detta kan resultera i överdriven inandning av koldioxid.
- Varning:** Denna mask är inte lämplig för konstgjord andning eftersom detta kan resultera i dödsfall.
- Varning:** Administrera inte läkemedel genom enheten eller andningsslangen, med undantag för syrgas, eftersom detta kan påverka läkemedlets effektivitet.
- Varning:** Använd inte masken i annat syfte än avsedd användning eftersom detta kan leda till en mängd skador, varav några är allvarliga.
- Försiktighet:** Behandlingen kan äventyras vid kongestion i luftvägarna. Användning av en annan mask kan rekommenderas i denna situation. Rådfråga din vårdgivare.
- Försiktighet:** Sluta använda masken och rådgör med din vårdgivare eller läkare om du upplever något av följande:
 - Öbehag eller irritation nära ögonen eftersom detta kan leda till ögonskada.
 - Alltför stort läckage mellan masken på masken och ansiktet eftersom detta kan äventyra behandlingen.
 - En allvarlig reaktion efter användning av masken, inklusive en allergisk reaktion.

Möjliga biverkningar

När du använder F&P Nova Micro-masken kan du erfara:

- Sömnsvårigheter.
- Ansiktsirritation (trycksår, hudrodnad, torr hud och/eller skavsår).
- Smärta i munnen (tandvärk och/eller ömt tandkött).
- Tanddeformation (tandrörelser och/eller snedställning).
- Klausrofobi och/eller ångest.
- Ögontorrhet, svullnad och/eller rodnad.

Om du upplever någon av ovanstående biverkningar, inklusive andra som inte angetts i de här anvisningarna, ska du sluta använda F&P Nova Micro-masken och omedelbart kontakta din läkare. Andra allvarliga incidenter måste anmälas till behörig myndighet och din representant hos Fisher & Paykel Healthcare.

Maskdelar och funktioner

Se diagrammet över masker i dessa instruktioner.

- (A) Huvudband (B) Kudde (C) Enheter i stormen (D) Utandningsport (E) Kuddflik (F) Slang (G) Svivelkoppling (H) Stomme

Svenska

Bruksanvisning

Se varningarna och försiktighetsåtgärderna i denna bruksanvisning. Maskens prestanda och säkerhet kan försämras om den inte används enligt bruksanvisningen. Använd endast masken för avsett bruk såsom anges i denna bruksanvisning.

Användarvillkor

Maskens drifttrycksområde är mellan 4 och 25 cmH₂O.

- Varning:** Använd endast masken inom det specificerade tryckintervall. Användning utanför detta tryckintervall kan resultera i överdriven inandning av koldioxid eller överdrivet läckage vilket kan leda till ögonskador.
- Varning:** Din mask ska endast användas med godkänd PAP-utrustning som rekommenderas av läkare eller andningsterapeut. Att använda masken med någon annan medicinteknisk produkt kan minska säkerheten eller påverka maskens prestanda.

Maskens drifttemperaturområde är mellan 5 och 40 °C (41 till 104 °F). Förvara din mask torr under rena förhållanden. Maskens förvaringstemperatur är mellan -20 och 50 °C (-4 till 122 °F).

- Försiktighet:** Förvara inte din mask i direkt solljus eftersom detta kan äventyra maskens funktion.

Utgångsdatumet är tryckt på plastpåsens etikett. Använd inte masken efter utgångsdatum.

Vid enpatientbruk i hemmet ska masken bytas ut senast 12 månader efter datumet för första användning.

Före användning

Ta bort all förpackning innan du använder din mask för första gången. Före varje användningstillfälle av masken:

- Varning:** Säkerställ att luftvägen genom masken är fri från blockeringar som skulle kunna förhindra eller begränsa luftflödet eftersom detta kan resultera i överdriven inandning av koldioxid.
- Varning:** Inspektera utandningsportarna (D). Säkerställ att luft flödar genom utandningsportarna och använd inte masken om de är blockerade eftersom det kan leda till överdriven inandning av koldioxid.
- Försiktighet:** Inspektera masken avseende skador eller slitage. Om masken är uppenbart sliten (har sprickor, revor eller dylikt) ska den inte användas. Be i så fall vårdgivaren om reservdelar eftersom användning av masken kan leda till rivsår eller äventyrad behandling.
- Försiktighet:** Inspektera masken avseende smuts och damm och, om detta finns, följ rengöringsinstruktionerna för att ta bort smuts eller damm, eftersom detta kan resultera i en rad skador, varav några är allvarliga.

Tillpassning av masken

Se monteringsdiagrammen i dessa instruktioner.

- Placera mjukdelen (B) över näsan och dra sedan huvudbandet (A) över ditt huvud.
- Se till att de bakre remmarna är åtskilda för stabilitet.
- Justera försiktigt sidobanden tills en bekväm passform uppnås.
- Säkerställ att:
 - Kudden (B) sitter säkert i dina näsborrar.
 - Kuddfliken (E) är vänd uppåt.
 - Namnet på sidobanden är upprätt.

Användbara tips:

- Om maskläckage uppstår måste du eventuellt lyfta bort mjukdelen från ansiktet och placera om den.
- För en bekväm passform bör masken bäras så löst som möjligt, utan överdrivet läckage.

- Varning:** Dra inte åt masken för hårt eftersom detta kan leda till ansiktsdeformation.
- Försiktighet:** Om inte instruktionerna om tillpassning följs eller om fel maskstorlek används kan det resultera i trycksår eller överdrivet läckage som orsakar ögonskada.

Ta av masken

Dra bort masken från näsan genom att lyfta den uppåt och över huvudet.

Ta isär masken

Se demonteringsdiagrammen i dessa instruktioner.

1. Ta bort kudden (B) genom att lyfta på kuddefliken (E) och ta bort den från stommen (H).
2. Ta bort huvudbandet (A) genom att dra sidoremmen framåt så att öppningen sträcker sig över stommens hake.

- Försiktighet:** Komponenterna stomme (H), slang (F) och svivel (G) är permanent sammankopplade och är inte avsedda att demonteras. Om du försöker ta isär dessa komponenter kan det äventyra maskens funktion.

Montering av masken

Se monteringsdiagrammen i dessa instruktioner.

1. Fäst kudden (B) genom att haka fast de nedre hörnen över stommen (H) och dra kuddefliken (E) över stommens kant.
2. Fäst huvudbandet (A) genom att haka fast remmens öppning över stomhaken och sedan dra tillbaka för att säkra på plats.

Användbart tips:

- Var noga med att rätta huvudbandet (A) rätt under monteringen. Den tryckta texten på huvudbandet och kuddefliken (E) ska vara vända uppåt.

Rengöring av masken hemma

Efter varje användningstillfälle: Tvätta kudden (B) och enheterna i stommen (C).

Efter 7 dagars användning: Tvätta huvudbandet (A).

1. Ta isär för rengöring så som det beskrivs i avsnittet "Ta isär masken".
2. Handtvätta maskdelarna i ljummet vatten med tvål. Blötlägg inte längre än 10 minuter.
3. Skölj ordentligt med nytt vatten. Se till att alla tvålstrekar har avlägsnats.
4. Inspektera alla delar för att säkerställa att de är synligt rena. Om det behövs, upprepa rengöringsstegen tills att alla delar är synligt rena.
5. Låt samtliga delar torka innan masken sätts ihop igen. Skydda från direkt solljus.

- Varning:** Dela inte masken med andra personer när du använder den i hemmet eftersom detta kan leda till överföring av biologiska ämnen som virus eller bakterier.

- Försiktighet:** Rengör masken endast med rengöringsprodukter som specificeras i denna handboks rengöringsinstruktioner, eftersom andra produkter kan leda till en negativ reaktion om rester av rengöringsprodukter lämnas kvar i masken.

- Försiktighet:** Rengör inte masken med produkter som innehåller alkohol, antiseptiska medel, blekmedel, klor eller mjukmedel eftersom dessa kan äventyra maskens funktion.

- Försiktighet:** Rengör inte masken i diskmaskin, eftersom det kan äventyra maskens funktion.

- Försiktighet:** Om inte masken tas isär helt före rengöring kan det äventyra rengöringens effektivitet och resultera i en rad skador, av vilka några är allvarliga.

Anvisningar för rengöring mellan patienter

Denna guide är avsedd för flerpatientens användning av F&P Nova Micro-masken på sjukhus eller i andra kliniska miljöer där lämplig desinficering av produkten måste ske mellan olika patienter.

När F&P Nova Micro-masken levereras är den klar för användning av en patient. Följ riktlinjerna nedan eller besök www.fphcare.com/disinfection om masken ska återanvändas av en annan patient. Om du inte har tillgång till internet ska du kontakta din Fisher & Paykel Healthcare-representant. När masken används för enpatientsbruk i hemmet, se F&P Nova Micro bruksanvisning under "Rengöra masken hemma".

- Varning:** Avvikelse från de rekommenderade metoderna för återanvändning kan leda till otillräcklig desinfektion/sterilisering och negativa hälsoeffekter.

- Varning:** Frekvensen för rengöring, rengöringsmetoder, användning av andra rengöringsmedel än de som angivits i de medföljande dokumenten eller överskridande av antalet rengöringscykler kan ha en negativ effekt på masken och därmed behandlingens säkerhet eller kvalitet.

- Försiktighet:** Rengör masken endast med rengöringsprodukter som specificeras i denna handboks rengöringsinstruktioner eftersom andra produkter kan leda till en negativ reaktion om rester av rengöringsprodukter lämnas kvar i masken.

- Försiktighet:** Rengör inte masken med produkter som innehåller alkohol, antiseptiska medel, blekmedel, klor eller mjukmedel eftersom dessa kan äventyra maskens funktion.

- Försiktighet:** Diska inte masken i diskmaskin, eftersom det kan äventyra maskens funktion.

Översikt av metoder för upparbetning

Använd en av metoderna som beskrivs i tabellen nedan när du ska desinficera F&P Nova Micro-masken. Varje cykel är begränsad till en dags användning.

	Värmedesinficering I enlighet med EN ISO 15883 är osäkerhetsintervallet för desinficeringstemperaturen -0 °C och +5 °C	Kemisk desinficering
	1 minut vid 90 °C (194 °F)	30 minuter vid 80 °C (176 °F)
	10 minuter vid 80 °C (176 °F)	30 minuter vid 75 °C (167 °F)
Kudde (B)*, Enheter i stommen (C)	Max 25 cykler	Max 25 cykler
Huvudband (A)**	Max 25 cykler	-

*Byt ut kudden om den blir missfärgad.

**Vid kontaminering av blod bör du byta ut den kontaminerade komponenten mellan patienter.

¹ CIDEX är ett varumärke som tillhör Advanced Sterilization Products, som är en del av Ethicon Inc. och ett Johnson & Johnson-företag.

² MetriCide är ett varumärke som tillhör Metrex Research LLC.

³ RAPICIDE är ett varumärke som tillhör Medivators Inc.

Validerade desinfektionsprocedurer

Dessa instruktioner har validerats som lämpliga för att förbereda maskerna för återanvändning.

Fisher & Paykel Healthcare rekommenderar att inte avvika från anvisningarna för återanvändning.

Användningsställe (valfritt): All grov smuts på masken kan avlägsnas genom avtorkning eller sköljning med krannatten.

Demontering: Ta isär masken enligt instruktionerna "Ta isär din mask" som följer med, öppna sedan remmarna i huvudbandet (A).

- Försiktighet:** Att falla i demontering av masken kan äventyra effektiviteten i rengöringen och efterföljande desinfektionssteg vilket kan leda till en rad olika skador, varav vissa är allvarliga.

Rengöring: Masker bör alltid rengöras ordentligt innan vidare återanvändning.

- Varning:** Om enheten inte rengörs ordentligt enligt dessa instruktioner eller med en automatisk rengöringsmetod kan det leda till ineffektiv desinfektion/sterilisering och negativa hälsoeffekter.

Rengöring av kudde och enheter i stommen:

1. Blötlägg kudde och enheter i stommen i en lösning av mildt alkaliskt anjoniskt rengöringsmedel enligt tillverkarens instruktioner (t.ex. Alconox®¹ vid 1 % koncentration och 50 °C) i 10 minuter, samt säkerställ att inga luftbubblor finns på enhetens yta. (*Alconox är ett varumärke som tillhör Alconox, Inc.)
2. Borsta maskdelarna omsorgsfullt med en mjuk icke-metallisk borste (t.ex. en medelhård tandborste) tills de är synligt rena, dock inte mindre än 10 sekunder. En extra smal flaskborste krävs för att komma åt att rengöra i slangen till masken. Uppmärksamma noggrant springor, håligheter och hörn, såsom kuddens och stommens invändiga ytor.
3. Sänk ner båda ändarna av slangen i rengöringslösningen och vrid manuellt på ändarna av slangen där den förenas med sviveln och stommen, i minst 10 sekunder vardera.
4. Skölj genom att doppa i 5 liter nytt avmineraliserat vatten och rör om i minst 10 sekunder.
5. Vrid manuellt båda ändarna av slangen där den förenas med sviveln och stommen i minst 10 sekunder vardera, medan den är nedsänkt i det avmineraliserade vattnet.
6. Upprepa sköljningen med nedsänkning i färskt avmineraliserat vatten.
7. Se till att kudden och enheterna i stommen är synligt rena innan du fortsätter. Om inte, upprepa steg 1-6.

Rengöring av huvudbandet:

1. Blötlägg huvudbandet i en lösning av mildt alkaliskt anjoniskt rengöringsmedel enligt tillverkarens instruktioner (t.ex. Alconox vid 1 % koncentration och 50 °C) i 10 minuter, samt säkerställ att inga luftbubblor finns på enhetens yta.
2. Använd en mjuk icke-metallisk borste (t.ex. medelhård tandborste) och skrubba huvudbandet tills det är synligt rent, dock inte mindre än 30 sekunder. Borsta noggrant i springor, hålrum och hörn.
3. Skölj under rinnande vatten i minst 30 sekunder och vrid med jämna mellanrum ur materialet.
4. Sänk ned i 5 liter avmineraliserat vatten samtidigt som du rör om och kramar materialet i minst 30 sekunder.
5. Upprepa sköljningen med nedsänkning i nytt avmineraliserat vatten. Se till att alla rengöringsmedelsrester tas bort genom att upprepa den nedsänkta sköljningen så många gånger som det behövs.
6. Se till att huvudbandet är synligt rent innan du fortsätter. Om inte, upprepa steg 1-5.

Torkning: Se till att maskkomponenterna är ordentligt torra innan du fortsätter, genom att låta dem lufttorka i skydd från direkt solljus. Underlåtenhet att göra detta kan leda till ineffektiv desinficering.

Desinfektion:

- Försiktighet:** Användningen av STERRAD[®] eller autoklav som en upparbetningsmetod kan leda till nedbrytning av masken och negativa hälsoeffekter.

⁵ STERRAD är ett varumärke som tillhör Advanced Sterilization Products, en del av Ethicon Inc., ett Johnson & Johnson-företag.

Värmedesinfektion: Kör en desinfektionscykel i en automatisk tvättare-desinfektor, som saluförs lagligen, med en av de tid-/temperaturkombinationer som visas i återanvändningstabellen. Tid-/temperaturkombinationerna uppfyller kraven i EN ISO 15883 och är jämförbara vad gäller känd värmeaktiveringskinetik för vegetativa mikroorganismer, och uppfyller ett A₀ på 600.

Kemisk desinfektion:

1. Sänk ned helt i ett outspätt bad av CIDEX OPA, MetriCide OPA Plus eller RAPICIDE OPA/28 vid 20 °C, samt säkerställ att inga luftbubblor finns på enhetens yta.
2. Vrid slangen manuellt där den förenas med stommen i minst 10 sekunder under nedsänkning.
3. Låt maskdelarna dra i 12 minuter.
4. Upprepa steg 2 och 3.
5. Skölj noggrant enligt tillverkarens instruktioner för sköljning. Vrid slangen manuellt där den förenas med stommen i minst 10 sekunder under sköljning.

Torkning: Låt alla delar lufttorka i skydd från direkt solljus.

Inspektion: Inspektera om masken är sliten före varje användning. Om du ser en tydlig skada på en maskkomponent ska den kasseras och bytas ut.

Montering: Sätt ihop masken enligt anvisningarna i avsnittet "Ihopsättning av masken" i dessa instruktioner. För att säkerställa spårbarheten måste komponenter av masken, som hör till en särskild mask, sättas tillbaka på samma mask efter rengöringen, med undantag för komponenter som måste bytas enligt upparbetningstabellen.

Förvaring: Se till att masken är helt torr före förvaring. Förvara masken under rena förhållanden och i skydd från direkt solljus. Förvaringstemperatur: -20 °C till 50 °C (-4 °F till 122 °F).

Anslutning för syrgas/tryckmätning

Det går att köpa en F&P-anslutning för syrgas/tryckmätning om det krävs tryckmätning och/eller extra syrgas (REF 900HC452). Kontakta din vårdgivare för mer information.

- Varning:** Användning av mask med syrgas skapar brandrisk. Rök inte, och vistas inte i närheten av någon som röker, eller någon annan användningskälla när du använder din mask med syrgas. Detta kan leda till syrgasantändning vilket kan leda till allvarliga brännskador eller dödsfall.

Användning med andra PAP-enheter

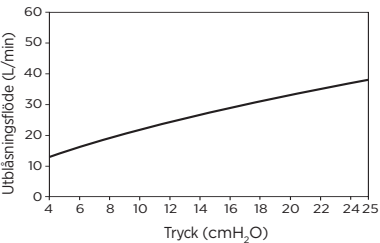
- Varning:** När masken F&P Nova Micro används med andra PAP-enheter som är kompatibla med 22 mm-koppling (ISO-5356-1) (inklusive en F&P-anslutning för syrgas/tryckmätning REF 900HC452): Se bruksanvisningen för den enheten eftersom det kan finnas ytterligare varningar som kan resultera i en rad skador, av vilka några är allvarliga, om de inte följs.

Tekniska specifikationer

Information om utandningsflöde

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

Flödes hastigheten av utandningsluft kan variera från de nominella värdena som visas ovan på grund av tillverkningsvariationer.



Flödesmotstånd

Tryckfall genom masken vid 50 L/min:
- Liten kudde 2,0±0,2 cmH₂O
- Mediumkudde 0,9±0,2 cmH₂O
- Stor kudde 0,7±0,2 cmH₂O

Tryckfall genom masken vid 100 L/min:
- Liten kudde 7,9±1,0 cmH₂O
- Mediumkudde 3,8±1,0 cmH₂O
- Stor kudde 3,1±1,0 cmH₂O

Maskens dödutrymme

Liten = 14,1 cm³ Medium = 14,2 cm³ Stor = 18,2 cm³

Ljud

Maskens ljudeffektnivå är 21,4 dBA, med osäkerhet 2,5 dBA. Maskens ljudtrycksnivå är 13,45 dBA, med osäkerhet 2,5 dBA.

Maskmaterial

Masken F&P Nova Micro med tillbehör är pyrogenfri och inte tillverkad av naturgummilåtex eller DEHP.

Försiktighet: Om du är allergisk eller intolerant mot något av nedanstående material ska du kontakta läkare innan du använder masken F&P Nova Micro, eftersom det kan orsaka en reaktion.

Komponent	Material
Huvudband	Nylon (PA)/spandex/polypropen (PP)/polyuretanskum
Kudde	Silikon
Stomme	Nylon (PA)
Slang	Polykarbonat (PC), polyuretan (PU)
Svivelkoppling	Nylon (PA)

Garantiförklaring

Fisher & Paykel Healthcare garanterar att masken (exklusive formkuddar och spridningsanordningar), vid användning enligt bruksanvisningen, är fri från defekter i material och tillverkning och fungerar i enlighet med Fisher & Paykel Healthcare's officiellt publicerade produktspecifikationer, i 90 dagar från slutanvändarens inköpsdatum. Den här garantin omfattas av de begränsningar och undantag som anges i detalj på www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

Reservdelar

Följande delar finns tillgängliga för utbyte. Kontakta din vårdgivare för mer information.

Produktkod	Beskrivning
400NVP111, 400NVP114*	F&P Nova Micro-kuddar, reservkudde - liten
400NVP112, 400NVP115*	F&P Nova Micro-kuddar, reservkudde - medium
400NVP113, 400NVP116*	F&P Nova Micro-kuddar, reservkudde - stor
400NVP121, 400NVP122*	F&P Nova Micro-kuddar, huvudband
400NVP131*	F&P Nova Micro-kuddmask - Mask utan huvudband, liten
400NVP132*	F&P Nova Micro-kuddmask - Mask utan huvudband, medium
400NVP133*	F&P Nova Micro-kuddmask - Mask utan huvudband, stor
400NVP141	F&P Nova Micro-kuddar, reservenheter till stomme

*Finns ej i alla länder.

Kassering

F&P Nova Micro-masken innehåller inte något farligt material. Den kan kastas med vanligt avfall eller enligt sjukhusets rutiner.

Information om immateriella rättigheter

F&P, Nova Micro och myMask är varumärken som tillhör Fisher & Paykel Healthcare Limited.

Symbolförklaringar

	Katalognummer		Endast på förskrivning
	CE-märkning		Auktoriserad EU-representant
	Unik produkt-identifiere		Batchkod
	Medicinteknisk produkt		Flergångs-användning för enpatientsbruk
	Blå symbol: Följ bruksanvisningen		Se bruksanvisningen
	Fuktighets-begränsning		Temperaturgränser vid förvaring
	Utgångsdatum		Försiktighet/Varning
	Tillverkningsdatum		Tillverkare
	Kuddstorlek, liten		Kuddstorlek, medium
	Kuddstorlek, stor		Lågdensitets-polyeten
	Återvinnings-symbol		Polyetentereftalat, lågdensitets-polyeten
	Importör		Distributör
	Auktoriserad representant i Schweiz		Ansvarig person i Storbritannien

