



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 622480 REV A 2024-10 © 2024 Fisher & Paykel Healthcare Limited

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

Australia (AU) (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 **Brazil (BR)** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraiso, 04004-000, São Paulo – SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China (CN)** 代理人/售后服务机构:费雪派克医疗保健 (广州) 有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486 **Colombia (CO)** Tel: +57 3142852934 **France (FR)** **EC REP** 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 **Sweden (SE)** Fisher & Paykel Healthcare AB, Svetsarvägen 15, 2tr, 17141 Solna, Sweden Tel: +46 8 564 76 680 **Switzerland (CH)** **CH REP** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Säntisstrasse 2, 9501 Wil / SG, Switzerland Tel: 0800 83 47 63 **Taiwan (TW)** Tel: +886 2 8751 1739 **Turkey (TR)** İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Caddesi No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 34 12 **UK (GB)** **UK REP** Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 **USA (US)/Canada (CA)** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000

Austria (AT) Tel: 0800 29 31 23 **Benelux (BE NL LU)** Tel: +31 40 216 3555 **Denmark (DK)** Tel: +45 70 26 37 70 **Finland (FI)** Tel: +358 9 251 66 123 **Ireland (IE)** Tel: 1800 409 011 **Italy (IT)** Tel: +39 06 45 25 70 85 **Norway (NO)** Tel: +47 21 60 13 53 **Spain (ES)** Tel: +34 902 013 346

F&P Nova Nasal

Instructions for Use



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

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

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

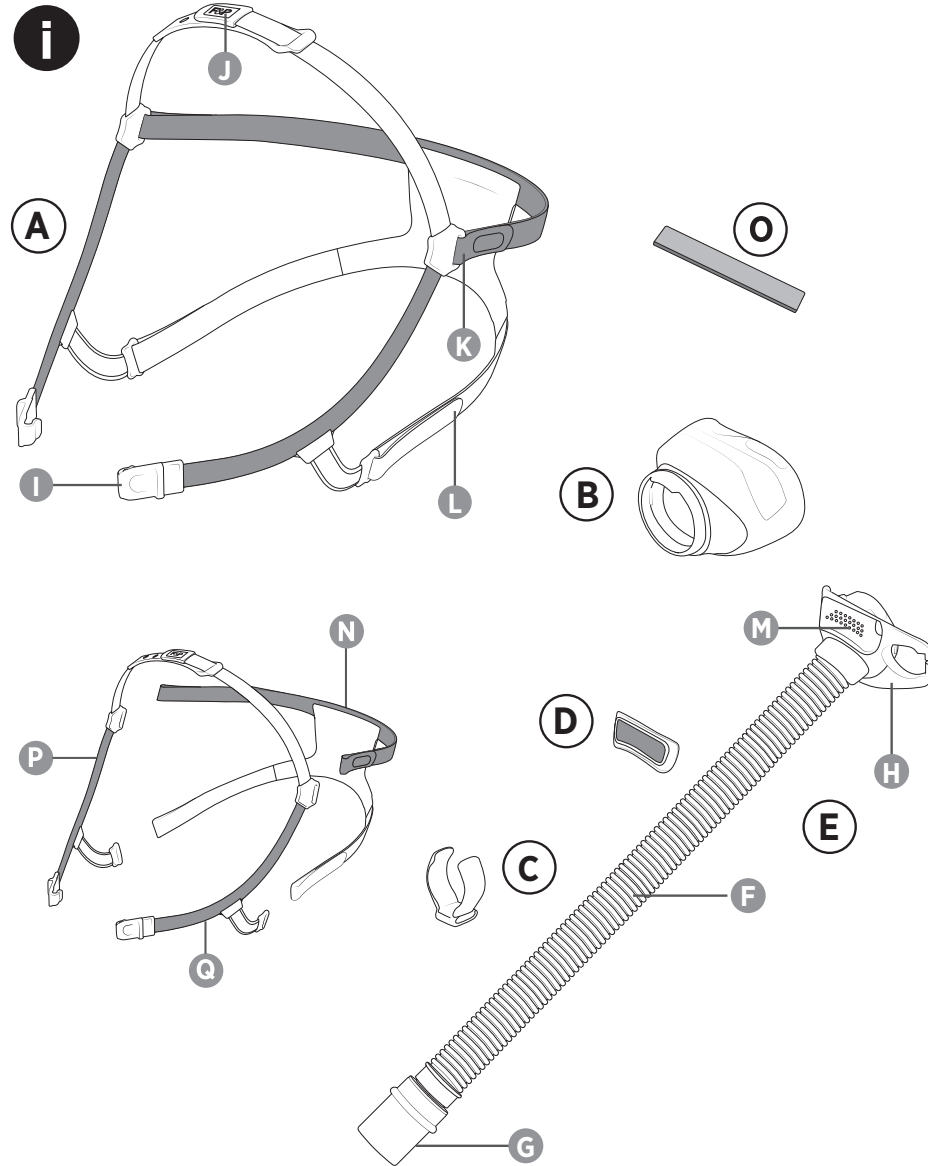
Polski (Polish)
Română (Romanian)
Svenska (Swedish)

Nasal Mask

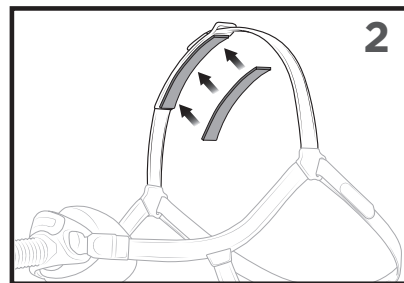
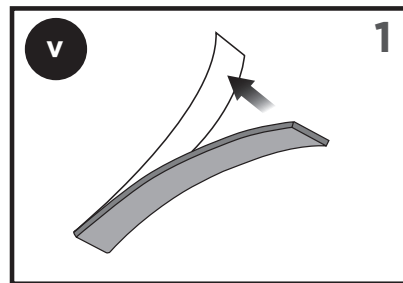
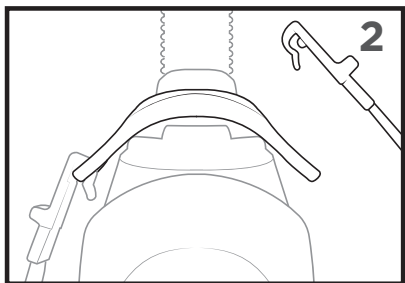
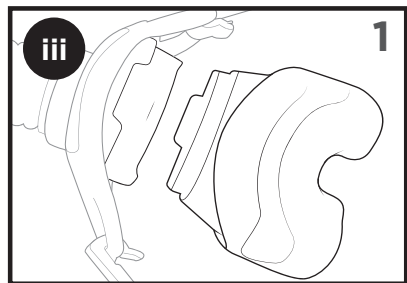
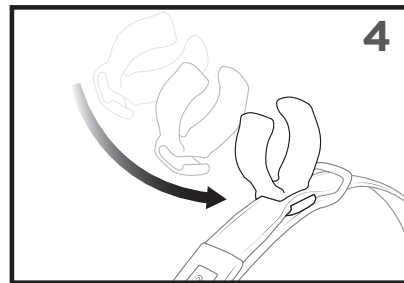
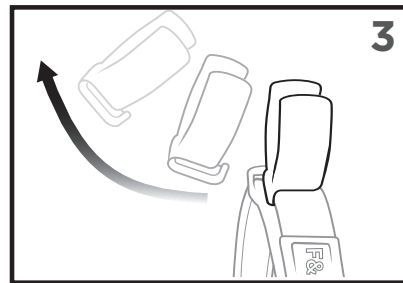
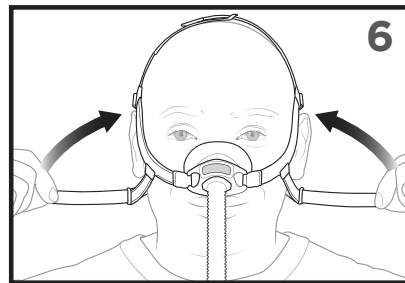
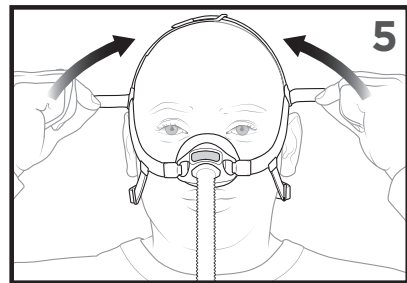
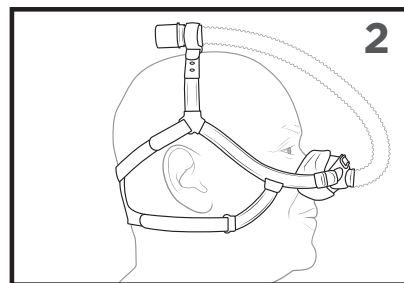
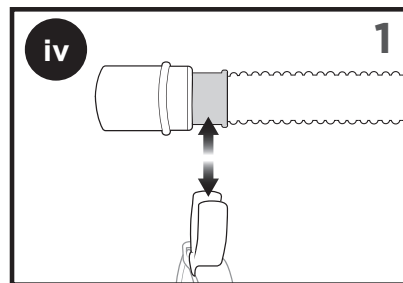
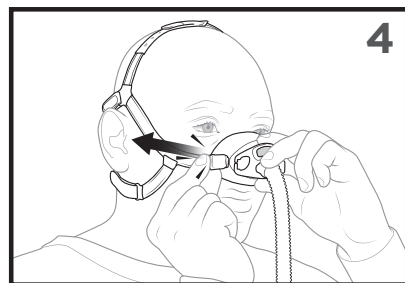
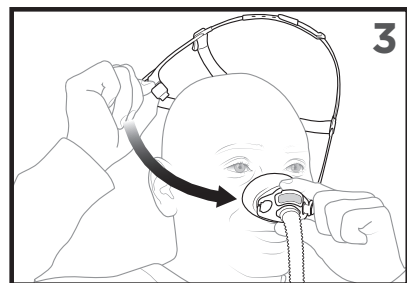
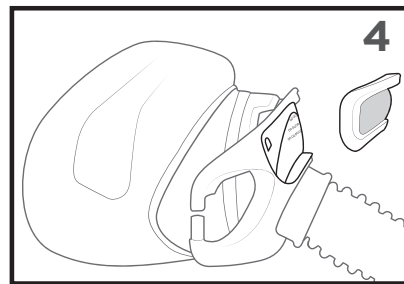
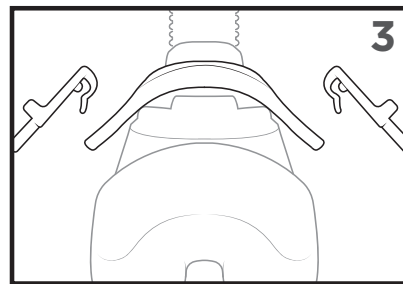
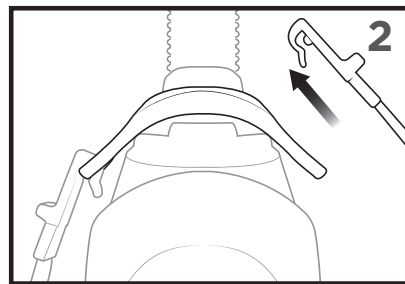
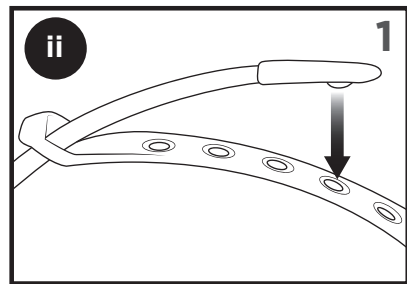
For the full setup experience,
download the F&P myMask™ App*



* Not available in all countries



Fisher & Paykel
HEALTHCARE



PAGE LANGUAGE

6	English
10	Español (Spanish)
14	Français (French)
18	Français Canadien (French Canadian)
22	Deutsch (German)
26	Português (Portuguese)
30	Dansk (Danish)
34	Nederlands (Dutch)
38	Suomi (Finnish)
42	Ελληνικά (Greek)
46	Italiano (Italian)
50	Norsk (Norwegian)
54	Polski (Polish)
58	Română (Romanian)
62	Svenska (Swedish)

Intended purpose

English 

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

The patients are intended to be adults weighing ≥ 66 lb (30 kg). The mask is intended to be used for single patient re-use in the home for the treatment of a respiratory condition and in a hospital or other clinical setting to investigate the optimal pressure required for the treatment of a respiratory condition.

Contraindications

None.

General warnings and cautions

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

 **Warning:** Do not use the mask unless the PAP device is turned on and operating properly as this may result in excessive carbon dioxide inhalation.

 **Warning:** This mask is not suitable for life support ventilation as this may result in death.

 **Warning:** Do not administer drugs or medications into the device or breathing tube, with the exception of supplemental oxygen, as it may impact the efficacy of the medicine.

 **Warning:** Do not use the mask outside of the intended purpose as this may result in a range of harms, some of which are severe.

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

 **Caution:** Discontinue use and consult your healthcare provider or physician if you are experiencing:

- Discomfort or irritation near your eyes as this may result in an eye injury.
- Excessive leaks between the cushion and your face as this may result in compromised therapy.
- An adverse reaction after using the mask, including an allergic reaction.

Possible side effects

While using the F&P Nova Nasal mask, you may experience:

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

If you experience any of the above side effects, including any not listed in these instructions, discontinue using the F&P Nova Nasal mask and consult your physician immediately. Any other serious incidents must be reported to the competent authority and your Fisher & Paykel Healthcare representative.

Mask parts and features

Refer to the mask diagram in these instructions.

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

Operating instructions

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

Conditions of use

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

 **Warning:** Only use the mask within the specified pressure range. Use outside of this range may result in excessive carbon dioxide inhalation or excessive leak which may result in an eye injury.

 **Warning:** Your mask should only be used with approved PAP equipment recommended by your physician or respiratory therapist. Using the mask with any other medical device could decrease the safety or alter the performance of the mask.

The operating temperature range of your mask is 5 to 40 °C (41 to 104 °F).

Store your mask dry in clean conditions. The storage temperature of your mask is -20 to 50 °C (-4 to 122 °F).

 **Caution:** Do not store your mask in direct sunlight as this may compromise the function of the mask.

The expiry date is printed on the label of the plastic bag. Do not use your mask after its expiry date.

For single patient use in the home, replace the mask no later than 12 months after the date of first use.

Before use

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

Before using your mask each time:

 **Warning:** Make sure the air path through the mask is free from blockages that may prevent or restrict airflow as this may result in excessive carbon dioxide inhalation.

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

 **Caution:** Inspect it for damage or deterioration. If there is any visible deterioration (cracking, tears, etc.), do not use the mask and seek replacement part(s) from your healthcare provider as using the mask may result in lacerations or compromised therapy.

 **Caution:** Inspect the mask for soiling and dust and, if present, follow the cleaning instructions to remove the soiling or dust as this may result in a range of harms, some of which are severe.

Fitting your mask ⁱⁱ

Refer to the fitting diagrams in these instructions.

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

Useful tips:

- The Headgear (**A**) should not touch your ears. Adjust the Top Strap (**J**) if required. You may need to take off the mask to do this.
- If you are experiencing mask leaks, you may need to lift the Cushion (**B**) off your face and reposition it.
- For a comfortable fit, the mask should be worn as loose as possible, without excessive leak.

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

 **Caution:** Failure to follow fitting instructions or using the incorrect mask size may result in pressure sores or excessive leak causing eye injury.

Taking off your mask

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

Disassembling your mask ⁱⁱⁱ

Refer to the disassembly diagrams in these instructions.

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

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

Assembling your mask ⁱⁱⁱ

Refer to the assembly diagrams in these instructions.

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

Using optional Tube Clip ^{iv}

Refer to the Tube Clip diagrams in these instructions.

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

Useful tips:

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

Using optional Headgear Pad ^v

Refer to the Headgear Pad diagrams in these instructions.

1. The Headgear Pad (**O**) is a single-time setup item and cannot be removed once it has been applied. To use the Headgear Pad (**O**), remove the backing layer from the Headgear Pad (**O**) to expose the sticky adhesive layer.

Align the adhesive side of the Headgear Pad (**O**) and press down firmly to secure it to the Right Sidearm (**P**).

Cleaning your mask at home

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

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

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

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

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

 **Caution:** Do not clean the mask with products containing alcohol, antiseptic, bleach, chlorine or moisturizer as these may compromise the function of the mask.

 **Caution:** Do not clean the mask in a dishwasher, as this may compromise the function of the mask.

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

Advanced Assembly/Disassembly

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

Oxygen/pressure port connector

If pressure readings and/or additional oxygen are required, an F&P Oxygen/Pressure Port Connector is available (REF 900HC452). Please contact your healthcare provider for more information.

Warning: Mask use with supplemental oxygen will create a risk of fire. Do not smoke, or be in the vicinity of someone smoking, or any other ignition source while using supplemental oxygen with your mask. This may result in ignition of the oxygen, leading to serious burns or death.

Use with other PAP devices

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

Technical specifications

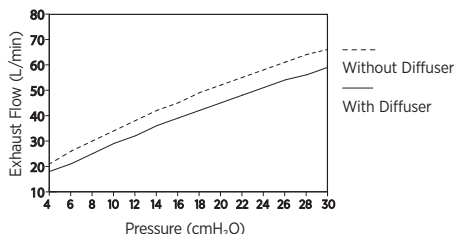
F&P Nova Nasal mask exhaust flow

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

Exhaust flow information

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

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



Resistance to flow

Pressure drop through the mask with Diffuser at 50 L/min:

0.3±0.1 cmH₂O.

Pressure drop through the mask without Diffuser at 50 L/min:

0.3±0.1 cmH₂O.

Pressure drop through the mask with Diffuser at 100 L/min:

1.5±0.3 cmH₂O.

Pressure drop through the mask without Diffuser at 100 L/min:

1.5±0.3 cmH₂O.

Mask dead space

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

Sound

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

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

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

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

Mask materials

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

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

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

Replacement parts

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

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

*Not available in all countries.

Warranty statement

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

Disposal

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

Intellectual property information

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

Symbol definitions

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

Uso previsto

Español 

La máscara F&P Nova™ Nasal está destinada al uso como interfaz del paciente en un sistema no invasivo de terapia de presión positiva en las vías respiratorias (PAP) para suministrar aire presurizado desde el tubo de respiración hasta las vías respiratorias altas del paciente. Los pacientes a quienes está destinada son adultos que pesen ≥ 30 kg (66 lb). La máscara está destinada para su reutilización por un solo paciente en el domicilio, con la finalidad de tratar una afección respiratoria, y en un hospital u otro entorno clínico, con la finalidad de investigar la presión óptima necesaria para tratar una afección respiratoria.

Contraindicaciones

Ninguna.

Advertencias y precauciones generales

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

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

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

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

 **Advertencia:** No destine la máscara a un uso distinto del previsto, ya que esto podría provocar una serie de daños, algunos de los cuales serían graves.

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

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

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

Posibles efectos secundarios

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

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

Si experimenta cualquiera de los efectos secundarios anteriores, además de otros que no se indican en estas instrucciones, deje de utilizar la máscara F&P Nova Nasal y consulte inmediatamente a su médico. Todos los demás incidentes graves deberán notificarse a la autoridad competente y al representante de Fisher & Paykel Healthcare.

Piezas y características de la máscara

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

- | | | |
|--------------------------|----------------------------|-------------------------|
| (A) Arnés | (B) Almohadilla | (C) Enganche del tubo |
| (D) Difusor | (E) Marco compacto | (F) Tubo |
| (G) Pieza giratoria | (H) Marco | (I) Enganches del arnés |
| (J) Correa más alta | (K) Correas superiores | (L) Correas inferiores |
| (M) Orificios de escape | (N) Panel posterior | (O) Protector del arnés |
| (P) Rama lateral derecha | (Q) Rama lateral izquierda | |

Instrucciones de uso

Consulte las Advertencias y precauciones  incluidas en estas instrucciones. Si no se respetan las instrucciones de uso, el funcionamiento y la seguridad de la máscara pueden verse afectados. Solamente destine la máscara al uso previsto, como se indica en estas instrucciones.

Condiciones de uso

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

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

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

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

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

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

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

Antes del uso

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

Antes de cada uso de la máscara:

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

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

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

 **Precaución:** Inspeccione la máscara para comprobar si presenta suciedad o polvo y, si es así, siga las instrucciones de limpieza para retirar la suciedad o el polvo, ya que estos podrían provocar diversos daños, algunos de los cuales serían graves.

Cómo colocar la máscara ⁱⁱ

Consulte los diagramas de colocación que aparecen en estas instrucciones.

1. Acole la correa más alta (**J**) a uno de los orificios del arnés (**A**).
2. Suelte del marco (**H**) uno de los enganches del arnés (**I**).
3. Coloque la almohadilla (**B**) sobre la nariz y pase alrededor de la cabeza el enganche del arnés (**I**) que ha quedado suelto.
4. Tras colocar el arnés (**A**) sobre la cabeza, acople el enganche del arnés (**I**) al marco (**H**). Si el enganche del arnés (**I**) se ha colocado correctamente, debería oírse un clic.
5. Ajuste con suavidad la correa superior (**K**).
6. Ajuste con suavidad la correa inferior (**L**).

Consejos útiles:

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

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

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

Cómo quitarse la máscara

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

Desmontaje de la máscara ⁱⁱⁱ

Consulte los diagramas de desmontaje que aparecen en estas instrucciones.

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

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

Montaje de la máscara ⁱⁱⁱ

Consulte los diagramas de montaje que aparecen en estas instrucciones.

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

Uso del enganche del tubo opcional ^{iv}

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

1. Busque el enganche del tubo (**C**) en la correa más alta (**J**). El tubo (**F**) se puede colocar empujándolo hacia el interior del enganche del tubo (**C**) o se puede quitar tirando de él.

2. Si ha acoplado el tubo (**F**) al enganche del tubo (**C**), el tubo (**F**) debería quedarse sobre la parte más alta de la cabeza.
3. El enganche del tubo (**C**) se puede quitar girándolo y desenganchándolo de la correa más alta (**J**).
4. Para colocar el enganche del tubo (**C**), engánchelo y gírelo nuevamente en la correa más alta (**J**).

Consejos útiles:

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

Uso del protector del arnés opcional ^v

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

1. El protector del arnés (**O**) es un elemento que se coloca una sola vez y que no se puede quitar tras ser colocado. Para utilizar el protector del arnés (**O**), retire la capa del reverso del protector del arnés (**O**) para exponer la capa adhesiva.

Oriento correctamente el lado adhesivo del protector del arnés (**O**) y apriételo firmemente hacia abajo para fijarlo a la rama lateral derecha (**P**).

Limpieza de la máscara en casa

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

1. Para limpiar la máscara, desmóntala tal como se indica en la sección "Desmontaje de la máscara". Para el lavado semanal solo es necesario desmontar el difusor (**D**).
2. Lave las piezas de la máscara a mano en agua tibia con jabón. No las deje en remojo durante más de 10 minutos.
3. Aclárelas a fondo con agua limpia. Asegúrese de eliminar todos los residuos de jabón.
4. Inspeccione todas las piezas para verificar que estén visiblemente limpias. Si es necesario, repita los pasos de limpieza hasta que todas las piezas estén visiblemente limpias.
5. Antes de volver a montarlas, deje secar todas las piezas fuera del alcance de la luz solar directa.

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

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

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

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

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

Montaje/desmontaje avanzado

1. Para desacoplar el panel posterior (**N**) la rama lateral derecha (**P**) y la rama lateral izquierda (**Q**): desenganche las pestañas de las correas superiores (**K**) y las correas inferiores (**L**) y deslice hacia afuera cada extremo del panel posterior (**N**) a través de la abertura.

- Para acoplar el panel posterior (**N**) a la rama lateral derecha (**P**) y la rama lateral izquierda (**Q**): coloque en horizontal el panel posterior (**N**) y gire cada extremo del panel posterior (**N**) a través de las aberturas. La etiqueta "F&P Nova" del panel posterior (**N**) debe estar orientada hacia el exterior.
- Para desmontar la correa más alta (**J**): suelte el botón de la correa más alta (**J**) y tire hacia afuera y firmemente del extremo de la correa más alta (**J**) a través de la abertura.

Para montar la correa más alta (**J**): gire el extremo de la correa más alta (**J**) a través de la abertura. Acople el botón de la correa más alta (**J**) a uno de los orificios.

Conector del puerto de oxígeno/presión

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

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

Uso con otros dispositivos de PAP

Advertencia: Cuando utilice la máscara F&P Nova Nasal con otros dispositivos de PAP compatibles con el conector de 22 mm (ISO-5356-1) (incluido el conector del puerto de presión/oxígeno de F&P con REF. 900HC452): consulte las instrucciones de uso de ese producto, ya que puede haber información adicional. Si no se siguen estas advertencias, se podría provocar una serie de daños, algunos de los cuales serían graves.

Especificaciones técnicas

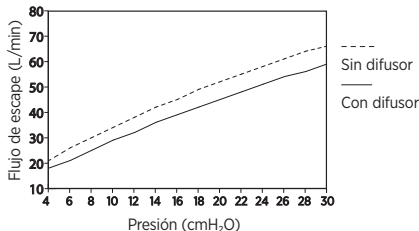
Flujo de escape de la máscara F&P Nova Nasal

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

Información sobre el flujo de escape

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

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



Resistencia al flujo

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

0,3±0,1 cmH₂O.

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

0,3±0,1 cmH₂O.

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

1,5±0,3 cmH₂O.

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

1,5±0,3 cmH₂O.

Espacio muerto de la máscara

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

Acústica

El nivel de potencia acústica de la máscara con difusor es de

25,5 dBA, con una incertidumbre de 2,5 dBA.

El nivel de presión acústica de la máscara con difusor es de 17,5 dBA,

con una incertidumbre de 2,5 dBA.

El nivel de potencia acústica de la máscara sin difusor es de

30,0 dBA, con una incertidumbre de 2,5 dBA.

El nivel de presión acústica de la máscara sin difusor es de 22,0 dBA,

con una incertidumbre de 2,5 dBA.

Materiales de la máscara

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

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

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

Piezas de repuesto

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

Código de producto	Descripción
400NVN111, 400NVN114*	F&P Nova Nasal. Almohadilla de repuesto - Pequeña
400NVN112, 400NVN115*	F&P Nova Nasal. Almohadilla de repuesto - Mediana
400NVN113, 400NVN116*	F&P Nova Nasal. Almohadilla de repuesto - Grande
400NVN121, 400NVN125*	F&P Nova Nasal. Arnés - Pequeño
400NVN122, 400NVN126*	F&P Nova Nasal. Arnés - Mediano-Grande
400NVN123	F&P Nova Nasal. Panel posterior - Pequeño
400NVN124	F&P Nova Nasal. Panel posterior - Mediano-Grande
400NVN131*	Máscara F&P Nova Nasal. Máscara sin arnés - Pequeña
400NVN132*	Máscara F&P Nova Nasal. Máscara sin arnés - Mediana

400NVNI33*	Máscara F&P Nova Nasal. Máscara sin arnés – Grande
400NVNI41	F&P Nova Nasal. Marco compacto, recambio
400NVNI51	F&P Nova Nasal. Difusor, recambio
400NVNI61	F&P Nova Nasal. Enganche para tubo, recambio
400NVNI62	F&P Nova Nasal. Protector del arnés de repuesto

*No disponible en todos los países.

Declaración de garantía

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

Eliminación

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

Información sobre la propiedad intelectual

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

Definición de los símbolos

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

Utilisation prévue

Français (fr)

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

Contre-indications

Aucune.

Avertissements et précautions d'ordre général

Tout incident grave doit être signalé aux autorités compétentes et à un mandataire de Fisher & Paykel Healthcare.

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

 **Précaution :** 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 votre prestataire de soins à domicile.

 **Précaution :** Interrompre l'utilisation et consulter votre prestataire de soins à domicile ou votre médecin dans les cas suivants :

- une gêne ou une irritation près des yeux, car cela peut entraîner une lésion oculaire ;
- des fuites excessives entre le corps de la bulle et le 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 Nasal, 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) ;
- de la claustrophobie et/ou de l'anxiété ;
- la sécheresse, le gonflement et/ou la rougeur des yeux.

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

Pièces et caractéristiques du masque

Se référer au schéma du masque au début de ces instructions.

- | | | |
|-----------------------|-------------------------|--------------------------|
| (A) Harnais | (B) Coussin | (C) Attache du circuit |
| (D) Diffuseur | (E) Assemblage du cadre | (F) Circuit |
| (G) Raccord pivotant | (H) Cadre | (I) Attaches du harnais |
| (J) Sangle de tête | (K) Sangles supérieures | (L) Sangles inférieures |
| (M) Orifices de fuite | (N) Panneau arrière | (O) Coussinet du harnais |
| (P) Bras droit | (Q) Bras gauche | |

Instructions d'utilisation

Se reporter aux avertissements et précautions  de ces instructions. Le non-respect de ces instructions peut compromettre les performances et la sécurité du masque. Utiliser le masque uniquement dans le cadre de l'utilisation prévue, spécifiée dans ces instructions.

Conditions d'utilisation

La pression de fonctionnement du masque est comprise entre 4 et 30 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 dispositifs 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).

Garder 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).

 **Précaution :** Ne pas stocker 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. Ne pas utiliser le masque après la date limite d'utilisation.

À n'utiliser que sur un seul patient à domicile. Le masque doit être remplacé au plus tard 12 mois après la date de la première utilisation.

Avant utilisation

Avant la première utilisation du masque, retirer 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 :** Inspecter les orifices de fuite (M). Veuillez vous assurer que l'air circule par les orifices de fuite et ne pas utiliser le produit s'il est obstrué, car cela pourrait entraîner une inhalation excessive de dioxyde de carbone.

 **Précaution :** Rechercher tout signe de dommage ou de détérioration. En cas de détérioration visible (fissures, déchirures, etc.), ne pas utiliser le masque et se procurer des pièces de rechange auprès de son prestataire de soins à domicile, car l'utilisation du masque pourrait entraîner des lésions ou compromettre le traitement.

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

Mise en place de votre masque ⁱⁱ

Se référer au schéma de mise en place de ces instructions.

1. Raccorder la sangle de tête **(J)** à l'un des trous du harnais **(A)**.
2. Décrocher une des attaches du harnais **(I)** du cadre **(H)**.
3. Placer le coussin **(B)** sur votre nez et faire passer l'attache du harnais **(I)** autour de la tête.
4. Raccorder l'attache du harnais **(I)** au cadre **(H)** une fois le harnais **(A)** positionné sur la tête. Il faudra entendre l'attache du harnais **(I)** s'enclencher.
5. Ajuster délicatement la sangle supérieure **(K)**.
6. Ajuster délicatement la sangle inférieure **(L)**.

Conseils utiles :

- Le harnais **(A)** ne doit pas toucher les oreilles. Si nécessaire, ajuster la sangle de tête **(J)**. Il se peut qu'il faille retirer le masque pour faire cette manipulation.
- Si votre masque présente des fuites, il faudra peut-être soulever le coussin **(B)** de votre visage et le repositionner.
- Pour un port confortable, le masque doit être porté aussi lâche que possible, sans qu'il y ait de fuites excessives.

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

⚠ Précaution : 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

1. Décrocher une des attaches du harnais **(I)** du cadre **(H)**.
2. Retirer le harnais **(A)** de votre tête. Les sangles supérieures **(K)**, les sangles inférieures **(L)** et la sangle de tête **(J)** n'ont pas besoin d'être desserrées.

Démontage du masque ⁱⁱⁱ

Se référer aux schémas de démontage de ces instructions.

1. Retirer le coussin **(B)** en le tirant du cadre **(H)**.
2. Retirer le harnais **(A)** en poussant une des attaches du harnais **(I)** jusqu'à ce qu'elle se détache du cadre **(H)**.
3. Retirer l'autre attache du harnais **(I)** en répétant l'étape 2.
4. Pour retirer le diffuseur **(D)**, utiliser votre doigt pour le faire pivoter hors du cadre **(H)**.

⚠ Précaution : Les composants du cadre **(H)**, du circuit **(F)** et du raccord pivotant **(G)** sont fixés de manière permanente et ne doivent pas être démontés. Tenter de démonter ces composants peut compromettre le fonctionnement du masque.

Montage du masque ⁱⁱⁱ

Se référer aux schémas de montage de ces instructions.

1. Attacher le coussin **(B)** en le poussant dans le cadre **(H)**. Il faudrait entendre un déclic lorsqu'il est correctement attaché.
2. Attacher le harnais **(A)** en alignant les deux attaches du harnais **(I)** sur le cadre **(H)** et en tirant vers l'arrière jusqu'à entendre un déclic.
3. Attacher l'autre attache du harnais **(I)** en répétant l'étape 2.
4. S'il faut refixer le diffuseur **(D)**, l'aligner avec l'encoche du cadre **(H)** et pousser pour le raccorder.

Utilisation d'une attache du circuit facultative ^{iv}

Se référer aux schémas d'attache du circuit de ces instructions.

1. Trouver l'attache du circuit **(C)** sur la sangle de tête **(J)**. Le circuit **(F)** peut être installé en le poussant dans le l'attache du circuit **(C)** ou retiré en le tirant.
2. Si le circuit est fixé **(F)** à l'attache du circuit **(C)**, le circuit **(F)** devrait maintenant reposer sur le dessus de votre tête.
3. L'attache du circuit **(C)** peut être retirée en la faisant pivoter en la décrochant de la sangle de tête **(J)**.
4. Pour fixer l'attache du circuit **(C)**, l'accrocher et le faire pivoter dans la sangle de tête **(J)**.

Conseils utiles :

- Veiller à orienter correctement le harnais **(A)** lors du montage. Le texte imprimé sur le harnais **(A)** devrait être orienté vers le haut et le diffuseur **(D)** devrait être au dessus du circuit **(F)**.
- Les attaches du harnais **(I)** possèdent des caractéristiques pour éviter un montage incorrect avec le cadre **(H)**.
- L'attache du circuit **(C)** ne pourra pas être fixée à l'emplacement habituel si la sangle de tête est ajustée **(J)** à la taille maximale. L'attache du circuit **(C)** devra être fixée sur la partie en tissu de la sangle de tête **(J)**, de l'autre côté.

Utilisation d'un coussinet du harnais facultatif ^v

Se référer aux schémas de coussinet du harnais de ces instructions.

1. Le coussinet du harnais **(O)** est un élément à usage unique et ne peut pas être retiré une fois appliqué. Pour utiliser le coussinet du harnais **(O)**, retirer la couche arrière du coussinet du harnais **(O)** pour découvrir la couche adhésive.

Aligner le côté adhésif du coussinet du harnais **(O)** et appuyer fermement pour le fixer au bras droit **(P)**.

Nettoyage du masque à domicile

Après chaque utilisation : laver le coussin **(B)** et les composants du cadre **(E)**.

Après 7 jours d'utilisation : laver le harnais **(A)**, l'attache du circuit **(C)** et le diffuseur **(D)**.

1. Procéder au démontage en vue du nettoyage conformément à la section « Démontage du masque ». Il n'est nécessaire de démonter le diffuseur **(D)** que pour le lavage hebdomadaire.
2. Laver à la main les pièces du masque à l'eau savonneuse tiède. Ne pas laisser tremper plus de 10 minutes.
3. Rincer abondamment à l'eau propre. Veiller à éliminer toute trace de savon.
4. Inspecter toutes les pièces pour vérifier qu'elles sont visiblement propres. Si nécessaire, répétez les étapes de nettoyage jusqu'à ce que toutes les pièces soient visiblement propres.
5. Laisser sécher tous les composants à l'abri du soleil avant de les remonter.

⚠ 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.

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

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

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

⚠ Précaution : Le fait de ne pas démonter complètement le masque avant le nettoyage peut compromettre l'efficacité du nettoyage et peut entraîner toute une série de préjudices, dont certains sont graves.

Montage/Démontage avancé

1. Pour démonter la face arrière **(N)** du bras droit **(P)** et du bras gauche **(Q)** : détacher les languettes des sangles supérieures **(K)** et des sangles inférieures **(L)** et faire glisser chaque côté du panneau arrière **(N)** à travers les ouvertures.
2. Pour monter le panneau arrière **(N)** du bras droit **(P)** et du bras gauche **(Q)** : poser le panneau arrière **(N)** à plat et guider chaque extrémité du panneau arrière **(N)** à travers les ouvertures. L'étiquette « F&P Nova » sur le panneau arrière **(N)** doit être tournée vers l'extérieur.

3. Pour démonter la sangle de tête (**J**) : détacher le bouton de la sangle de tête (**J**) et tirer fermement l'extrémité de la sangle de tête (**J**) à travers l'ouverture.

Pour monter la sangle de tête (**J**) : guider l'extrémité de la sangle de tête (**J**) à travers l'ouverture. Raccorder le bouton de la sangle de tête (**J**) à l'un des trous.

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. Veuillez contacter votre prestataire de soins pour plus d'informations.

⚠ Avertissement : L'utilisation du masque avec un enrichissement en oxygène crée un risque d'incendie. Ne pas fumer et s'éloigner 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 Nasal avec d'autres dispositifs PPC compatible avec un raccord (ISO-5356-I) de 22 mm (y compris un raccord d'oxygène/de pression F&P REF 900HC452) : Se reporter aux instructions de ce dispositif car il peut y avoir des avertissements supplémentaires qui, s'ils ne sont pas suivis, peuvent entraîner divers dangers, dont certains sont graves.

Caractéristiques techniques

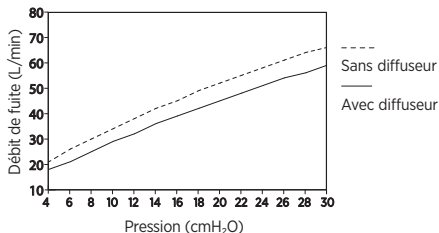
Débit de fuite du masque F&P Nova Nasal

Le masque F&P Nova Nasal possède un système diffuseur exclusif, qui diffuse l'air expulsé du masque. Ceci permet de limiter le jet d'air expulsé. Le diffuseur ne modifiant pas considérablement la quantité d'air qui s'écoule hors du masque, le masque peut par conséquent être utilisé avec ou sans le diffuseur.

Débit de fuite

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

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 avec diffuseur à un débit de 50 L/min : $0,3 \pm 0,1$ cmH₂O.

Chute de pression par le masque sans diffuseur à un débit de 50 L/min : $0,3 \pm 0,1$ cmH₂O.

Chute de pression par le masque avec diffuseur à un débit de 100 L/min : $1,5 \pm 0,3$ cmH₂O.

Chute de pression par le masque sans diffuseur à un débit de 100 L/min : $1,5 \pm 0,3$ cmH₂O.

Espace mort du masque

Petit = 68,6 cm³ Moyen = 75,0 cm³ Large = 86,8 cm³

Niveau sonore

Le niveau de puissance acoustique du masque avec diffuseur est de 25,5 dBA, avec une incertitude de 2,5 dBA.

Le niveau de pression acoustique du masque avec diffuseur est de 17,5 dBA, avec une incertitude de 2,5 dBA.

Le niveau de puissance acoustique du masque sans diffuseur est de 30,0 dBA, avec une incertitude de 2,5 dBA.

Le niveau de pression acoustique du masque sans diffuseur est de 22,0 dBA, avec une incertitude de 2,5 dBA.

Matériaux du masque

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

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

Composant	Matériau
Harnais	Acétal (POM), nylon (PA), polyéther bloc amide (PEBA), polyuréthane (PU)
Coussin	Silicone, polycarbonate (PC)
Cadre	Polycarbonate (PC)
Diffuseur	Polycarbonate (PC), polyéthylène téréphtalate (PET)
Attache du circuit	Acétal (POM)
Circuit	Polycarbonate (PC), polyuréthane (PU)
Raccord pivotant	Nylon (PA)
Coussinet du harnais	Acrylique (PMMA), Polyéthylène (PE)

Pièces de rechange

Les pièces suivantes peuvent être remplacées. Veuillez contacter votre prestataire de soins pour plus d'informations.

Code produit	Description
400NVNI11, 400NVNI14*	Coussin de rechange F&P Nova Nasal - Petit
400NVNI12, 400NVNI15*	Coussin de rechange F&P Nova Nasal - Moyen
400NVNI13, 400NVNI16*	Coussin de rechange F&P Nova Nasal - Large
400NVNI21, 400NVNI25*	Harnais F&P Nova Nasal - Petit
400NVNI22, 400NVNI26*	Harnais F&P Nova Nasal - Moyen/large
400NVNI23	Panneau arrière F&P Nova Nasal - Petit
400NVNI24	Panneau arrière F&P Nova Nasal - Moyen/large
400NVNI31*	Masque F&P Nova Nasal - Masque sans harnais de petite taille
400NVNI32*	Masque F&P Nova Nasal - Masque sans harnais de taille moyenne
400NVNI33*	Masque F&P Nova Nasal - Masque sans harnais de taille large
400NVNI41	Composants du cadre de rechange F&P Nova Nasal
400NVNI51	Diffuseur de rechange F&P Nova Nasal
400NVNI61	Attache du circuit de rechange F&P Nova Nasal
400NVNI62	Coussinet du harnais de rechange F&P Nova Nasal

*Non disponible dans certains pays.

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/

Élimination

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

Informations relatives à la propriété

intellectuelle

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

Définitions des symboles

	Référence		Marquage CE
	Délivré uniquement sur ordonnance		Représentant autorisé dans l'Union européenne
	Coussin de petite taille		Coussin de taille moyenne
	Coussin de grande taille		Limites d'humidité
	Date limite d'utilisation		Limites de température de stockage
	Date de fabrication		Consulter les instructions d'utilisation
	Identifiant unique du dispositif		Symbole bleu : suivre les instructions d'utilisation
	Dispositif médical		Précautions/ Avertissement
	Numéro de lot		Fabricant
	Symbole de recyclage		Harnais, taille petite
	Harnais, taille moyenne à grande		Patient unique Usage multiple
	Polyéthylène à faible densité		Polyéthylène téréphtalate, polyéthylène à faible densité
	Importateur		Distributeur
	Représentant autorisé en Suisse		Personne responsable pour le R.-U.

Utilisation prévue

Français Canadien (fca)

Le masque F&P Nova™ Nasal 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 tube 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 condition respiratoire ainsi qu'à l'hôpital ou dans un autre milieu clinique afin d'identifier la meilleure pression requise dans le cadre du traitement d'une condition respiratoire.

Contre-indications

Aucune.

Avertissements et mises en garde d'ordre général

Tout incident grave doit être signalé à l'autorité compétente et à votre représentant Fisher & Paykel Healthcare.

⚠ Avertissement : Ne pas utiliser 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 artificielle, car cela peut entraîner la mort.

⚠ Avertissement : Ne pas administrer de médicaments dans le dispositif ou le tube 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.

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

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

- la présence d'une gêne ou d'une irritation près des yeux, car cela peut entraîner une lésion oculaire;
- des fuites excessives entre le coussin et le 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 Nasal, il est possible que vous ressentiez les effets suivants :

- des troubles du sommeil;
- une irritation du visage (ecchymoses, 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);
- de la claustrophobie et/ou de l'anxiété;
- une sécheresse, un gonflement et/ou une rougeur oculaires.

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

Pièces et caractéristiques du masque 1

Se référer au schéma du masque dans ces instructions.

- | | | |
|---------------------------|-------------------------|--------------------------|
| (A) Harnais | (B) Coussin | (C) Attache du tube |
| (D) Diffuseur | (E) Composants du cadre | (F) Tube |
| (G) Raccord pivotant | (H) Cadre | (I) Attaches du harnais |
| (J) Sangle de tête | (K) Sangles supérieures | (L) Sangles inférieures |
| (M) Orifices d'évacuation | (N) Panneau arrière | (O) Coussinet du harnais |
| (P) Bras droit | (Q) Bras gauche | |

Mode d'emploi

Se reporter aux avertissements et mises en garde ⚠ de ce mode d'emploi. Le non-respect de ce 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 ce mode d'emploi.

Conditions d'utilisation

La pression de fonctionnement du masque est comprise entre 4 et 30 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 dispositifs 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).

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).

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

La date d'expiration est imprimée sur l'étiquette du sac en plastique. Ne pas utiliser le masque lorsque sa date d'expiration est passée.

Dans le cadre d'une utilisation à domicile pour un seul patient, le masque doit être remplacé au plus tard 12 mois après la date de sa première utilisation.

Avant utilisation

Avant d'utiliser votre masque pour la première fois, retirer tout l'emballage.

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 (M). 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 : Inspecter le dispositif pour vérifier qu'il n'est pas endommagé ou détérioré. En cas de détérioration visible (fissures, déchirures, etc.), ne pas utiliser le masque et se procurer une ou des pièces de rechange auprès de son prestataire de soins à domicile, car l'utilisation du masque pourrait entraîner des lésions ou compromettre le traitement.

⚠ Mise en garde : Inspecter le masque pour vérifier s'il est sale, poussiéreux et, le cas échéant, suivre 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 du masque ⁽ⁱⁱ⁾

Se référer au schéma de mise en place dans ces instructions.

1. Connecter la sangle de tête **(J)** à l'un des trous du harnais **(A)**.
2. Décrocher l'une des attaches du harnais **(I)** du cadre **(H)**.
3. Placer le coussin **(B)** sur le nez et faire pivoter l'attache du harnais **(I)** autour de la tête.
4. Connecter l'attache du harnais **(I)** au cadre **(H)** une fois que le harnais **(A)** est positionné sur la tête. Il faut entendre l'attache du harnais **(I)** s'enclencher.
5. Ajuster doucement la sangle supérieure **(K)**.
6. Ajuster doucement la sangle inférieure **(L)**.

Conseils utiles :

- Le harnais **(A)** ne doit pas toucher les oreilles. Au besoin, rajuster la sangle de tête **(J)**. Il faudra peut-être retirer le masque pour le faire.
- Si votre masque présente des fuites d'air, il faudra peut-être soulever le coussin **(B)** de votre visage et le repositionner.
- Pour un port confortable, le masque doit être porté aussi lâche que possible, sans qu'il y ait de fuites excessives.

 **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 de votre masque

1. Décrocher l'une des attaches du harnais **(I)** du cadre **(H)**.
2. Enlever le harnais **(A)** de votre tête. Les sangles supérieures **(K)**, les sangles inférieures **(L)** et la sangle de tête **(J)** n'ont pas besoin d'être desserrées.

Démontage de votre masque ⁽ⁱⁱⁱ⁾

Se référer au schéma de démontage dans ces instructions.

1. Retirer le coussin **(B)** en l'éloignant du cadre **(H)**.
2. Retirer le harnais **(A)** en poussant l'une des attaches du harnais **(I)** vers l'avant jusqu'à ce qu'elle se détache du cadre **(H)**.
3. Retirer l'autre attache du harnais **(I)** en répétant l'étape 2.
4. Pour retirer le diffuseur **(D)**, utiliser le doigt pour le faire pivoter hors du cadre **(H)**.

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

Montage du masque ⁽ⁱⁱⁱ⁾

Se référer au schéma de montage dans ce mode d'emploi.

1. Fixer le coussin **(B)** en le poussant sur le cadre **(H)**.
Un clic doit se faire entendre lorsque la connexion est correcte.
2. Fixer le harnais **(A)** en alignant les deux attaches du harnais **(I)** sur le cadre **(H)** et en tirant vers l'arrière jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre.
3. Fixer l'autre attache du harnais **(I)** en répétant l'étape 2.
4. S'il est nécessaire de rattacher le diffuseur **(D)**, l'aligner avec l'encoche du cadre **(H)** et le pousser pour le raccorder.

Utilisation de l'attache du tube optionnelle ^(iv)

Se référer au schéma de l'attache du tube dans ces instructions.

1. Trouver l'attache du tube **(C)** sur la sangle de tête **(J)**. Le tube **(F)** peut être mis en place en le poussant dans l'attache du tube **(C)** ou retiré en le tirant.
2. Si le tube **(F)** est fixé à l'attache du tube **(C)**, le tube **(F)** doit maintenant reposer sur le sommet de votre tête.
3. L'attache du tube **(C)** peut être retirée en la tournant et en la décrochant de la sangle de tête **(J)**.
4. Pour fixer l'attache du tube **(C)**, l'accrocher à la sangle de tête **(J)** et la faire pivoter vers l'arrière.

Conseils utiles :

- Veiller à orienter correctement le harnais **(A)** lors de l'assemblage. Le texte imprimé sur le harnais **(A)** doit être orienté vers le haut et le diffuseur **(D)** doit se trouver au-dessus du tube **(F)**.
- Les attaches du harnais **(I)** présentent des caractéristiques permettant d'éviter un montage incorrect sur le cadre **(H)**.
- L'attache du tube **(C)** ne s'adaptera pas à la position habituelle si vous avez réglé la sangle de tête **(J)** sur la position la plus large. L'attache du tube **(C)** devra être fixée sur la partie en tissu de la sangle de tête **(J)** du côté opposé.

Utilisation du coussinet du harnais optionnelle ^(v)

Se référer au schéma du coussinet du harnais dans ces instructions.

1. Le coussinet du harnais **(O)** est un élément à installer une seule fois et ne peut pas être retiré une fois qu'il a été appliqué.
Pour utiliser le coussinet du harnais **(O)**, retirer la couche arrière du coussinet du harnais **(O)** afin d'exposer la couche adhésive collante.

Aligner la face adhésive du coussinet du harnais **(O)** et appuyer fermement pour le fixer au bras droit **(P)**.

Nettoyage du masque à domicile

Après chaque utilisation : laver le coussin **(B)** et les composants du cadre **(E)**.

Après 7 jours d'utilisation : laver le harnais **(A)**, l'attache du tube **(C)** et le diffuseur **(D)**.

1. Procéder au démontage en vue du nettoyage comme décrit dans la section « Démontage du masque ». Il n'est nécessaire de démonter le diffuseur **(D)** que pour le lavage hebdomadaire.
2. Laver les pièces du masque à la main dans de l'eau tiède savonneuse. Ne pas laisser tremper plus de 10 minutes.
3. Rincer abondamment à l'eau claire. Veiller à éliminer toute trace de savon.
4. Inspecter toutes les pièces pour vérifier qu'elles sont bien propres. Si nécessaire, répéter les étapes de nettoyage jusqu'à ce que toutes les pièces soient visiblement propres.
5. Laisser sécher toutes les pièces à l'abri de la lumière directe du soleil avant de les réassembler.

 **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 :** Nettoyer le masque uniquement avec les produits nettoyants indiqués dans les instructions de nettoyage fournies dans ce guide, car les résidus laissés par tout autre produit peuvent entraîner une réaction indésirable.

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

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

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

Assemblage/désassemblage avancé

1. Pour démonter le panneau arrière **(N)** du bras droit **(P)** et du bras gauche **(Q)** : défaire les languettes des sangles supérieures **(K)** et des sangles inférieures **(L)** et faire glisser chaque extrémité du panneau arrière **(N)** à travers l'ouverture.
2. Pour assembler le panneau arrière **(N)** avec le bras droit **(P)** et le bras gauche **(Q)** : poser le panneau arrière **(N)** à plat et guider chaque extrémité du panneau arrière **(N)** à travers les ouvertures. L'étiquette « F&P Nova » sur le panneau arrière **(N)** doit être orientée vers l'extérieur.

3. Pour démonter la sangle de tête (**J**) : détacher le bouton de la sangle de tête (**J**) et tirer fermement sur l'extrémité de la sangle de tête (**J**) pour la faire sortir par l'ouverture.

Pour assembler la sangle de tête (**J**) : faire passer l'extrémité de la sangle de tête (**J**) à travers l'ouverture. Connecter le bouton de la sangle de tête (**J**) à l'un des trous.

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'oxygène d'appoint. Pour en savoir plus, veuillez communiquer avec votre prestataire de soins.

⚠ 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 PPC

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

Caractéristiques techniques

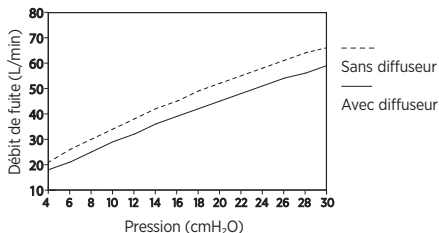
Le débit du masque F&P Nova Nasal

Le masque F&P Nova Nasal dispose d'un système de diffusion conçu pour diffuser l'air qui est expiré du masque. Ceci permet de réduire le courant d'air. Le diffuseur ne modifie pas de façon significative la quantité d'air s'échappant du masque; ce dernier peut donc être utilisé avec, ou sans, le diffuseur.

Débit de fuite

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

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



Résistance au débit

Chute de pression à travers le masque avec le diffuseur à 50 L/min : $0,3 \pm 0,1$ cmH₂O

Chute de pression à travers le masque sans le diffuseur à 50 L/min : $0,3 \pm 0,1$ cmH₂O

Chute de pression à travers le masque avec le diffuseur à 100 L/min : $1,5 \pm 0,3$ cmH₂O

Chute de pression à travers le masque sans le diffuseur à 100 L/min : $1,5 \pm 0,3$ cmH₂O

Volume mort du masque

Petit = 68,6 cm³ Moyen = 75,0 cm³ Large = 86,8 cm³

Niveau sonore

Le niveau de puissance acoustique du masque avec diffuseur est de 25,5 dBA, avec une incertitude de 2,5 dBA.

Le niveau de pression acoustique du masque avec diffuseur est de 17,5 dBA, avec une incertitude de 2,5 dBA.

Le niveau de puissance acoustique du masque sans diffuseur est de 30,0 dBA, avec une incertitude de 2,5 dBA.

Le niveau de pression acoustique du masque sans diffuseur est de 22,0 dBA, avec une incertitude de 2,5 dBA.

Matériaux du masque

Le masque F&P Nova Nasal et ses accessoires 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 Nasal, car cela peut provoquer une réaction indésirable.

Composant	Matériau
Harnais	Acétal (POM), nylon (PA), polyéther bloc amide (PEBA), polyuréthane (PU)
Coussin	Silicone, polycarbonate (PC)
Cadre	Polycarbonate (PC)
Diffuseur	Polycarbonate (PC), polytéréphthalate d'éthylène (PET)
Attache du tube	Acétal (POM)
Tube	Polycarbonate (PC), polyuréthane (PU)
Raccord pivotant	Nylon (PA)
Coussinet du harnais	Acrylique (PMMA), polyéthylène (PE)

Pièces de rechange

Les pièces suivantes peuvent être remplacées. Pour en savoir plus, veuillez communiquer avec votre prestataire de soins.

Code du produit	Description
400NVNI11, 400NVNI14*	Coussin de rechange F&P Nova Nasal - Petit
400NVNI12, 400NVNI15*	Coussin de rechange F&P Nova Nasal - Moyen
400NVNI13, 400NVNI16*	Coussin de rechange F&P Nova Nasal - Large
400NVNI21, 400NVNI25*	Harnais F&P Nova Nasal - Petit
400NVNI22, 400NVNI26*	Harnais F&P Nova Nasal - Moyen/large
400NVNI23	Panneau arrière F&P Nova Nasal - Petit
400NVNI24	Panneau arrière F&P Nova Nasal - Moyen/large
400NVNI31*	Masque F&P Nova Nasal - Masque sans harnais - Petit
400NVNI32*	Masque F&P Nova Nasal - Masque sans harnais - Moyen
400NVNI33*	Masque F&P Nova Nasal - Masque sans harnais - Large
400NVNI41	Composants de rechange du cadre F&P Nova Nasal
400NVNI51	Diffuseur de rechange F&P Nova Nasal
400NVNI61	Attache du tube de rechange F&P Nova Nasal
400NVNI62	Coussinet du harnais de rechange F&P Nova Nasal

*Disponible uniquement dans certains pays.

Déclaration de garantie

Fisher & Paykel Healthcare garantit que le masque (à l'exclusion des mousses et des diffuseurs), utilisé conformément aux instructions d'emploi, 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 quatre-vingt-dix (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/

Élimination

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

Renseignements relatifs à la propriété intellectuelle

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

Définitions des symboles

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

Verwendungszweck

Die F&P Nova™ Nasal Maske ist zur Verwendung als Patienten-Interface in einem nicht-invasiven 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 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.

Warnhinweis: Verwenden Sie die Maske, wenn das PAP-Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, da dies ansonsten zu einer übermäßigen Inhalation von Kohlendioxid führen kann.

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

Warnhinweis: Verabreichen Sie mit Ausnahme von zusätzlichem Sauerstoff keine Arzneimittel oder Medikamente in das Gerät oder den Atemschlauch, da dies die Wirksamkeit des Medikaments beeinträchtigen kann.

Warnhinweis: Verwenden Sie die Maske nicht außerhalb des Verwendungszwecks, da dies zu einer Reihe von Schäden führen kann, die zum Teil schwerwiegend sind.

Vorsichtshinweis: Die Therapie kann beeinträchtigt werden, wenn Ihre Atemwege verstopft sind. In diesem Fall kann die Verwendung einer anderen Maske empfohlen werden. Wenden Sie sich an Ihren Gesundheitsdienstleister.

Vorsichtshinweis: Die Verwendung unterbrechen und an den Gesundheitsdienstleister oder Arzt wenden, wenn eine der folgenden Situationen eintreift:

- Unbehagen oder Reizung in der Nähe Ihrer Augen, da dies zu einer Augenverletzung führen kann.
- Übermäßige Leckagen zwischen dem Polster 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 der Verwendung der F&P Nova Nasal Maske kann es zu folgenden Problemen kommen:

- Schlafstörungen
- Gesichtszug (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 Nasal Maske ein und konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt. Alle anderen ernsthaften Zwischenfälle müssen der zuständigen Behörde und Ihrer Fisher & Paykel Healthcare-Vertretung gemeldet werden.

Deutsch 

Bestandteile und Funktionen der Maske

In dieser Anleitung finden Sie eine Abbildung der Maske.

- | | | |
|---------------------------|----------------------|---------------------|
| (A) Kopfband | (B) Polster | (C) Schlauchclip |
| (D) Ausatemluft-Verteiler | (E) Rahmenbaugruppe | (F) Schlauch |
| (G) Drehgelenk | (H) Rahmen | (I) Kopfband-Clips |
| (J) Oberes Band | (K) Obere Gurte | (L) Untere Gurte |
| (M) Abluftöffnungen | (N) Rückseite | (O) Kopfbandpolster |
| (P) Rechter Seitenarm | (Q) Linker Seitenarm | |

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 Betriebsdruckbereich der Maske liegt zwischen 4 und 30 cmH₂O.

Warnhinweis: 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.

Warnhinweis: 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 und 40 °C (41 und 104 °F).

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

Vorsichtshinweis: 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.

Die Maske ist für die Verwendung durch einen einzelnen Patienten zu Hause bestimmt und sollte spätestens 12 Monate nach der ersten Verwendung ersetzt werden.

Vor dem Gebrauch

Bevor Sie Ihre Maske zum ersten Mal verwenden, entfernen Sie die gesamte Verpackung.

Jedes Mal, bevor Sie die Maske anlegen:

Warnhinweis: Stellen Sie sicher, 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.

Warnhinweis: Überprüfen Sie die Abluftöffnungen (M). Stellen Sie sicher, dass Luft durch den Auslass strömt, und die Maske bei Blockierungen nicht verwenden, da dies zur übermäßigen Inhalation von Kohlendioxid führen kann.

Vorsichtshinweis: Überprüfen Sie die Maske auf Beschädigungen oder Verschleißerscheinungen. Verwenden Sie die Maske nicht, wenn Sie sichtbare Verschleißerscheinungen (brüchige Stellen, Risse usw.) aufweist, sondern fordern Sie bei Ihrem Gesundheitsdienstleister eine neue Maske bzw. Ersatzteile an, da die Verwendung der Maske zu Risswunden oder einer Beeinträchtigung der Therapie führen kann.

Vorsichtshinweis: Untersuchen Sie die Maske auf Verunreinigungen und Staub und - falls vorhanden - befolgen Sie die Reinigungsanweisung, um die Verunreinigungen oder den Staub zu entfernen, da dies zu einer Reihe von Schäden führen kann, die zum Teil schwerwiegend sind.

Anpassen der Maske ^{II}

In dieser Anleitung finden Sie eine Abbildung zum Anpassen der Maske.

1. Verbinden Sie den oberen Gurt (**J**) mit einem der Löcher im Kopfband (**A**).
2. Lösen Sie einen der Kopfband-Clips (**I**) aus dem Rahmen (**H**).
3. Legen Sie das Polster (**B**) auf Ihre Nase und schwingen Sie den ausgehakten Kopfband-Clip (**I**) um Ihren Kopf.
4. Verbinden Sie den Kopfband-Clip (**I**) mit dem Rahmen (**H**), sobald das Kopfband (**A**) auf Ihrem Kopf positioniert ist. Sie sollten das Einrasten des Kopfband-Clips (**I**) hören.
5. Stellen Sie den oberen Gurt (**K**) vorsichtig ein.
6. Stellen Sie den unteren Gurt (**L**) vorsichtig ein.

Nützliche Tipps:

- Das Kopfband (**A**) sollte Ihre Ohren nicht berühren. Passen Sie den oberen Gurt (**J**) bei Bedarf an. Hierzu kann es notwendig sein, die Maske abzunehmen.
- Wenn die Maske undicht ist, müssen Sie möglicherweise das Polster (**B**) von Ihrem Gesicht abheben und neu positionieren.
- Für einen bequemen Sitz sollte die Maske so locker wie möglich getragen werden, ohne dass sie übermäßig ausläuft.

Warnhinweis: Ziehen Sie die Maske nicht zu fest an, da dies zu einer Verformung des Gesichts führen kann.

Vorsichtshinweis: 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

1. Lösen Sie einen der Kopfband-Clips (**I**) aus dem Rahmen (**H**).
2. Wickeln Sie das Kopfband (**A**) von Ihrem Kopf ab. Die oberen Gurte (**K**), die unteren Gurte (**L**) und der obere Gurt (**J**) müssen nicht gelockert werden.

Zerlegen der Maske ^{III}

Beachten Sie die Demontageabbildungen in dieser Anleitung.

1. Entfernen Sie das Polster (**B**), indem Sie es vom Rahmen (**H**) abziehen.
2. Entfernen Sie das Kopfband (**A**), indem Sie einen der Kopfband-Clips (**I**) nach vorne schieben, bis er sich vom Rahmen (**H**) löst.
3. Entfernen Sie den anderen Kopfband-Clip (**I**), indem Sie Schritt 2 wiederholen.
4. Um den Ausatemluft-Verteiler (**D**) zu entfernen, drehen Sie ihn mit dem Finger vom Rahmen (**H**) ab.

Vorsichtshinweis: Die Komponenten Rahmen (**H**), Schlauch (**F**) und Drehgelenk (**G**) sind fest miteinander verbunden und dürfen nicht demontiert werden. Der Versuch, diese Komponenten zu demontieren, kann die Funktion der Maske beeinträchtigen.

Zusammensetzen der Maske ^{III}

Beachten Sie die Montageabbildungen in dieser Anleitung.

1. Befestigen Sie das Polster (**B**), indem Sie es auf den Rahmen (**H**) schieben. Sie sollten ein Klicken hören, wenn die Verbindung hergestellt ist.
2. Bringen Sie das Kopfband (**A**) an, indem Sie die beiden Kopfband-Clips (**I**) am Rahmen (**H**) ausrichten und zurückziehen, bis Sie ein Klicken hören.
3. Bringen Sie den anderen Kopfband-Clip (**I**) an, indem Sie Schritt 2 wiederholen.
4. Wenn Sie den Ausatemluft-Verteiler (**D**) wieder anbringen müssen, richten Sie ihn an der Aussparung im Rahmen (**H**) aus und drücken Sie ihn zum Verbinden.

Verwendung des optionalen Schlauchclips ^{IV}

Beachten Sie die Abbildungen für den Schlauchclip in dieser Anleitung.

1. Suchen Sie den Schlauchclip (**C**) auf dem oberen Gurt (**J**). Der Schlauch (**F**) kann durch Einschieben in den Schlauchclip (**C**) angebracht oder durch Herausziehen entfernt werden.

2. Wenn Sie den Schlauch (**F**) am Schlauchclip (**C**) befestigt haben, sollte der Schlauch (**F**) jetzt auf Ihrem Kopf sitzen.
3. Der Schlauchclip (**C**) kann durch Drehen und Aushaken vom oberen Gurt (**J**) entfernt werden.
4. Um den Schlauchclip (**C**) zu befestigen, haken Sie ihn am oberen Gurt (**J**) ein und drehen Sie ihn zurück.

Nützliche Tipps:

- Achten Sie bei der Montage auf die richtige Ausrichtung des Kopfbandes (**A**). Der aufgedruckte Text auf dem Kopfband (**A**) sollte nach oben zeigen und der Ausatemluft-Verteiler (**D**) sollte sich über dem Schlauch (**F**) befinden.
- Die Clips (**I**) des Kopfbandes sind mit Funktionen versehen, die eine falsche Montage am Rahmen (**H**) verhindern.
- Der Schlauchclip (**C**) passt nicht in die übliche Position, wenn Sie den oberen Gurt (**J**) auf die größte Einstellung eingestellt haben. Der Schlauchclip (**C**) muss auf der gegenüberliegenden Seite am Stoffteil des oberen Gurtes (**J**) angebracht werden.

Verwendung des optionalen Kopfbandpolsters ^V

Beachten Sie die Abbildungen zum Kopfbandpolster in dieser Anleitung.

1. Das Kopfbandpolster (**O**) wird nur einmal angebracht und kann nicht mehr entfernt werden. Um das Kopfbandpolster (**O**) zu verwenden, entfernen Sie die Trägerschicht vom Kopfbandpolster (**O**), um die klebrige Klebeschicht freizulegen. Richten Sie die Klebseite des Kopfbandes (**O**) aus und drücken Sie es fest nach unten, um es am rechten Seitenarm (**P**) zu befestigen.

Reinigungsanweisungen für zu Hause

Nach jedem Gebrauch: Waschen Sie das Polster (**B**) und die Rahmenbaugruppe (**E**).

Nach 7 Tagen Gebrauch: Waschen Sie das Kopfband (**A**), den Schlauchclip (**C**) und den Ausatemluft-Verteiler (**D**).

1. Zerlegen Sie die Maske zum Reinigen, wie im Abschnitt „Demontage der Maske“ beschrieben. Sie müssen den Ausatemluft-Verteiler (**D**) nur für die wöchentliche Wäsche demontieren.
2. Waschen Sie die Bestandteile der Maske von Hand in lauwarmem Wasser mit Seife. Lassen Sie die Maske höchstens 10 Minuten lang einweichen.
3. Mit frischem Wasser gründlich ausspülen. Entfernen Sie alle Rückstände des Spülmittels.
4. Prüfen Sie, ob alle Teile sauber sind. Wiederholen Sie bei Bedarf die Reinigungsprozedur, bis alle Teile optisch sauber sind.
5. Lassen Sie alle Teile vor dem Zusammensetzen trocknen. Vermeiden Sie dabei direkte Sonneneinstrahlung.

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

Vorsichtshinweis: Waschen Sie die Maske nur mit Reinigungsprodukten, die in den Reinigungsanweisungen dieser Betriebsanleitung angegeben sind, da alle anderen Produkte zu unerwünschten Reaktionen führen können, wenn Reinigungsrückstände zurückbleiben.

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

Vorsichtshinweis: Reinigen Sie die Maske nicht in der Geschirrspülmaschine, da dies die Funktion der Maske beeinträchtigen kann.

Vorsichtshinweis: 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.

Montage/Demontage für fortgeschrittene

Nutzer

1. So demontieren Sie die Rückwand (**N**) vom rechten Seitenarm (**P**) und linken Seitenarm (**Q**): Lösen Sie die Laschen der oberen Gurte (**K**) und unteren Gurte (**L**) und schieben Sie jedes Ende der Rückwand (**N**) durch die Öffnung heraus.
2. So montieren Sie die Rückseite (**N**) mit dem rechten Seitenarm (**P**) und dem linken Seitenarm (**Q**): Legen Sie die Rückseite (**N**) flach hin und führen Sie jedes Ende der Rückseite (**N**) durch die Öffnungen. Das Etikett „F&P Nova“ auf der Rückseite (**N**) sollte nach außen zeigen.
3. So demontieren Sie den oberen Gurt (**J**): Lösen Sie den Knopf des oberen Gurtes (**J**) und ziehen Sie das Ende des oberen Gurtes (**J**) fest durch die Öffnung heraus.

So montieren Sie den oberen Gurt (**J**): Führen Sie das Ende des oberen Gurtes (**J**) durch die Öffnung. Verbinden Sie den Knopf des oberen Gurtes (**J**) mit einem der Löcher.

Sauerstoff-/Druckmessadapter

Bei Bedarf von Druckwertmessungen und/oder zusätzlichem Sauerstoff, ist ein F&P Sauerstoff-/Druckmessadapter erhältlich (REF 900HC452). Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Gesundheitsdienstleister.

Warnhinweis: 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

Warnhinweis: Wenn Sie die F&P Nova Nasal Maske mit anderen PAP-Geräten verwenden, die mit dem 22-mm-Anschluss (ISO-5356-1) kompatibel sind (einschließlich des F&P Sauerstoff-/Druckmessadapters REF 900HC452): Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für dieses Gerät, da es zusätzliche Warnhinweise geben kann, die bei Nichtbeachtung zu einer Reihe von Schäden führen können, von denen einige schwerwiegend sind.

Technische Daten

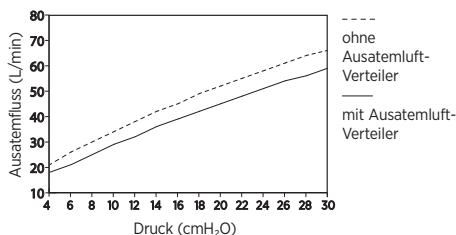
Ausatemfluss der F&P Nova Nasal Maske

Die F&P Nova Nasal Maske verfügt über ein einzigartiges Ausatemluft-Verteilersystem, das die über die Maske ausgetratene Luft ableitet. Dadurch wird der ansonsten merkliche Luftstrom reduziert. Das Ausatemluft-Verteiler bewirkt keine signifikante Veränderung der aus der Maske austretenden Luftmenge, so dass die Maske mit oder ohne Ausatem-Verteiler verwendet werden kann.

Ausatemfluss Informationen

Druck (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
Fluss mit Ausatemluft-Verteiler (L/min)	18	21	25	29	32	36	39	42	45	48	51	54	56	59
Fluss ohne Ausatemluft-Verteiler (L/min)	21	26	30	34	38	42	45	49	52	55	58	61	64	66

Aufgrund von fertigungsüblichen Abweichungen kann der Ausatemfluss von den oben angegebenen Nennwerten abweichen.



Flusswiderstand

Druckabfall durch Maske mit Ausatemluft-Verteiler bei 50 L/min: $0,3 \pm 0,1$ cmH₂O.
 Druckabfall durch Maske ohne Ausatemluft-Verteiler bei 50 L/min: $0,3 \pm 0,1$ cmH₂O.
 Druckabfall durch Maske mit Ausatemluft-Verteiler bei 100 L/min: $1,5 \pm 0,3$ cmH₂O.
 Druckabfall durch Maske ohne Ausatemluft-Verteiler bei 100 L/min: $1,5 \pm 0,3$ cmH₂O.

Maskentotraum

Klein = 68,6 cm³ Mittel = 75,0 cm³ Groß = 86,8 cm³

Schall

Der Schallleistungspegel der Maske mit Ausatemluft-Verteiler beträgt 25,5 dBA, mit einer Unsicherheit von 2,5 dBA.
 Der Schalldruckpegel der Maske mit Ausatemluft-Verteiler beträgt 17,5 dBA, mit einer Unsicherheit von 2,5 dBA.
 Der Schallleistungspegel der Maske ohne Ausatemluft-Verteiler beträgt 30,0 dBA, mit einer Unsicherheit von 2,5 dBA.
 Der Schalldruckpegel der Maske ohne Ausatemluft-Verteiler beträgt 22,6 dBA, mit einer Unsicherheit von 2,5 dBA.

Materialien der Maske

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

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

Komponente	Material
Kopfband	Acetal (POM), Nylon (PA), Polyether Block Amide (PEBA), Polyurethan (PU)
Polster	Silikon, Polycarbonat (PC)
Rahmen	Polycarbonat (PC)
Ausatemluft-Verteiler	Polycarbonat (PC), Polyethylenterephthalat (PET)
Schlauchclip	Acetal (POM)
Schlauch	Polycarbonat (PC), Polyurethan (PU)
Drehgelenk	Nylon (PA)
Kopfbandpolster	Acryl (PMMA), Polyethylen (PE)

Ersatzteile

Die folgenden Ersatzteile stehen zur Verfügung. Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Gesundheitsdienstleister.

Produktcode	Beschreibung
400NVN11, 400NVN114*	F&P Nova Nasal Ersatzpolster – klein
400NVN12, 400NVN115*	F&P Nova Nasal Ersatzpolster – mittel
400NVN13, 400NVN116*	F&P Nova Nasal Ersatzpolster – groß
400NVN121, 400NVN125*	F&P Nova Nasal Kopfband – klein
400NVN122, 400NVN126*	F&P Nova Nasal Kopfband – mittelgroß
400NVN123	F&P Nova Nasal Rückseite – klein
400NVN124	F&P Nova Nasal Rückseite – mittelgroß
400NVN131*	F&P Nova Nasal Maske – Maske ohne Kopfband – klein
400NVN132*	F&P Nova Nasal Maske – Maske ohne Kopfband – mittel
400NVN133*	F&P Nova Nasal Maske – Maske ohne Kopfband – groß
400NVN141	F&P Nova Nasal Rahmenbaugruppe – Ersatz
400NVN151	F&P Nova Nasal Ausatemluft-Verteiler – Ersatz
400NVN161	F&P Nova Nasal Schlauchclip – Ersatz
400NVN162	F&P Nova Nasal Kopfbandpolster – Ersatz

* Nicht in allen Ländern erhältlich.

Gewährleistung

Fisher & Paykel Healthcare garantiert, dass die Maske (ausgenommen Schaumstoffe und Materialverteiler) bei anleitungsgemäßen 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.

Entsorgung

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

Informationen zu geistigem Eigentum

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

Symbolerläuterungen

REF	Katalognummer	CE 0123	CE-Zeichen
Rx only	Verschreibungs-pflichtig	EC REP	Bevollmächtigter in Europa
S	Kleine Polstergröße	M	Mittlere Polstergröße
L	Große Polstergröße		Feuchtigkeitsbegrenzung
	Verwendungsdatum		Lagerungstemperaturgrenzen
	Herstellungsdatum		Gebrauchsanweisung beachten
UDI	Eindeutige Gerätekennung		Blaues Symbol: Gebrauchsanweisung beachten
MD	Medizinprodukt		Vorsichtsmaßnahmen/Warnhinweise
LOT	Chargencode		Hersteller
	Recycling-Symbol	S	Kopfband, Klein (S)
M-L	Kopfband, Mittel bis Groß (M-L)		Einzelner Patient Mehrfachnutzung
	Polyethylen niedriger Dichte		Polyethylen-terephthalat, Polyethylen niedriger Dichte
	Importeur		Fachhändler
CH REP	Bevollmächtigter Vertreter für die Schweiz	UK REP	Verantwortliche Person für das Vereinigte Königreich

Zusätzliche Informationen

Abmessungen der F&P Nova Nasal – vollständig zusammengesetzte Maske (B x T x H)
Alle Größen (NVN1SU, NVN1MU, NVN1LU, NVN1SMLU, NVN1SSU, NVN1MMU, NVN1ILLU) Größe: 173 x 579 x 346 mm
Gewicht der F&P Nova Nasal – vollständig zusammengesetzte Maske
Klein (NVN1SU, NVN1SMLU, NVN1SSU) Gewicht: 74 g
Mittel (NVN1MU, NVN1SMLU, NVN1MMU) Gewicht: 76 g
Groß (NVN1LU, NVN1SMLU, NVN1ILLU) Gewicht: 78 g

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

Finalidade prevista

Português (pt)

A máscara F&P Nova™ Nasal 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 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 da 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 ser comprometida se as suas vias respiratórias 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

Durante a utilização da máscara F&P Nova Nasal, poderá sentir:

- 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 Nasal e consulte imediatamente o seu médico. Quaisquer incidentes graves têm de ser reportados à autoridade competente e ao seu representante da Fisher & Paykel Healthcare.

Peças da máscara e características

Consulte o diagrama da máscara nestas instruções.

- | | | |
|---------------------------|----------------------------|----------------------------------|
| (A) Touca de fixação | (B) Almofada | (C) Clipe do circuito |
| (D) Difusor | (E) Conjunto da estrutura | (F) Circuito |
| (G) Conector rosicante | (H) Estrutura | (I) Cliques da touca de fixação |
| (J) Tira superior | (K) Tiras superiores | (L) Tiras inferiores |
| (M) Orifícios de exaustão | (N) Painel traseiro | (O) Almofada da touca de fixação |
| (P) Braço lateral direito | (Q) Braço lateral esquerdo | |

Instruções de funcionamento

Consulte os 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 da pressão de funcionamento da sua máscara é de 4 a 30 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 em condições secas e limpas. 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 do 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, remova completamente a embalagem.

Antes de cada utilização da sua máscara:

Aviso: certifique-se de que a via aérea 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: inspecione os orifícios de exaustão (M). Certifique-se de que o ar flui através da exaustão e não utilize se estiver bloqueada, já que isto pode resultar em inalação excessiva de dióxido de carbono.

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

Cuidado: inspecione 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 ^{II}

Consulte os diagramas de colocação nestas instruções.

1. Ligue a tira superior **(J)** a um dos orifícios da touca de fixação **(A)**.
2. Solte um dos cliques da touca de fixação **(I)** da estrutura **(H)**.
3. Coloque a almofada **(B)** sobre o nariz e passe o clipe da touca de fixação **(I)** solto à volta da cabeça.
4. Ligue o clipe da touca de fixação **(I)** à estrutura **(H)** quando a touca de fixação **(A)** estiver posicionada na cabeça. Deverá ouvir um estalido quando o clipe da touca de fixação **(I)** encaixar na posição.
5. Ajuste cuidadosamente a tira superior **(K)**.
6. Ajuste cuidadosamente a tira inferior **(L)**.

Dicas úteis:

- A touca de fixação **(A)** não deverá tocar nas orelhas. Ajuste a tira superior **(J)**, se necessário. Pode necessitar de retirar a máscara para o fazer.
- Se notar fugas na máscara, pode necessitar de levantar a almofada **(B)** da sua cara e reposicioná-la.
- Para um ajuste confortável, a máscara deve ser usada o mais frouxa possível, sem fuga excessiva.

 **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

1. Solte um dos cliques da touca de fixação **(I)** da estrutura **(H)**.
2. Retire a touca de fixação **(A)** da cabeça. Não é necessário afrouxar as tiras superiores **(K)**, as tiras inferiores **(L)** e a tira superior **(J)**.

Como desmontar a sua máscara ^{III}

Consulte os diagramas de desmontagem nestas instruções.

1. Remova a almofada **(B)** puxando-a para fora da estrutura **(H)**.
2. Remova a touca de fixação **(A)** empurrando um dos cliques da touca de fixação **(I)** para a frente até se separar da estrutura **(H)**.
3. Remova o outro clipe da touca de fixação **(I)** repetindo o passo 2.
4. Para remover o difusor **(D)**, utilize o dedo para o rodar para fora da estrutura **(H)**.

 **Cuidado:** os componentes da estrutura **(H)**, do circuito **(F)** e do conector roscante **(G)** estão permanentemente ligados entre si e não se destinam a ser desmontados. A tentativa de desmontar estes componentes pode comprometer o funcionamento da máscara.

Como montar a sua máscara ^{III}

Consulte os diagramas de montagem nestas instruções.

1. Fixe a almofada **(B)** pressionando-a contra a estrutura **(H)**. Deverá ouvir um estalido quando estiver adequadamente ligada.
2. Fixe a touca de fixação **(A)** alinhando ambos os cliques da touca de fixação **(I)** com a estrutura **(H)** e puxando-os para trás até ouvir um estalido.
3. Fixe o outro clipe da touca de fixação **(I)** repetindo o passo 2.
4. Se for necessário voltar a fixar o difusor **(D)**, alinhe-o com a reentrância na estrutura **(H)** e empurre para o lugar.

Como utilizar o clipe do circuito opcional ^{IV}

Consulte os diagramas do clipe do circuito nestas instruções.

1. Localize o clipe do circuito **(C)** na tira superior **(J)**. O circuito **(F)** pode ser ajustado empurrando-o contra o clipe do circuito **(C)** ou removido puxando-o para fora.
2. Se tiver encaixado o circuito **(F)** no clipe do circuito **(C)**, o circuito **(F)** deverá então ficar em cima da cabeça.
3. O clipe do circuito **(C)** pode ser removido rodando-o e soltando-o da tira superior **(J)**.
4. Para fixar o clipe do circuito **(C)**, prenda-o e rode-o novamente na tira superior **(J)**.

Dicas úteis:

- Tenha o cuidado de orientar corretamente a touca de fixação **(A)** durante a montagem. O texto impresso na touca de fixação **(A)** deve ficar voltado para cima e o difusor **(D)** deve ficar acima do circuito **(F)**.
- Os cliques da touca de fixação **(I)** dispõem de características que impedem uma montagem incorreta na estrutura **(H)**.
- O clipe do circuito **(C)** não encaixa na posição habitual se tiver ajustado a tira superior **(J)** com a definição maior. O clipe do circuito **(C)** terá de ser encaixado na parte de tecido da tira superior **(J)** do lado oposto.

Como utilizar a almofada opcional da touca

de fixação ^V

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

1. A almofada da touca de fixação **(O)** é um item de instalação única e não pode ser removida depois de aplicada. Para utilizar a almofada da touca de fixação **(O)**, remova a película que reveste a camada adesiva da almofada da touca de fixação **(O)**. Alinhe o lado adesivo da almofada da touca de fixação **(O)** e pressione firmemente para a fixar no braço lateral direito **(P)**.

Como limpar a sua máscara em casa

Após cada utilização: lave a almofada **(B)** e o conjunto da estrutura **(E)**.

Após 7 dias de utilização: lave a touca de fixação **(A)**, o clipe do circuito **(C)** e o difusor **(D)**.

1. Desmonte para limpeza conforme descrito na secção “Como desmontar a sua máscara”. Só é necessário desmontar o difusor **(D)** para a lavagem semanal.
2. Lave à mão as peças da máscara com sabão dissolvido em água morna. Não deixe de molho por mais de 10 minutos.
3. Enxague minuciosamente em água corrente. Certifique-se de que todos os resíduos de sabão foram removidos.
4. Inspeção 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 voltar a montá-las.

 **Aviso:** não partilhe a sua máscara com qualquer outra pessoa quando estiver a utilizá-la 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 indicações de limpeza destas instruções, 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 pode comprometer a eficácia da limpeza e pode resultar num conjunto de lesões, algumas das quais graves.

Montagem/desmontagem avançada

1. Para desmontar o painel traseiro **(N)** do braço lateral direito **(P)** e do braço lateral esquerdo **(Q)**: solte as patilhas das tiras superiores **(K)** e das tiras inferiores **(L)** e enfie cada extremidade do painel traseiro **(N)** pela abertura.
2. Para montar o painel traseiro **(N)** com o braço lateral direito **(P)** e o braço lateral esquerdo **(Q)**: estenda o painel traseiro **(N)** e oriente cada extremidade do painel traseiro **(N)** pelas aberturas. A etiqueta “F&P Nova” no painel traseiro **(N)** deverá ficar voltada para fora.

3. Para desmontar a tira superior (**J**): solte o botão da tira superior (**J**) e puxe a extremidade da tira superior (**J**) firmemente pela abertura.

Para montar a tira superior (**J**): oriente a extremidade da tira superior (**J**) pela abertura. Ligue o botão da tira superior (**J**) a um dos orifícios.

Porta do conector de oxigénio/pressão

Caso seja necessário proceder a medições e/ou oxigénio adicional, está disponível uma porta do conector de oxigénio/pressão F&P (REF 900HC452). Contacte o seu prestador de cuidados de saúde para obter 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 Nasal com outros dispositivos PAP compatíveis com o conector de 22 mm (ISO-5356-1) (incluindo a porta do conector de oxigénio/pressão F&P REF 900HC452): consulte as instruções de utilização desse dispositivo, já que podem existir avisos adicionais que, se não forem seguidos, podem resultar num conjunto de lesões, algumas das quais graves.

Especificações técnicas

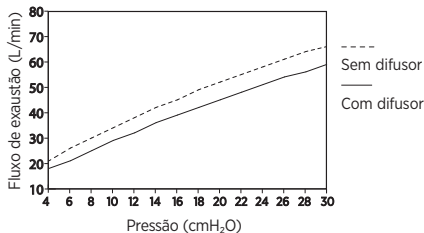
Fluxo de exaustão da máscara F&P Nova Nasal

A máscara F&P Nova Nasal possui um sistema difusor único que foi projetado para dispersar o ar que é expelido da máscara. Este processo reduz a corrente de ar. O difusor não muda significativamente a quantidade de ar que flui para fora da máscara, pelo que a máscara pode ser utilizada com ou sem o difusor.

Informações sobre o fluxo de exaustão

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

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 por meio da máscara com o difusor a 50 L/min: 0,3±0,1 cmH₂O.

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

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

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

Espaço morto da máscara

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

Som

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

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

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

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

Materiais da máscara

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

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

Componente	Material
Touca de fixação	Acetal (POM), nylon (PA), amida em bloco de poliéter (PEBA), poliuretano (PU)
Almofada	Silicone/Polycarbonato (PC)
Estrutura	Polycarbonato (PC)
Difusor	Polycarbonato (PC), tereftalato de polietileno (PET)
Clipe do circuito	Acetal (POM)
Circuito	Polycarbonato (PC), poliuretano (PU)
Conector roscante	Nylon (PA)
Almofada da touca de fixação	Acrílico (PMMA), polietileno (PE)

Pecas de substituição

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

Código de produto	Descrição
400NVN111, 400NVN114*	Almofada F&P Nova Nasal sobresselente - Pequena
400NVN112, 400NVN115*	Almofada F&P Nova Nasal sobresselente - Média
400NVN113, 400NVN116*	Almofada F&P Nova Nasal sobresselente - Grande
400NVN121, 400NVN125*	Touca de fixação F&P Nova Nasal - Pequena
400NVN122, 400NVN126*	Touca de fixação F&P Nova Nasal - Média-Grande
400NVN123	Painel traseiro F&P Nova Nasal - Pequena
400NVN124	Painel traseiro F&P Nova Nasal - Média-Grande
400NVN131*	Máscara F&P Nova Nasal - Máscara sem touca de fixação pequena
400NVN132*	Máscara F&P Nova Nasal - Máscara sem touca de fixação média
400NVN133*	Máscara F&P Nova Nasal - Máscara sem touca de fixação grande
400NVN141	Conjunto da estrutura F&P Nova Nasal sobresselente
400NVN151	Difusor F&P Nova Nasal sobresselente
400NVN161	Clipe do circuito F&P Nova Nasal sobresselente
400NVN162	Almofada da touca de fixação F&P Nova Nasal sobresselente

*Não se encontra disponível em todos os países.

Declaração de garantia

A Fisher & Paykel Healthcare garante que a máscara (excluindo espumas e difusores), quando utilizada de acordo com as suas instruções de utilização, não apresenta defeitos de fabrico e de materiais e irá ter o desempenho de acordo com as especificações oficiais da Fisher & Paykel Healthcare relativas ao produto durante um período de 90 dias a partir da data de compra por parte do utilizador final. Esta garantia está sujeita às limitações e exceções definidas detalhadamente em www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

Eliminação

A máscara F&P Nova Nasal não contém quaisquer materiais nocivos e pode ser eliminada com o lixo indiferenciado.

Informação sobre propriedade intelectual

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

Definições dos símbolos

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

Tilsigtet formål

Dansk (da)

F&P Nova™ Nasal-masken er beregnet til brug som et patientinterface i et ikke-invasivt behandlingssystem med positivt luftvejstryk (PAP) til at levere trykluft fra luftslangen til patientens øvre luftveje. De tiltænkte patienter er voksne, der vejer ≥ 30 kg (66 lb). Masken er beregnet til brug på én patient i hjemmet til behandling af en respiratorisk tilstand og på et hospital eller i et andet klinisk miljø til at undersøge det optimale tryk, der kræves til behandling af en respiratorisk tilstand.

Kontraindikationer

Ingen.

Generelle advarsler og forholdsregler

Enhver alvorlig hændelse skal rapporteres 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 kuldioxid.
-  **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.
-  **Forholdsregel:** Behandlingen kan blive kompromitteret, hvis dine luftveje er tilstoppede. Brug af en anden maske kan anbefales i denne situation. Kontakt din læge.
-  **Forholdsregel:** Afbryd anvendelsen, og kontakt din læge, hvis du oplever:
 - Ubehag eller irritation i nærheden af øjnene, da dette kan resultere i en øjenskade.
 - Kraftige lækager mellem puden og dit ansigt, da dette kan medføre kompromitteret behandling.
 - En uønsket reaktion efter brug af masken, herunder en allergisk reaktion.

Mulige bivirkninger

Mens du bruger F&P Nova Nasal-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.
- Tørrhed i øjnene, hævelse og/eller rødme.

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

Maskens dele og funktioner

Se tegningen af masken i denne brugsanvisning.

- | | | |
|---------------------|-------------------|------------------------|
| (A) Headgear | (B) Pude | (C) Slangeclips |
| (D) Luftfordeler | (E) Stelsamling | (F) Slange |
| (G) Drejetap | (H) Stel | (I) Headgear-clips |
| (J) Øverste strop | (K) Øvre stropper | (L) Nedre stropper |
| (M) Udåndingshuller | (N) Bagganel | (O) headgear-polstring |

- (P) Højre sidearm (Q) Venstre sidearm

Betjeningsvejledning

Se Advarsler og forholdsregler  i denne brugsanvisning. Hvis betjeningsvejledningen ikke følges, kan det forringe maskens ydeevne og sikkerhed. Brug kun masken til det tilsigtede formål som anvist i denne brugsanvisning.

Brugsbetingelser

Maskens arbejdsdruk ligger på mellem 4 og 30 cmH₂O.

-  **Advarsel:** Brug kun masken inden for det angivne trykramråde. Brug uden for dette område kan resultere i inhalering af for meget kuldioxid 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 åndedræsteraut. Brug af masken med andet medicinsk udstyr kan nedsætte sikkerheden eller ændre maskens ydeevne.

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

-  **Forholdsregel:** 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 skal masken udskiftes senest 12 måneder efter datoen for første brug.

Inden brug

Inden masken bruges første gang, skal al emballage fjernes.

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 kuldioxid.
-  **Advarsel:** Inspicer udåndingshullerne (M). Sørg for, at luften strømmer gennem udåndingshullerne, og brug ikke masken, hvis de er blokeret, da dette kan medføre inhalering af for meget kuldioxid.
-  **Forholdsregel:** 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.
-  **Forholdsregel:** 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 ⁽ⁱⁱ⁾

Se tegningerne for tilpasning i disse anvisninger.

1. Forbind den øverste strop (**J**) med et af hullerne i headgear (**A**).
2. Hægt en af headgear-clipene (**I**) af stellet (**H**).
3. Placer puden (**B**) på næsen og sving den afhængte headgear-clip (**I**) rundt om hovedet.
4. Fastgør headgear-clipen (**I**) til stellet (**H**), når headgearet (**A**) er placeret på hovedet. Du bør kunne høre, når headgear-clipen (**I**) klikker på plads.
5. Juster forsigtigt den øvre strop (**K**).
6. Juster forsigtigt den nedre strop (**L**).

Gode råd:

- Headgearet (**A**) bør ikke komme i kontakt med ørerne. Juster om nødvendigt den øverste strop (**J**). Det kan være nødvendigt at tage masken af for at gøre dette.
- Hvis du oplever, at masken er utæt, kan det være nødvendigt at løfte puden (**B**) væk fra ansigtet og omplacere den.
- Hvis masken skal være behagelig at have på, skal den sidde så løst som muligt uden for stor lægning.

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

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

Sådan tages masken af

1. Hægt en af headgear-clipene (**I**) af stellet (**H**).
2. Fjern headgearet (**A**) fra hovedet. Det er ikke nødvendigt at løsne de øvre stropper (**K**), nedre stropper (**L**) og den øverste strop (**J**).

Sådan adskilles masken ⁽ⁱⁱⁱ⁾

Se tegningerne for adskillelse i disse anvisninger.

1. Afmonter puden (**B**) ved at trække den af stellet (**H**).
2. Afmonter headgearet (**A**) ved at trykke en af headgear-clipene (**I**) fremad, indtil den frigøres fra stellet (**H**).
3. Afmonter den anden headgear-clip (**I**) ved at gentage trin 2.
4. For at afmontere luftfordeleren (**D**) skal du bruge fingeren til at dreje den af stellet (**H**).

 **Forholdsregel:** Stellet (**H**), slangen (**F**) og drejetappen (**G**) er koblet sammen permanent og er ikke beregnet til at blive afmonteret. Forsøg på at afmontere disse komponenter kan kompromittere maskens funktion.

Sådan samles masken ⁽ⁱⁱⁱ⁾

Se tegningerne for samling af masken i disse anvisninger.

1. Monter puden (**B**) ved at trykke den fast på stellet (**H**). Du bør høre et klik, når den sidder ordentligt fast.
2. Monter headgearet (**A**) ved at rette begge headgear-clips (**I**) ind efter stellet (**H**) og trække tilbage, indtil du hører et klik.
3. Monter den anden headgear-clip (**I**) ved at gentage trin 2.
4. Hvis du har brug for at montere luftfordeleren igen (**D**), skal du lade den flugte med fordybningen i stellet (**H**) og trykke for at fastgøre den.

Brug af valgfri slangeclips ^(iv)

Se tegningerne for slangeclips i disse anvisninger.

1. Find slangeclipen (**C**) og den øverste strop (**J**). Slangen (**F**) kan fastgøres ved at trykke den ind i slangeclipen (**C**) eller fjernes ved at trække den ud.
2. Hvis du har sat slangen (**F**) på slangeclipen (**C**), skal slangen (**F**) nu sidde oven på dit hoved.
3. Slangeclipen (**C**) kan fjernes ved at dreje den og hægte den af den øverste strop (**J**).
4. For at fastgøre slangeclipen (**C**) hægtes den tilbage på den øverste strop, idet den samtidig drejes (**J**).

Gode råd:

- Sørg for, at headgearet (**A**) vender korrekt, når det samles. Den trykte tekst på headgearet (**A**) skal vende opad, og luftfordeleren (**D**) skal være over slangen (**F**).
- Der er funktioner på headgear-clipene (**I**), der forhindrer forkert montering på stellet (**H**).
- Slangeclipen (**C**) passer ikke ind i den sædvanlige position, hvis du har justeret den øverste strop (**J**) med den største indstilling. Slangeclipen (**C**) skal fastgøres til stofdelen af den øverste strop (**J**) i modsatte side.

Brug af valgfri headgear-polstring ^(v)

Se tegningerne for headgear-polstring i disse anvisninger.

1. Headgear-polstringen (**O**) er en genstand, der kan monteres én gang og ikke kan fjernes, når den først er taget i anvendelse. For at bruge headgear-polstringen (**O**) skal du fjerne bagsidebeklædningen fra headgear-polstringen (**O**), så det klæbende lag blottægges.

Ret den klæbende side af headgear-polstringen ind (**O**) og tryk godt ned for at fastgøre den til højre sidearm (**P**).

Rengøring af masken i hjemmet

Efter hver brug: Vask puden (**B**) og stelsamlingen (**E**).

Efter 7 dages brug: Vask headgearet (**A**), slangeclipen (**C**) og luftfordeleren (**D**).

1. Afmonter for at rengøre som beskrevet i afsnittet "Sådan adskilles masken". Det er kun nødvendigt at skulle luftfordeleren (**D**) ad i forbindelse med den ugentlige rengøring.
2. Vask maskens dele i hånden med lunken sæbevand. Den må ikke ligge i blødt i mere end 10 minutter.
3. Skyl grundigt i rent vand. Sørg for, at alle sæberester er blevet fjernet.
4. Efter alle delene for at sikre, at de er synligt rene. Gentag om nødvendigt rengøringen, indtil alle dele er synligt rene.
5. Læg alle delene til tørre væk fra direkte sollys, inden de samles igen.

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

 **Forholdsregel:** Rengør kun masken med de rengøringsprodukter, der er angivet i retningslinjerne for rengøring i disse anvisninger, da alle andre produkter kan medføre uønskede reaktioner, hvis der efterlades rengøringsrester.

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

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

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

Avanceret samling/adskillelse

1. Sådan afmonteres bagpanelet (**N**) fra højre sidearm (**P**) og venstre sidearm (**Q**): Frigør fligene på de øvre stropper (**K**) og nedre stropper (**L**) og lad hver ende af bagpanelet (**N**) glide ud gennem åbningen.
2. Sådan samles bagpanelet (**N**) med højre sidearm (**P**) og venstre sidearm (**Q**): Læg bagpanelet (**N**) på en plan overflade og før hver ende af bagpanelet (**N**) gennem åbningerne. "F&P Nova"-mærkaten på bagpanelet (**N**) skal vende udad.
3. Sådan afmonteres den øverste strop (**J**): Frigør knappen på den øverste strop (**J**) og træk enden af den øverste strop (**J**) ud gennem åbningen med en fast bevægelse.

Sådan samles den øverste strop (**J**): For enden af den øverste strop (**J**) gennem åbningen. Sæt knappen på den øverste strop (**J**) i et af hullerne.

Ilt-/trykportkonnekter

Hvis trykmålinger og/eller ekstra ilt er påkrævet, er det muligt at bestille en F&P ilt-/trykportkonnekter (REF 900HC452). Kontakt lægen for at få mere information.

⚠ 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: Ved brug af F&P Nova Nasal-maske med anden 22 mm konnekter (ISO-5356-1), der er kompatibel med PAP-apparater (herunder F&P ilt-/trykportkonnekter REF 900HC452) henvises til brugsanvisningen til dette apparat, da der kan være yderligere advarsler, der kan medføre en række potentielt alvorlige skader, hvis de ikke følges.

Tekniske specifikationer

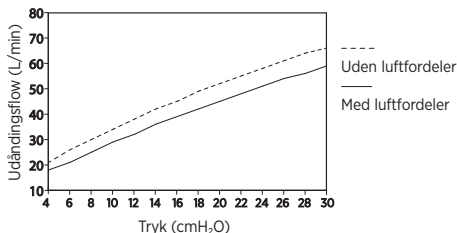
Udådningsflow fra F&P Nova Nasal-maske

F&P Nova Nasal-masken har et unikt luftfordelersystem, som er udviklet til at sprede den luft, som drives ud af masken. Dette reducerer træk. Luftfordeleren ændrer ikke i væsentlig grad den luftmængde, der strømmer ud af masken, hvorfor masken både kan anvendes med eller uden luftfordeler.

Information om udådningsflow

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

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



Flowmodstand

Trykfald gennem maske med luftfordeler ved 50 L/min:
0,3±0,1 cmH₂O.

Trykfald gennem maske uden luftfordeler ved 50 L/min:
0,3±0,1 cmH₂O.

Trykfald gennem maske med luftfordeler ved 100 L/min:
1,5±0,3 cmH₂O.

Trykfald gennem maske uden luftfordeler ved 100 L/min:
1,5±0,3 cmH₂O.

Maskens deadspace

Small = 68,6 cm³ Medium = 75,0 cm³ Large = 86,8 cm³

Lyd

Maskens lydeffektivniveau med luftfordeler er 25,5 dBA, med en usikkerhed på 2,5 dBA.

Maskens lydtryksniveau med luftfordeler er 17,5 dBA, med en usikkerhed på 2,5 dBA.

Maskens lydeffektivniveau uden luftfordeler er 30,0 dBA, med en usikkerhed på 2,5 dBA.

Maskens lydtryksniveau uden luftfordeler er 22,0 dBA, med en usikkerhed på 2,5 dBA.

Maskens materialer

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

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

Komponent	Materiale
Headgear	Acetal (POM), nylon (PA), polyether-block-amid (PEBA), polyurethan (PU)
Pude	Silikone/polycarbonat (PC)
Stel	Polycarbonat (PC)
Luftfordeler	Polycarbonat (PC), polyethyleneterephthalat (PET)
Slangeclips	Acetal (POM)
Slange	Polycarbonat (PC)/polyurethan (PU)
Drejetap	Nylon (PA)
Headgear-polstring	Akryl (PMMA), polyethylen (PE)

Reserve dele

Følgende dele kan udskiftes. Kontakt lægen for at få mere information.

Produktkode	Beskrivelse
400NVN111, 400NVN114*	Ekstra pude til F&P Nova Nasal-maske - Small
400NVN112, 400NVN115*	Ekstra pude til F&P Nova Nasal-maske - Medium
400NVN113, 400NVN116*	Ekstra pude til F&P Nova Nasal-maske - Large
400NVN121, 400NVN125*	Headgear til F&P Nova Nasal-maske - Small
400NVN122, 400NVN126*	Headgear til F&P Nova Nasal-maske - Medium-Large
400NVN123	Bagpanel til F&P Nova Nasal-maske - Small
400NVN124	Bagpanel til F&P Nova Nasal-maske - Medium-Large
400NVN131*	F&P Nova Nasal-maske - Maske uden headgear Small
400NVN132*	F&P Nova Nasal-maske - Maske uden headgear Medium
400NVN133*	F&P Nova Nasal-maske - Maske uden headgear Large
400NVN141	Ekstra stelsamling til F&P Nova Nasal-maske
400NVN151	Ekstra luftfordeler til F&P Nova Nasal-maske
400NVN161	Ekstra slangeclips til F&P Nova Nasal-maske
400NVN162	Ekstra headgear-polstring til F&P Nova Nasal-maske

*Ikke tilgængelig i alle lande.

Garantierklæring

Fisher & Paykel Healthcare garanterer, at masken (med undtagelse af skumgummidelere og luftfordelere af stof) 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/

Bortskaffelse

F&P Nova Nasal-masken indeholder ikke farlige materialer og kan bortskaffes som almindeligt affald.

Oplysninger om immaterielle rettigheder

F&P, F&P Nova og myMask er varemærker tilhørende Fisher & Paykel Healthcare Limited.

Symbolforklaring

	Katalognummer		CE-mærkning
	Receptpligtig		Autoriseret repræsentant i Europa
	Pudestørrelse Small		Pudestørrelse Medium
	Pudestørrelse Large		Fugtighedsbegrænsning
	Holdbar til		Begrænsning for opbevaringstemperatur
	Fremstillingsdato		Se brugsanvisningen
	Unik udstyrside- tifikation		Blåt symbol: Følg brugsanvisningen
	Medicinsk udstyr		Forholdsregel/ Advarsel
	Batchkode		Producent
	Genbrugssymbol		Lille størrelse headgear
	Medium-stor størrelse headgear		Flergangsbrug til enkelt patient
	Lavdensitets-polyethylen		Polyethylen-terephthalat, lavdensitets-polyethylen
	Importer		Distributør
	Autoriseret repræsentant i Schweiz		Ansvarlig person for Storbritannien

Beoogd doel

Het F&P Nova™ Nasal-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 in een ziekenhuis of andere klinische omgeving om de optimale druk te onderzoeken die nodig is voor de behandeling van een ademhalingsaandoening.

Contra-indicaties

Geen.

Algemene waarschuwingen en

aandachtspunten

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

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

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

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

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

⚠ Opgelet: 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.

⚠ Opgelet: 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 het gebruik van het F&P Nova Nasal-masker kunt u last krijgen van:

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

Als u een van de bovenstaande bijwerkingen ervaart, inclusief bijwerkingen die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, stop dan met het gebruik van het F&P Nova Nasal-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 ^(nl)

Maskeronderdelen en -kenmerken ⁽ⁱ⁾

Raadpleeg het maskerdiaagram in deze gebruiksaanwijzing.

- | | | |
|----------------------|---------------------|------------------------------|
| (A) Hoofdband | (E) Kussen | (C) Slangklem |
| (D) Luchtverdelers | (F) Frame | (I) Slang |
| (G) Draaipunt | (H) Frame | (I) Hoofdband-klemmetjes |
| (J) Bovenste bandje | (K) Bovenste riemen | (L) Onderste bandjes |
| (M) Uitlaatopeningen | (N) Achterpaneel | (O) Kussentje voor hoofdband |
| (P) Rechter zijarm | (Q) Linker zijarm | |

Gebruiksaanwijzingen

Raadpleeg de waarschuwingen en aandachtspunten ⁽ⁱ⁾ 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

Het werkdrukgebied van het masker is 4 tot 30 cmH₂O.

⚠ Waarschuwing: Gebruik het masker alleen binnen het gespecificeerde drukgebied. Gebruik buiten dit gebied 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 het masker ligt tussen de 5 en 40 °C (41 en 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).

⚠ Opgelet: 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

Verwijder alle verpakking voordat u uw masker voor de eerste keer gebruikt.

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 (M). Zorg dat de lucht door de uitlaat stroomt en gebruik het masker niet bij verstopping, omdat dit kan leiden tot overmatige inademing van kooldioxide.

⚠ Opgelet: 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 rijtewonden of de therapie kan verstoren.

⚠ Opgelet: 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 opzetten ⁱⁱ

Raadpleeg de montageschema's in deze instructies.

1. Sluit het bovenste bandje (**J**) aan op een van de gaten in de hoofdband (**A**).
2. Maak een van de hoofdbandklemmetjes (**I**) los van het frame (**H**).
3. Sluit het kussen (**B**) op uw neus en draai het losgehaakte hoofdbandklemmetje (**I**) om uw hoofd.
4. Sluit het hoofdbandklemmetje (**I**) aan op het frame (**H**) zodra de hoofdband (**A**) op uw hoofd is geplaatst. U hoort het hoofdbandklemmetje (**I**) op zijn plaats klikken.
5. Pas de bovenste riem (**K**) voorzichtig aan.
6. Pas het onderste bandje (**L**) voorzichtig aan.

Handige tips:

- De hoofdband (**A**) mag uw oren niet raken. Pas het bovenste bandje (**J**) zo nodig aan. Eventueel moet u het masker afnemen om dit te doen.
- Als u merkt dat het masker lekt, moet u misschien het kussen (**B**) van uw gezicht optillen en opnieuw plaatsen.
- Voor een comfortabele pasvorm moet het masker zo los mogelijk worden gedragen, zonder overmatig lekken.

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

 **Opgelet:** 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

1. Maak een van de hoofdbandklemmetjes (**I**) los van het frame (**H**).
2. Haal de hoofdband (**A**) van uw hoofd. De bovenste riemen (**K**), de onderste bandjes (**L**) en het bovenste bandje (**J**) hoeven niet losgemaakt te worden.

Uw masker uit elkaar halen ⁱⁱⁱ

Raadpleeg de demontageschema's in deze instructies.

1. Verwijder het kussen (**B**) door het weg te trekken van het frame (**H**).
2. Verwijder de hoofdband (**A**) door een van de hoofdbandklemmetjes (**I**) naar voren te duwen totdat deze loskomt van het frame (**H**).
3. Verwijder het andere hoofdbandklemmetje (**I**) door stap 2 te herhalen.
4. Om de luchtverdelers (**D**) te verwijderen, gebruikt u uw vinger om deze van het frame (**H**) te draaien.

 **Opgelet:** De onderdelen Frame (**H**), slang (**F**) en draaikoppeling (**G**) zijn permanent met elkaar verbonden en zijn niet bedoeld om te worden gedemonteerd. Als u probeert deze onderdelen te demonteren, kan dit de werking van het masker in gevaar brengen.

Uw masker in elkaar zetten ⁱⁱⁱ

Raadpleeg de montageschema's in deze instructies.

1. Bevestig het kussen (**B**) door het op het frame (**H**) te drukken. Als het goed is aangesloten, hoort u een klik.
2. Bevestig de hoofdband (**A**) door beide hoofdbandklemmetjes (**I**) op één lijn te brengen met het frame (**H**) en terug te trekken totdat u een klik hoort.
3. Bevestig het andere hoofdbandklemmetje (**I**) door stap 2 te herhalen.
4. Als u de luchtverdelers (**D**) opnieuw moet bevestigen, lijd deze dan uit met de uitsparing in het frame (**H**) en druk om hem aan te sluiten.

Gebruik van de optionele slangkleem ^{iv}

Raadpleeg de slangkleemschema's in deze instructies.

1. Zoek de slangkleem (**C**) op het bovenste bandje (**J**). De slang (**F**) kan worden gemonteerd door hem in de slangkleem (**C**) te duwen of verwijderd door hem eruit te trekken.
2. Als u de slang (**F**) op de slangkleem (**C**) hebt bevestigd, moet de slang (**F**) nu bovenop uw hoofd zitten.
3. De slangkleem (**C**) kan worden verwijderd door hem te draaien en los te maken van het bovenste bandje (**J**).
4. Om de slangkleem (**C**) te bevestigen, haakt u deze vast en draait u deze terug op het bovenste bandje (**J**).

Handige tips:

- Zorg ervoor dat u de hoofdband (**A**) tijdens de montage correct oriënteert. De gedrukte tekst op de hoofdband (**A**) moet naar boven gericht zijn en de luchtverdelers (**D**) moet zich boven de slang (**F**) bevinden.
- Er zijn voorzieningen op de hoofdbandklemmetjes (**I**) om onjuiste montage op het frame (**H**) te voorkomen.
- De slangkleem (**C**) past niet in de gebruikelijke positie als u het bovenste bandje (**J**) op de grootste stand hebt afgesteld. De slangkleem (**C**) moet op het stoffen gedeelte van het bovenste bandje (**J**) aan de andere kant worden gemonteerd.

Het optioneel kussentje voor hoofdband gebruiken ^v

Raadpleeg de schema's voor het kussentje voor de hoofdband in deze instructies.

1. Het kussentje voor de hoofdband (**O**) is een eenmalig installatie-item en kan niet worden verwijderd nadat het is aangebracht. Om het kussentje voor de hoofdband (**O**) te gebruiken, verwijderd u de bescherm laag van het kussentje voor de hoofdband (**O**) om de kleverige kleeflaag bloot te leggen.

Lijn de zelfklevende kant van het kussentje voor de hoofdband (**O**) uit en druk stevig naar beneden om het aan de rechterzijarm (**P**) te bevestigen.

Uw masker thuis reinigen

Na elk gebruik: was het kussen (**B**) en het frame (**E**).

Na 7 dagen gebruik: was de hoofdband (**A**), de slangkleem (**C**) en de luchtverdelers (**D**).

1. Demonteer het schoon te maken masker zoals beschreven in de paragraaf 'Uw masker demonteren'. Het is alleen nodig om de luchtverdelers (**D**) te demonteren voor de wekelijkse wasbeurt.
2. Was de onderdelen van het masker met de hand, met in lauw water opgeloste zeep. Laat de onderdelen niet langer dan 10 minuten in de oplossing liggen.
3. Grondig afspoelen met vers water. Ga na of alle zeepresten zijn verwijderd.
4. Controleer alle onderdelen om er zeker van te zijn dat deze zichtbaar schoon zijn. Herhaal indien nodig de reinigingsstappen totdat alle onderdelen zichtbaar schoon zijn.
5. Laat alle onderdelen drogen, buiten het bereik van direct zonlicht, voordat u het masker weer in elkaar zet.

 **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.

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

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

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

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

Geavanceerde montage/demontage

- Om het achterpaneel **(N)** te demonteren van de rechterzijarm **(P)** en linkerzijarm **(Q)**: Maak de lipjes van de bovenste riemen **(K)** en onderste bandjes **(L)** los en schuif elk uiteinde van het achterpaneel **(N)** naar buiten door de opening.
- Om het achterpaneel **(N)** te monteren met de rechterzijarm **(P)** en linkerzijarm **(Q)**: leg het achterpaneel **(N)** plat en geleid elk uiteinde van het achterpaneel **(N)** door de openingen. Het label "F&P Nova" op het achterpaneel **(N)** moet naar buiten wijzen.
- Om het bovenste bandje **(J)** te demonteren: Maak de knop van het bovenste bandje **(J)** los en trek het uiteinde van het bovenste bandje **(J)** stevig naar buiten door de opening.

Om het bovenste bandje **(J)** te monteren: Leid het uiteinde van het bovenste bandje **(J)** door de opening. Sluit het bovenste bandje **(J)** aan op een van de gaten.

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 Nasal-masker met andere PAP-apparaten die compatibel zijn met een 22 mm-connector (ISO-5356-1) (inclusief F&P aansluitpoort zuurstof/druk REF 900HC452): raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor dat hulpmiddel, aangezien er mogelijk extra waarschuwingen die, als ze niet worden opgevolgd, kunnen leiden tot een reeks schade, waarvan sommige ernstig zijn.

Technische specificaties

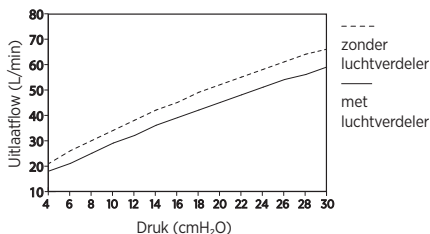
Uitlaatsstroom F&P Nova Nasal-masker

Het F&P Nova Nasal-masker is voorzien van een uniek luchtverdelingsstelsel waarmee de uit het masker uitgedaemde lucht wordt verspreid. Dit vermindert hinderlijke luchtstromen. De luchtverdelers heeft grote invloed op de hoeveelheid lucht die uit het masker stroomt. Het masker kan dan ook zowel met als zonder luchtverdelers worden gebruikt.

Uitlaatsflow-informatie

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

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



Flowweerstand

Drukvaling via het masker met luchtverdelers bij 50 L/min:

0,3±0,1 cmH₂O.

Drukvaling via het masker zonder luchtverdelers bij 50 L/min:

0,3±0,1 cmH₂O.

Drukvaling via het masker met luchtverdelers bij 100 L/min:

1,5±0,3 cmH₂O.

Drukvaling via het masker zonder luchtverdelers bij 100 L/min:

1,5±0,3 cmH₂O.

Dode ruimte in het masker

Klein = 68,6 cm³ Middelgroot = 75,0 cm³ Groot = 86,8 cm³

Geluid

Het geluidsvermogensniveau van het masker met luchtverdelers is 25,5 dBA, met een onbetrouwbaarheid van 2,5 dBA.

Het geluidsdrukkniveau van het masker met luchtverdelers is 17,5 dBA, met een onbetrouwbaarheid van 2,5 dBA.

Het geluidsvermogensniveau van het masker zonder luchtverdelers is 30,0 dBA, met een onbetrouwbaarheid van 2,5 dBA.

Het geluidsdrukkniveau van het masker zonder luchtverdelers is 22,0 dBA, met een onbetrouwbaarheid van 2,5 dBA.

Maskermaterialen

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

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

Onderdeel	Materiaal
Hoofdband	Acetaal (POM), nylon (PA), polyetherblokamide (PEBA), polyurethaan (PU)
Kussen	Silicone/polycarbonaat (PC)
Frame	Polycarbonaat (PC)
Luchtverdelers	Polycarbonaat (PC), polyethyleentereftalaat (PET)
Slangkleem	Acetaal (POM)
Slang	Polycarbonaat (PC)/polyurethaan
Draaipunt	Nylon (PA)
Kussentje voor hoofdband	Acryl (PMMA), Polyethyleen (PE)

Vervangingsonderdelen

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

Productcode	Beschrijving
400NVN111, 400NVN114*	F&P Nova Nasal reservekussen - Klein
400NVN112, 400NVN115*	F&P Nova Nasal reservekussen - Middelgroot
400NVN113, 400NVN116*	F&P Nova Nasal reservekussen - Groot
400NVN121, 400NVN125*	F&P Nova Nasal hoofdband - Klein
400NVN122, 400NVN126*	F&P Nova Nasal hoofdband - Middelgroot-Groot
400NVN123	F&P Nova Nasal achterpaneel - Klein
400NVN124	F&P Nova Nasal achterpaneel - Middelgroot-Groot
400NVN131*	F&P Nova Nasal masker - Masker zonder hoofdband - Klein
400NVN132*	F&P Nova Nasal masker - Masker zonder hoofdband - Middelgroot
400NVN133*	F&P Nova Nasal masker - Masker zonder hoofdband - Groot
400NVN141	F&P Nova Nasal frame reserve

400NVN151	F&P Nova Nasal luchtverdeler reserve
400NVN161	F&P Nova Nasal slangclip reserve
400NVN162	F&P Nova Nasal kussentje voor hoofdband reserve

*Niet in alle landen verkrijgbaar

Garantieverklaring

Fisher & Paykel Healthcare garandeert dat het masker (met uitzondering van de schuimdelen en de afvoersystemen), mits gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing, gedurende een periode van 90 dagen na aankoop door de eindgebruiker vrij is van ontwerp-, materiaal- en fabricagefouten en geschikt is voor het gebruik overeenkomstig de door Fisher & Paykel Healthcare officieel gepubliceerde productspecificaties. Deze garantie is onderworpen aan de beperkingen en uitzonderingen die in detail zijn vermeld op www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

Afvoer

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

Informatie over intellectuele eigendommen

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

Betekenis van symbolen

	Catalogusnummer		CE-markering
Rx only	Alleen op recept verkrijgbaar		Gevolmachtigde Europese vertegenwoordiger
	Klein kussenformaat		Middelgroot kussenformaat
	Groot kussenformaat		Luchtvochtigheidslimieten
	Te gebruiken tot		Opslagtemperatuurbegrenzing
	Fabricagedatum		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Unieke apparaat-ID		Blauw symbool: volg de gebruiksaanwijzing
	Medisch hulpmiddel		Opgelet/ waarschuwing
	Batchcode		Fabrikant
	Symbool voor recycling		Klein hoofdbandformaat
	Middelgroot hoofdbandformaat		Enkele patiënt meervoudig gebruik
	Polyethyleen met lage dichtheid		Polyethyleentereftalaat, polyethyleen met lage dichtheid
	Importeur		Distributeur
	Geautoriseerde vertegenwoordiger voor Zwitserland		Verantwoordelijke voor het VK

Käyttötarkoitus

Suomi 

F&P Nova™ Nasal -maski on tarkoitettu käytettäväksi potilasliitännänä noninvasiivisessa ylipainehengityshoitojärjestelmässä (PAP) paineistetun ilman syöttämiseen hengityslasketusta potilaan ylähengitysteihin.

Potilaan tulee olla aikuinen ja painaa ≥ 30 kg (66 lb). Maski on tarkoitettu yhden potilaan toistuvaan käyttöön kotona sekä sairaalassa tai muussa kliinisessä ympäristössä optimaalisen paineen määrittämiseksi hengityselinsairauden hoidossa.

Vasta-aiheet

Ei ole.

Yleiset varoitukset ja varotoimenpiteet

Kaikki vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle 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 aiheuttaa kuoleman.

 **Varoitus:** Älä annostele lääkkeitä laitteeseen tai hengityslattuun (lisäahappa lukuun ottamatta), koska tämä voi vaikuttaa lääkkeen tehokkuuteen.

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

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

 **Varotoimi:** Keskeytä käyttö ja ota yhteyttä hoitavaan yksikköösi, jos ilmenee seuraavaa:

- epämukavuutta tai ärtymistä silmien lähellä, koska tämä voi aiheuttaa silmävamman
- liiallista vuotoa pehmikkeen ja kasvojen välillä, koska tämä voi heikentää hoidon vaikuttavuutta
- haittavaikutus maskin käytön jälkeen, kuten allerginen reaktio.

Mahdolliset haittavaikutukset

F&P Nova Nasal -maskin käytön aikana voi ilmetä

- nukkumisvaikeuksia
- kasvojen ärtymistä (painehaavat, ihon punoitus, ihon kuivuminen ja/tai hirtymä)
- kipua suussa (hammassärky ja/tai ikenien arkuus)
- hampaiden virheasentoja (hampaan liikkuminen ja/tai kampaistusvirhe)
- ahtaan paikan kammoja ja/tai ahdistuneisuutta
- silmien kuivumista, turpoamista ja/tai punoitusta.

Jos sinulla ilmenee jokin edellä mainituista haittavaikutuksista tai muita, näissä ohjeissa mainitsemattomia haittavaikutuksia, keskeytä F&P Nova Nasal -maskin käyttö ja käänny hoidosta vastaavan yksikön puoleen. Kaikki vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle ja Fisher & Paykel Healthcaren edustajalle.

Maskin osat ja toiminnot

Katso maskin kokoomista havainnollistava kuva näistä ohjeista.

- | | | |
|------------------|---------------------|----------------------------|
| (A) Pääremmi | (B) Pehmike | (C) Letkun kiinnike |
| (D) Diffuusori | (E) Runkokokoonpano | (F) Letku |
| (G) Kiertoliitin | (H) Runko | (I) Pääremmin kiinnittimet |
| (J) Ylähihna | (K) Ylemmät hihat | (L) Alemmat hihat |
| (M) Ilma-aukot | (N) Takapaneeli | (O) Pääremmin pehmike |

(P) Oikea sivuvarsi (Q) Vasen sivuvarsi

Käyttöohjeet

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

Käyttöolosuhteet

Maskin käyttöpainalue on 4–30 cmH₂O.

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

 **Varoitus:** Tätä maskia saa käyttää vain lääkärin tai hoitajan suositteleminen 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 (41–104 °F).

Säilytä maski kuivana puhtaassa ympäristössä. Maskin säilytyslämpötila on –20...+50 °C (–4...+122 °F).

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

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

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

Ennen käyttöä

Ennen kuin käytät maskia ensimmäistä kertaa, poista kaikki pakkausmateriaali.

Ennen jokaista maskin käyttökertaa:

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

 **Varoitus:** Tarkasta ilma-aukot (M). Varmista, että ilmaa virtaa ilma-aukoista. Älä käytä, jos ne ovat tukettuneet. Tukokset voivat aiheuttaa liiallisen hiiliidioksidin sisäänhengityksen.

 **Varotoimi:** 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. Pyydy varaosia hoitavasta yksiköstäsi.

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

Maskin soveltaminen ⁱⁱ

Katso maskin sovitusta havainnollistava kuva näistä ohjeista.

1. Liitä ylähihna (**J**) pääremin (**A**) yhteen reikään.
2. Irrota yksi pääremin kiinnike (**I**) rungosta (**H**).
3. Aseta pehmike (**B**) nenäsi päälle ja vie irrotettu pääremin kiinnike (**I**) pääsi ympärille.
4. Liitä pääremin kiinnike (**I**) runkoon (**H**), kun päärempi (**A**) on asetettu päähäsi. Pääremin kiinnikkeestä (**I**) pitäisi kuulua naksahdus, kun se on paikallaan.
5. Säädä ylemmää hihnaa (**K**) varovasti.
6. Säädä alemmaa hihnaa (**L**) varovasti.

Hyödyllisiä vinkkejä:

- Pääremin (**A**) ei pidä koskea korviisi. Säädä ylähihnaa (**J**) tarvittaessa. Saatat joutua ottamaan maskin pois tätä varten.
- Jos maskivuotoja ilmenee, voi olla tarpeen nostaa pehmike (**B**) pois kasvoilta ja asetella se uudelleen.
- Mukavuuden vuoksi maskia tulisi pitää mahdollisimman löysällä, mutta kuitenkin niin, ettei vuotoa ole paljon.

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

 **Varoitus:** Jos sovitushojeita ei noudateta tai käytetään väärin kokoista maskia, seurauksena voi olla painehaavoja tai liiallista vuotoa, joka voi aiheuttaa silmävamman.

Maskin riisuminen

1. Irrota yksi pääremin kiinnike (**I**) rungosta (**H**).
2. Ota päärempi (**A**) pois päästä. Ylempiä hihnoja (**K**), alempia hihnoja (**L**) ja ylähihnaa (**J**) ei tarvitse löysätä.

Maskin purkamisen ⁱⁱⁱ

Katso maskin purkamista havainnollistava kuva näissä ohjeissa.

1. Poista pehmike (**B**) vetämällä sitä pois päin rungosta (**H**).
2. Poista päärempi (**A**) painamalla yhtä pääremin kiinnittimistä (**I**) eteenpäin, kunnes se irtoaa rungosta (**H**).
3. Poista toinen pääremin kiinnitin (**I**) toistamalla vaihe 2.
4. Poista diffuusi (D) pyörittämällä se sormilla irti rungosta (**H**).

 **Varoitus:** Runko (**H**), letku (**F**) ja kiertoliitin (**G**) on liitetty yhteen pysyvästi, eikä niitä ole tarkoitettu purettaviksi. Näiden osien purkamisen yritys saattaa vaarantaa maskin toiminnan.

Maskin kokoaminen ⁱⁱⁱ

Katso maskin kokoamista havainnollistavat kuvat näistä ohjeista.

1. Kiinnitä pehmike (**B**) painamalla se runkoon (**H**).
2. Kuulek naksahduksen, kun se on liitetty kunnolla.
2. Kiinnitä päärempi (**A**) kohdistamalla molemmat pääremin kiinnikkeet (**I**) runkoon (**H**) ja vetämällä taaksepäin, kunnes kuuluu naksahdus.
3. Kiinnitä toinen pääremin kiinnike (**I**) toistamalla vaihe 2.
4. Jos sinun täytyy kiinnittää diffuusi (**D**) uudelleen, kohdistase se runkoon (**H**) olevaan syvennykseen ja liitä painamalla.

Valinnaisen letkukiinnikkeen käyttäminen ^{iv}

Katso letkukiinnikkeitä havainnollistava kuva näistä ohjeista.

1. Etsi ylähihnan (**J**) letkukiinnike (**C**). Letku (**F**) voidaan asettaa painamalla sitä letkukiinnikkeeseen (**C**) tai poistaa vetämällä sitä ulos.
2. Jos olet sovitannut letkun (**F**) letkukiinnikkeeseen (**C**), letkun (**F**) pitäisi nyt olla pääsi päällä.
3. Letkukiinnike (**C**) voidaan poistaa kiertämällä ja irrottamalla se ylähihnasta (**J**).
4. Voit kiinnittää letkukiinnikkeen (**C**) asettamalla ja kiertämällä sen takaisin ylähihnaan (**J**).

Hyödyllisiä vinkkejä:

- Kohdista päärempi (**A**) huolellisesti oikein kokoamisen aikana. Pääremin (**A**) painetun tekstin pitäisi olla yläpöjän ja diffuusi (D) pitäisi olla letkun (**F**) yläpuolella.
- Pääremin kiinnikkeen (**I**) ominaisuudet estävät sen kokoamisen runkoon (**H**) väärin.
- Letkukiinnike (**C**) ei sovi tavalliseen asentoon, jos olet säästänyt ylähihnan (**J**) suurimpaan asetukseensa. Letkukiinnike (**C**) on sovitettava ylähihnan (**J**) kankaaseen osaan vastakkaiselle puolelle.

Valinnaisen pääremin pehmikkeen käyttäminen ^v

Katso pääremin pehmikettä havainnollistava kuva näistä ohjeista.

1. Pääremin pehmike (**O**) on kerran asennettava osa, jota ei voi poistaa asentamisen jälkeen. Jos haluat käyttää pääremin pehmikettä (**O**), poista taustakerros pääremin pehmikkeestä (**O**), jotta liimapinta paljastuu.

Kohdista pääremin pehmikkeen (**O**) liimapuoli ja paina se tiukasti kiinni oikeaan sivuvarteen (**P**).

Maskin puhdistaminen kotona

Kunkin käyttökerran jälkeen: pese pehmike (**B**) ja runkokokoonpano (**E**).

Seitsemän päivän jälkeen: pese päärempi (**A**), letkukiinnike (**C**) ja diffuusi (**D**).

1. Pura puhdistusta varten kuten on kuvailtu yllä osiossa Maskin purkaminen. Vain diffuusi (**D**) täytyy purkaa viikoittaisista pesuista varten.
2. Pese maskin osat käsin haalealla saippuavedellä. Liota korkeintaan 10 minuuttia.
3. Huuhtelee perusteellisesti raikkaalla vedellä. Varmista, että kaikki saippuajäämät on poistettu.
4. Tarkasta, että kaikki osat näyttävät puhtaita. Toista puhdistusvaiheita tarvittaessa, kunnes kaikki osat näyttävät puhtaita.
5. Anna osien kuivua auringonvalolta suojattuina ennen kuin kokoat maskin.

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

 **Varoitus:** Puhdista maski vain puhdistusaineilla, jotka on nimetty näiden käyttöohjeiden puhdistusohjeissa, sillä muiden tuotteiden käyttäminen voi johtaa haittavaikutukseen, jos maskiin jää puhdistusainejäämiä.

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

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

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

Laajamittaisen purkamisen/kokoamisen

1. Takapaneelin (**N**) irrottaminen oikeasta sivuvartesta (**P**) ja vasemmassa sivuvartesta (**Q**): päästä ylempien hihnojen (**K**) ja alempien hihnojen (**L**) kielekkeet auki ja liu'uta takapaneelin (**N**) kumppin pois aukon läpi.
2. Oikean sivuvarren (**P**) ja vasemman sivuvarren (**Q**) kokoaminen takapaneeliin (**N**): aseta takapaneeli (**N**) alustalle ja ohjaa takapaneelin (**N**) kumppin pois aukkojen läpi. Takapaneelin (**N**) F&P Nova -tuotetarran on jäätävä ulkopuolelle.
3. Ylähihnan (**J**) irrottaminen: päästä ylähihnan (**J**) nappi auki ja vedä ylähihnan (**J**) pää tiukasti ulos aukosta.

Ylähihnan (**J**) kokoaminen: ohjaa ylähihnan (**J**) pää aukon läpi. Aseta ylähihnan (**J**) nappi yhteen reikään.

Happi-/paineliitäntä

Jos halutaan mitata painelukemia ja/tai antaa lisähapetta, tarkoitukseen on saatavana F&P:n happi-/paineporttiliitin (tuotekoodi REF 900HC452). Kysy lisätietoja terveydenhuollon ammattilaiselta.

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 Nasal -maskia käytetään muiden 22 mm:n liittimen (ISO-5356-1) kanssa yhteensopivien PAP-laitteiden kanssa (mukaan lukien F&P:n happi-/paineporttiliitin REF 900HC452): katso kyseisen laitteen käyttöohjeita, sillä niissä voi olla lisävaroituksia ja huomioitavia asioita, joiden noudattamatta jättäminen voi johtaa erilaisiin haittoihin, joista jotkin ovat vaikeusasteeltaan vakavia.

Tekniset tiedot

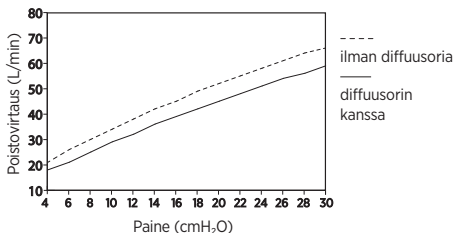
F&P Nova Nasal -maskin ilma-aukko

F&P Nova Nasal -maskissa on ainutlaatuinen diffuusorijärjestelmä, jonka tehtävänä on hajaannuttaa maskista pois virtaava ilma. Näin vähennetään vedon syntymistä. Diffusori ei muuta merkittävästi maskista pois virtaavan ilman määrää, ja siksi maskia voidaan käyttää joko diffuusorin kanssa tai ilman sitä.

Poistovirtaustiedot

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

Valmistuserojen vuoksi maskien poistovirtaukset voivat poiketa edellä mainituista nimellisarvoista.



Virtausvastus

Paineen lasku maskin kautta diffuusorin kanssa virtauksella 50 L/min: 0,3 ± 0,1 cmH₂O.

Paineen lasku maskin kautta ilman diffuusori-järjestelmää virtauksella 50 L/min: 0,3 ± 0,1 cmH₂O.

Paineen lasku maskin kautta diffuusorin kanssa virtauksella 100 L/min: 1,5 ± 0,3 cmH₂O.

Paineen lasku maskin kautta ilman diffuusori-järjestelmää virtauksella 100 L/min: 1,5 ± 0,3 cmH₂O.

Maskin kuollut tila

Pieni = 68,6 cm³ Keskiisuuri = 75,0 cm³ Suuri = 86,8 cm³

Ääni

Diffuusorin kanssa käytetyn maskin äänitehotaso on 25,5 dBA, epävarmuus 2,5 dBA.

Diffuusorin kanssa käytetyn maskin äänenpaineen taso on 17,5 dBA, epävarmuus 2,5 dBA.

Ilman diffuusoria käytetyn maskin äänitehotaso on 30,0 dBA, epävarmuus 2,5 dBA.

Ilman diffuusoria käytetyn maskin äänenpaineen taso on 22,0 dBA, epävarmuus 2,5 dBA.

Maskin materiaalit

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

Varoitus: Jos olet allerginen tai yliherkkä seuraaville materiaaleille, kysy neuvoa lääkäriltä ennen F&P Nova Nasal -maskin käyttämistä, koska käyttö voi aiheuttaa haittavaikutuksia.

Osa	Materiaali
Pääremmi	Asetaali (POM), nailon (PA), polyeteerilohkoamidi (PEBA), polyuretaani (PU)
Pehmike	Silikon, polykarbonaatti (PC)
Runko	Polykarbonaatti (PC)
Diffusori	Polykarbonaatti (PC), polyetyleenitereftalaatti (PET)
Letkun kiinnike	Asetaali (POM)
Letku	Polykarbonaatti (PC), polyuretaani
Kiertoliitin	Nailon (PA)
Pääremmin pehmike	Akryyli (PMMA), polyetyleeni (PE)

Varaosat

Seuraavia osia on saatavana varaosana. Kysy lisätietoja terveydenhuollon ammattilaiselta.

Tuotekoodi	Kuvaus
400NVNI11, 400NVNI14*	F&P Nova Nasal -maskin varapehmike - pieni
400NVNI12, 400NVNI15*	F&P Nova Nasal -maskin varapehmike - keskikokoinen
400NVNI13, 400NVNI16*	F&P Nova Nasal -maskin varapehmike - suuri
400NVNI21, 400NVNI25*	F&P Nova Nasal -maskin pääremmi - pieni
400NVNI22, 400NVNI26*	F&P Nova Nasal -maskin pääremmi - keskikokoinen-suuri
400NVNI23	F&P Nova Nasal -maskin takapaneeli - pieni
400NVNI24	F&P Nova Nasal -maskin takapaneeli - keskikokoinen-suuri
400NVNI31*	F&P Nova Nasal -maski - ei pääremmiä, pieni
400NVNI32*	F&P Nova Nasal -maski - ei pääremmiä, keskikokoinen
400NVNI33*	F&P Nova Nasal -maski - ei pääremmiä, suuri
400NVNI41	F&P Nova Nasal -maskin vararunkokokoonpano
400NVNI51	F&P Nova Nasal -maskin varadiffusori
400NVNI61	F&P Nova Nasal -maskin varaletkukiinnike
400NVNI62	F&P Nova Nasal -maskin pääremmin varapehmike

*Ei saatavissa kaikissa maissa.

Takuulauseke

Fisher & Paykel Healthcare takaa, että käyttöohjeen mukaisesti käytettynä maski (lukuun ottamatta vaahdonmuovipehmittäjä ja diffuusoreita) on valmistuksen ja materiaalien osalta virheetön ja toimii Fisher & Paykel Healthcaren virallisesti julkistaman tuote-erittelyn mukaisesti 90 vuorokauden ajan siitä päivästä lukien, kun loppukäyttäjä on ostanut tuotteen. Takuuta koskevat rajoitukset ja poikkeukset on lueteltu yksityiskohtaisesti osoitteessa www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

Hävittäminen

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

Immateriaalioikeudet

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

Symbolien selitykset

	Tuotenumero		CE-merkintä
	Vain reseptillä myytävä, ei koske Suomea		Valtuutettu edustaja Euroopassa
	Pieni tyyny		Keskikokoinen tyyny
	Suuri tyyny		Kosteusrajoitus
	Viimeinen käyttöpäivämäärä		Säilytyslämpötilarajoitus
	Valmistuspäivä		Katso käyttöohjeet
	Yksilöllinen laitetunniste		Sininen symboli: noudata käyttöohjeita
	Lääkinnällinen laite		Varoitus/varoitus
	Eräkoodi		Valmistaja
	Kierrätysymboli		Pieni pääremmin koko
	Keskikokoinen/ suuri pääremmin koko		Yhdelle potilaalle usealle potilaalle
	Pieniheyksinen polyeteeni		Polyeteeni- tereftalaatti, pieniheyksinen polyeteeni
	Maahantuoja		Jakelija
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä		Vastuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa

Προβλεπόμενοι σκοποί

Ελληνικά (el)

Η μάσκα F&P Nova™ Nasal προορίζεται για χρήση ως προσωρασθητική ασθενούς σε ένα σύστημα θεραπείας με μη επεμβατική θετική πίεση αεραγωγού (PAP) για την παροχή αέρα υπό πίεση από τον αναπνευστικό σωλήνα στον ανώτερο αεραγωγό του ασθενούς. Οι ασθενείς προβλέπεται να είναι ενήλικες βάρους ≥ 30 kg (66 lb). Η μάσκα προορίζεται για επαναχρησιμοποίηση από έναν ασθενή στο σπίτι για τη θεραπεία μιας αναπνευστικής πάθησης και σε νοσοκομείο ή άλλο κλινικό περιβάλλον για τη διερεύνηση της βέλτιστης πίεσης που απαιτείται για τη θεραπεία μιας αναπνευστικής πάθησης.

Αντενδείξεις

Kaμία.

Γενικές προειδοποιήσεις και συστάσεις

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

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

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

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

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

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

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

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

Πιθανές παρενέργειες

Κατά τη χρήση της μάσκας F&P Nova Nasal, μπορεί να παρουσιάσετε τα εξής:

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

Εάν παρουσιάσετε κάποια από τις παραπάνω παρενέργειες, συμπεριλαμβανομένων και οποιωνδήποτε άλλων που δεν αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες, διακόψτε τη χρήση της μάσκας F&P Nova Nasal και συμβουλευτείτε αμέσως τον ιατρό σας. Τυχόν άλλα σοβαρά συμβάντα πρέπει να αναφερθούν στην αρμόδια αρχή και στον αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare στην περιοχή σας.

Μέρη και χαρακτηριστικά της μάσκας

Ανατρέξτε στο διάγραμμα της μάσκας σε αυτές τις οδηγίες.

- | | | |
|--------------------------------|-----------------------------------|---------------------------|
| (A) Κεφαλοδέτης | (B) Μαξιλαράκι | (C) Κλίπ σωλήνα |
| (D) Διαχύτης | (E) Συναρμολόγηση πλαισίου | (F) Σωλήνας |
| (G) Στροφέο | (H) Πλαίσιο | (I) Κλίπ κεφαλοδέτη |
| (J) Άνω ταίνια | (K) Επάνω ταινίες | (L) Κάτω ταινίες |
| (M) Οπές εξαγωγής | (N) Πίσω πάνελ | (O) Μαξιλαράκι κεφαλοδέτη |
| (P) Δεδίος πλευρικός βραχίονας | (Q) Αριστερός πλευρικός βραχίονας | |

Οδηγίες λειτουργίας

Παρακαλούμε ανατρέξτε στις προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής

⚠ σε αυτές τις οδηγίες. Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες λειτουργίας, ενδέχεται να υποβαθμιστεί η απόδοσή και η ασφάλειά της μάσκας. Χρησιμοποιείτε τη μάσκα σας μόνο για τον προοριζόμενο σκοπό της όπως υποδεικνύεται στις παρούσες οδηγίες.

Συνθήκες χρήσης

Το εύρος πίεσης λειτουργίας της μάσκας σας είναι 4 έως 30 cmH₂O.

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

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

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

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

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

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

Για χρήση στο σπίτι από έναν μόνο ασθενή, η μάσκα θα πρέπει να αντικαθίσταται όχι αργότερα από 12 μήνες μετά την ημερομηνία πρώτης χρήσης.

Πριν τη χρήση

Πριν χρησιμοποιήσετε τη μάσκα σας για πρώτη φορά, αφαιρέστε όλη τη συσκευασία.

Κάθε φορά, πριν από τη χρήση της μάσκας σας:

⚠ Προειδοποίηση: Βεβαιωθείτε ότι η διόδος αέρα μέσω της μάσκας είναι ελεύθερη από εμποδισμούς (απόρριμματα που μπορεί να απορρίψουν ή να περιορίσουν τη ροή αέρα, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική εισπνοή διοξειδίου του άνθρακα).

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

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

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

Προσαρμογή της μάσκας σας ⁱⁱ

Ανατρέξτε στα διαγράμματα προσαρμογής σε αυτές τις οδηγίες.

1. Συνδέστε την άνω ταινία (J) σε μία από τις οπές του κεφαλοδέτη (A).
2. Απαγκιστρώστε ένα από τα κλιπ κεφαλοδέτη (I) από το πλαίσιο (H).
3. Τοποθετήστε το μαξιλαράκι (B) στη μύτη σας και περιστρέψτε το απαγκιστρωμένο κλιπ κεφαλοδέτη (I) γύρω από το κεφάλι σας.
4. Συνδέστε το κλιπ κεφαλοδέτη (I) στο πλαίσιο (H) μόλις ο κεφαλοδέτης (A) τοποθετηθεί στο κεφάλι σας. Θα πρέπει να ακούσετε το κλιπ κεφαλοδέτη (I) να κουλμάνει στη θέση του.
5. Προσαρμόστε απαλά την επάνω ταινία (K).
6. Προσαρμόστε απαλά την κάτω ταινία (L).

Χρήσιμες συμβουλές:

- Ο κεφαλοδέτης (A) δεν πρέπει να αγγίζει τα αυτιά σας. Προσαρμόστε την άνω ταινία (J), εάν απαιτείται. Μπορεί να χρειαστεί να βγάλετε τη μάσκα για να το κάνετε αυτό.
- Εάν η μάσκα παρουσιάζει διαρροές, μπορεί να χρειάζεται να ανασηκώσετε το μαξιλαράκι (B) από το πρόσωπό σας και να την επανατοποθετήσετε.
- Για έναν εφαρμογή, η μάσκα πρέπει να φοριέται όσο το δυνατόν πιο χαλαρά, χωρίς υπερβολική διαρροή.

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

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

Αφαίρεση της μάσκας σας

1. Απαγκιστρώστε ένα από τα κλιπ κεφαλοδέτη (I) από το πλαίσιο (H).
2. Ξεβιδίστε τον κεφαλοδέτη (A) από το κεφάλι σας. Οι επάνω ταινίες (K), οι κάτω ταινίες (L) και η άνω ταινία (J) δεν χρειάζεται να χαλαρώσουν.

Αποσυναρμολόγηση της μάσκας σας ⁱⁱⁱ

Ανατρέξτε στα διαγράμματα αποσυναρμολόγησης σε αυτές τις οδηγίες.

1. Αφαιρέστε το μαξιλαράκι (B) πιέζοντας το μακριά από το πλαίσιο (H).
2. Αφαιρέστε τον κεφαλοδέτη (A) πιέζοντας ένα από τα κλιπ κεφαλοδέτη (I) προς τα εμπρός μέχρι να αποσυνδεθεί από το πλαίσιο (H).
3. Αφαιρέστε το άλλο κλιπ κεφαλοδέτη (I) επαναλαμβάνοντας το βήμα 2.
4. Για να αφαιρέσετε τον διαχύτη (D), χρησιμοποιήστε το δάκτυλό σας για να τον περιστρέψετε μακριά από το πλαίσιο (H).

⚠ Προσοχή: Το πλαίσιο (H), ο σωλήνας (F) και το στροφέιο (G) είναι μόνιμα συνδεδεμένα μεταξύ τους και δεν προορίζονται για αποσυναρμολόγηση. Η προσπάθεια αποσυναρμολόγησης αυτών των εξαρτημάτων μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη λειτουργία της μάσκας.

Συναρμολόγηση της μάσκας σας ⁱⁱⁱ

Ανατρέξτε στα διαγράμματα συναρμολόγησης σε αυτές τις οδηγίες.

1. Συνδέστε το μαξιλαράκι (B) πιέζοντας το επάνω στο πλαίσιο (H). Θα πρέπει να ακούσετε ένα κλικ όταν συνδεθεί σωστά.
2. Συνδέστε τον κεφαλοδέτη (A) ευθυγραμμίζοντας και τα δύο κλιπ κεφαλοδέτη (I) με το πλαίσιο (H) και τραβώντας προς τα πίσω μέχρι να ακούσετε ένα κλικ.
3. Συνδέστε το άλλο κλιπ κεφαλοδέτη (I) επαναλαμβάνοντας το βήμα 2.
4. Εάν χρειάζεται να επανασυνδέσετε τον διαχύτη (D), ευθυγραμμίστε τον με την εσοχή στο πλαίσιο (H) και πιέστε για να συνδεθεί.

Χρήση του προαιρετικού κλιπ σωλήνα ^{iv}

Ανατρέξτε στα διαγράμματα κλιπ σωλήνα σε αυτές τις οδηγίες.

1. Εντοπίστε το κλιπ σωλήνα (C) στην άνω ταινία (J). Ο σωλήνας (F) μπορεί να τοποθετηθεί πιέζοντας τον μέσα στο κλιπ σωλήνα (C) ή να αφαιρεθεί τραβώντας τον προς τα έξω.
2. Εάν έχει τοποθετηθεί ο σωλήνας (F) στο κλιπ σωλήνα (C), ο σωλήνας (F) θα πρέπει τώρα να καθέται στην κορυφή του κεφαλοδέτη σας.

3. Το κλιπ σωλήνα (C) μπορεί να αφαιρεθεί περιστρέφοντας το και αποσυνδεώντας το από την άνω ταινία (J).

4. Για να συνδέσετε το κλιπ σωλήνα (C), αγκιστρώστε το και περιστρέψτε το πίσω στην άνω ταινία (J).

Χρήσιμες συμβουλές:

- Φροντίστε να προσατολίσετε σωστά τον κεφαλοδέτη (A) κατά τη συναρμολόγηση. Το τυμπάνο κείμενο στον κεφαλοδέτη (A) πρέπει να είναι στραμμένο προς τα πάνω και ο διαχύτης (D) πρέπει να βρίσκεται πάνω από τον σωλήνα (F).
- Τα κλιπ κεφαλοδέτη (I) διαθέτουν χαρακτηριστικά για την αποφυγή λαθνασμένων συναρμολογήσεων στο πλαίσιο (H).
- Το κλιπ σωλήνα (C) δεν θα εφαρμόσει στη συνηθισμένη θέση, εάν έχετε προσαρμόσει την άνω ταινία (J) στη μεγαλύτερη ρύθμιση. Το κλιπ σωλήνα (C) θα πρέπει να τοποθετηθεί στο υφασμάτινο τμήμα της άνω ταινίας (J) στην αντίθετη πλευρά.

Χρήση του προαιρετικού μαξιλαριού κεφαλοδέτη ^v

Ανατρέξτε στα διαγράμματα μαξιλαριού κεφαλοδέτη σε αυτές τις οδηγίες.

1. Το μαξιλαράκι κεφαλοδέτη (O) είναι στοιχείο εφάπαξ ρύθμισης και δεν μπορεί να αφαιρεθεί μετά την τοποθέτησή του. Για να χρησιμοποιήσετε το μαξιλαράκι κεφαλοδέτη (O), αφαιρέστε το προστατευτικό στρώμα από το μαξιλαράκι κεφαλοδέτη (O) για να αποκαλύψετε το κολλώδες αυτοκόλλητο στρώμα.

Ευθυγραμμίστε την αυτοκόλλητη πλευρά του μαξιλαριού κεφαλοδέτη (O) και πιέστε το στεθερά προς τα κάτω για να το στερεώσετε στον δεξί πλευρικό βραχίονα (P).

Καθαρισμός της μάσκας στο σπίτι

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

Μετά από 7 ημέρες χρήσης: Πλύνετε τον κεφαλοδέτη (A), το κλιπ σωλήνα (C) και τον διαχύτη (D).

1. Αποσυναρμολογήστε για καθαρισμό όπως περιγράφεται στην ενότητα «Αποσυναρμολόγηση της μάσκας σας». Είναι απαραίτητο να αποσυναρμολογήσετε τον διαχύτη (D) μόνο για το εβδομαδιαίο πλύσιμο.
2. Πλύνετε στο χέρι τα εξαρτήματα της μάσκας με σαπούνι διαλυμένο σε χλιαρό νερό. Μη μουσκεύετε για περισσότερο από 10 λεπτά.
3. Ξεπλύνετε σχολαστικά με καθαρό νερό. Διασφαλίστε ότι όλα τα υπολείμματα σαπουνιού έχουν αφαιρεθεί.
4. Επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν ορατούς ρυτίδες. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού μέχρι όλα τα μέρη να είναι ορατά καθαρά.
5. Αφηστε όλα τα εξαρτήματα να στεγνώσουν μακριά από άμεσο ηλιακό φως πριν ανασυναρμολογήσετε.

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

⚠ Προσοχή: Καθαρίζετε τη μάσκα μόνο με τα προϊόντα καθαρισμού που καθορίζονται στις οδηγίες καθαρισμού αυτών των οδηγιών, καθώς οποιαδήποτε άλλα προϊόντα ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητη αντίδραση εάν αφηθούν κατάλοιπα.

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

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

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

Λειτουργία του συναρμολογμένου/αποσυναρμολογούμενου

1. Για να αποσυναρμολογήσετε το πίσω πάνελ (N) από τον δεξί πλευρικό βραχίονα (P) και τον αριστερό πλευρικό βραχίονα (Q): Λύστε τις ψαλτιδίες των επάνω ταινιών (K) και των κάτω ταινιών (L) και σύρετε κάθε άκρο του πίσω πάνελ (N) έξω από το άνοιγμα.

2. Για να συναρμολογήσετε το πίσω πάνελ (**N**) με τον δεξιό πλευρικό βραχίονα (**P**) και τον αριστερό πλευρικό βραχίονα (**Q**): Τοποθετήστε το πίσω πάνελ (**N**) σε επίπεδη θέση και οδηγήστε κάθε άκρο του πίσω πάνελ (**N**) μέσα από τα ανοίγματα. Η ετικέτα «F&P Nova» στο πίσω πάνελ (**N**) θα πρέπει να είναι στραμμένη προς τα έξω.
3. Για να αποσυναρμολογήσετε την άνω ταινία (**J**): Λύστε το κουμπί της άνω ταινίας (**J**) και τραβήξτε το άκρο της άνω ταινίας (**J**) σταθερά προς τα έξω μέσα από το άνοιγμα.

Για να συναρμολογήσετε την άνω ταινία (**J**): Οδηγήστε το άκρο της άνω ταινίας (**J**) μέσα από το άνοιγμα. Συνδέστε το κουμπί της άνω ταινίας (**J**) σε μία από τις οπές.

Σύνδεσμος θύρας οξυγόνου/πίεσης

Εάν απαιτούνται μετρήσεις πίεσης ή/και επιπρόσθετο οξυγόνο, διατίθεται ένας σύνδεσμος θύρας οξυγόνου/πίεσης F&P (REF 900HC452). Επικοινωνήστε με τον πάροχο υπηρεσιών υγείας για περισσότερες πληροφορίες.

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

Χρήση με άλλες συσκευές PAP

Προειδοποίηση: Κατά τη χρήση της μάσκας F&P Nova Nasal με άλλες συσκευές PAP συμβατές με σύνδεσμο 22 mm (ISO-5356-1) (συμπεριλαμβανομένου του συνδέσμου θύρας οξυγόνου/πίεσης F&P REF 900HC452): Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της συγκεκριμένης συσκευής, καθώς ενδέχεται να υπάρχουν πρόσθετες προειδοποιήσεις που σε περίπτωση μη τήρησής τους μπορεί να προκαλέσουν διάφορες επιβλαβείς συνέπειες, ορισμένες από τις οποίες είναι σοβαρές.

Τεχνικές προδιαγραφές

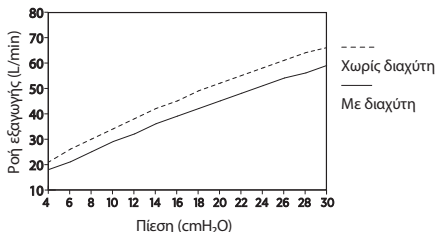
Ροή εξαγωγής μάσκας F&P Nova Nasal

Η μάσκα F&P Nova Nasal διαθέτει ένα μοναδικό σύστημα διαχύτη που είναι σχεδιασμένο για να διαχέει τον αέρα που εκπνέεται από τη μάσκα. Αυτό μειώνει τη δημιουργία ρεύματος. Ο διαχύτης δεν αλλάζει σημαντικά την ποσότητα αέρα που ρέει από τη μάσκα, συνεισφέροντας στην αποτελεσματική της ως μάσκα χωρίς διαχύτη.

Πληροφορίες ροής εξαγωγής

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

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



Αντίσταση στη ροή

Πτώση πίεσης μέσω της μάσκας με διαχύτη στα 50 L/min:

0,3±0,1 cmH₂O.

Πτώση πίεσης μέσω της μάσκας χωρίς διαχύτη στα 50 L/min:

0,3±0,1 cmH₂O.

Πτώση πίεσης μέσω της μάσκας με διαχύτη στα 100 L/min:

1,5±0,3 cmH₂O.

Πτώση πίεσης μέσω της μάσκας χωρίς διαχύτη στα 100 L/min:

1,5±0,3 cmH₂O.

Μικρή χώρος μάσκας

Μικρή = 68,6 cm³ Μεσαία = 75,0 cm³ Μεγάλη = 86,8 cm³

Ήχος

Το επίπεδο ισχύος ήχου της μάσκας με διαχύτη είναι 25,5 dBA, με αβεβαιότητα 2,5 dBA.

Το επίπεδο πίεσης ήχου της μάσκας με διαχύτη είναι 17,5 dBA, με αβεβαιότητα 2,5 dBA.

Το επίπεδο ισχύος ήχου της μάσκας χωρίς διαχύτη είναι 30,0 dBA, με αβεβαιότητα 2,5 dBA.

Το επίπεδο πίεσης ήχου της μάσκας χωρίς διαχύτη είναι 22,0 dBA, με αβεβαιότητα 2,5 dBA.

Υλικά μάσκας

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

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

Εξάρτημα	Υλικό
Κεφαλοδέτης	Ακετάλη (POM), νάιλον (PA), πολυαιθερικό μπλοκ αμίδιο (PEBA), πολυουρεθάνη (PU)
Μαξιλάρaki	Σιλικόνη, πολυανθρακικό (PC)
Πλαίσιο	Πολυανθρακικό (PC)
Διαχύτης	Πολυανθρακικό (PC), Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET)
Κλιπ σωλήνα	Ακετάλη (POM)
Σωλήνας	Πολυανθρακικό (PC), Πολυουρεθάνη (PU)
Στροφέο	Νάιλον (PA)
Μαξιλάρaki κεφαλοδέτη	Ακρυλικό (PMMA), Πολυαιθυλένιο (PE)

Ανταλλακτικά

Τα ακόλουθα ανταλλακτικά είναι διαθέσιμα για αντικατάσταση. Επικοινωνήστε με τον πάροχο υπηρεσιών υγείας για περισσότερες πληροφορίες.

Κωδικός προϊόντος	Περιγραφή
400NVN111, 400NVN114*	Ανταλλακτικό μαξιλάρaki F&P Nova Nasal - Μικρό
400NVN112, 400NVN115*	Ανταλλακτικό μαξιλάρaki F&P Nova Nasal - Μεσαίο
400NVN113, 400NVN116*	Ανταλλακτικό μαξιλάρaki F&P Nova Nasal - Μεγάλο
400NVN121, 400NVN125*	Κεφαλοδέτης F&P Nova Nasal - Μικρός
400NVN122, 400NVN126*	Κεφαλοδέτης F&P Nova Nasal - Μεσαίος-Μεγάλος
400NVN123	Πίσω πάνελ F&P Nova Nasal - Μικρό
400NVN124	Πίσω πάνελ F&P Nova Nasal - Μεσαίο-Μεγάλο
400NVN131*	Μάσκα F&P Nova Nasal - Μάσκα χωρίς κεφαλοδέτη Μικρή

400NVN132*	Μάσκα F&P Nova Nasal - Μάσκα χωρίς κεφαλοδέτη Μεσαία
400NVN133*	Μάσκα F&P Nova Nasal - Μάσκα χωρίς κεφαλοδέτη Μεγάλη
400NVN141	Ανταλλακτικό συγκρότημα πλαισίου F&P Nova Nasal
400NVN151	Ανταλλακτικός διαχύτης F&P Nova Nasal
400NVN161	Ανταλλακτικό κλιπ σωλήνα F&P Nova Nasal
400NVN162	Ανταλλακτικό μαξιλαράκι κεφαλοδέτη F&P Nova Nasal

*Δεν διατίθεται σε όλες τις χώρες.

Δήλωση εγγύησης

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

Απορρίψη

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

Πληροφορίες σχετικά με την πνευματική ιδιοκτησία

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

Ορισμοί συμβόλων

	Αριθμός καταλόγου		Σήμανση CE
	Μόνο με συνταγή ιατρού		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη
	Μικρό μέγεθος μαξιλαριού		Μεσαίο μέγεθος μαξιλαριού
	Μεγάλο μέγεθος μαξιλαριού		Περιορισμός υγρασίας
	Ημερομηνία λήξης		Περιορισμός θερμοκρασίας αποθήκευσης
	Ημερομηνία κατασκευής		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος		Μπλε σύμβολο: Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Προσοχή/ Προειδοποίηση
	Κωδικός παρτίδας		Κατασκευαστής
	Σύμβολο ανακύκλωσης		Μικρό μέγεθος κεφαλοδέτη
	Μεσαίο-Μεγάλο μέγεθος κεφαλοδέτη		Σε έναν μόνο ασθενή πολλαπλή χρήση
	Πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας		Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, Πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας
	Εισαγωγέας		Διανομέας
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία		Υπεύθυνο πρόσωπο στο Ηνωμένο Βασίλειο

Scopo previsto

Italiano 

La maschera F&P Nova[®] Nasal 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 con peso ≥ 30 kg (66 libbre). La maschera è destinata al riutilizzo a domicilio da parte di un singolo paziente per il trattamento di una condizione respiratoria e in un ospedale o altro ambiente clinico per studiare la pressione ottimale necessaria per il trattamento di una condizione 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 aeree sono congestionate. In questa situazione può essere raccomandato l'uso di una maschera differente. Consultare il proprio operatore sanitario.

 **Attenzione:** sospendere l'utilizzo e consultare l'operatore sanitario 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 che potrebbero compromettere l'efficacia della terapia.
- Reazione avversa dopo l'uso della maschera, incluse reazioni allergiche.

Possibili effetti collaterali

L'utilizzo della maschera F&P Nova Nasal, potrebbe causare:

- Difficoltà a dormire.
- Irritazioni facciali (piaghe, 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 indicati in precedenza, compresi altri effetti che non sono inclusi in queste istruzioni, è necessario sospendere l'uso della maschera F&P Nova Nasal e consultare immediatamente il proprio medico. Qualsiasi incidente grave deve essere segnalato all'autorità competente e al rappresentante di zona Fisher & Paykel Healthcare.

Parti e caratteristiche della maschera

Consultare il diagramma della maschera riportato in queste istruzioni.

- | | | |
|-----------------------------|-------------------------------|--------------------------------|
| (A) Fasce nucali | (B) Cuscinetto | (C) Clip per tubo |
| (D) Diffusore | (E) Gruppo della struttura | (F) Tubo |
| (G) Raccordo | (H) Struttura | (I) Ganci delle fasce nucali |
| (J) Cinghia parte superiore | (K) Cinghie superiori | (L) Cinghie inferiori |
| (M) Fori di esalazione | (N) Aletta posteriore | (O) Distanziatore fasce nucali |
| (P) Cinghia laterale destra | (Q) Cinghia laterale sinistra | |

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 è compresa tra 4 e 30 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 apparecchiature PAP raccomandate dal proprio medico o terapeuta della respirazione. L'uso della maschera con qualsiasi altro dispositivo medico potrebbe ridurre la sicurezza o alterarne le caratteristiche prestazionali.

La temperatura di funzionamento della maschera deve essere compresa fra 5 e 40 °C (fra 41 e 104 °F).

Conservare la maschera pulita in 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 pregiudicare 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 utilizzare la maschera per la prima volta, rimuovere tutto l'imballo.

Prima di ogni utilizzo della maschera:

 **Avvertenza:** verificare 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 (M). Verificare 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:** verificare che la maschera non sia danneggiata o deteriorata. Se si notano segni di deterioramento (incrinature, spaccature, ecc.) non utilizzare la maschera e chiedere 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 ^(I)

Consultare il disegno che illustra come indossare la maschera riportato in queste istruzioni.

1. Collegare la cinghia parte superiore (**J**) a uno dei fori delle fasce nucleari (**A**).
2. Sganciare uno dei ganci delle fasce nucleari (**I**) dalla struttura della maschera (**H**).
3. Posizionare il cuscinetto (**B**) sul naso e far passare il gancio delle fasce nucleari (**I**) attorno alla testa.
4. Quando le fasce nucleari (**A**) sono posizionate correttamente sulla testa, collegare il gancio delle fasce nucleari (**I**) alla struttura (**H**). È necessario sentire che il gancio delle fasce nucleari (**I**) scatta in posizione.
5. Regolare delicatamente la cinghia superiore (**K**).
6. Regolare delicatamente la cinghia inferiore (**L**).

Consigli utili:

- Le fasce nucleari (**A**) non devono entrare in contatto con gli occhi. Se necessario, regolare la cinghia parte superiore (**J**). Per farlo, potrebbe essere necessario togliere la maschera.
- In caso di perdite dalla maschera, sollevare il cuscinetto (**B**) dal viso e riposizionarlo.
- Per una perfetta aderenza, la maschera deve essere indossata il meno aderente possibile senza provocare 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

1. Sganciare uno dei ganci delle fasce nucleari (**I**) dalla struttura della maschera (**H**).
2. Rimuovere le fasce nucleari (**A**) dalla testa. Non è necessario allentare le cinghie superiori (**K**), le cinghie inferiori (**L**) e la cinghia parte superiore (**J**).

Smontaggio della maschera ^(II)

Consultare il disegno che illustra come smontare la maschera riportato in queste istruzioni.

1. Rimuovere il cuscinetto (**B**) estraendolo dalla struttura (**H**).
2. Rimuovere le fasce nucleari (**A**) spingendo in avanti uno dei ganci delle fasce nucleari (**I**) fino a quando non si stacca dalla struttura (**H**).
3. Sganciare l'altro gancio delle fasce nucleari (**I**) ripetendo il passaggio 2.
4. Per rimuovere il diffusore (**D**), svinarlo dalla struttura (**H**) utilizzando le dita.

Attenzione: il telaio (**H**), il tubo (**F**) e il raccordo (**G**) sono collegati insieme in modo permanente e non devono essere smontati. Il tentativo di smontaggio di questi componenti può compromettere la funzionalità della maschera.

Assemblaggio della maschera ^(III)

Consultare il disegno che illustra come assemblare la maschera riportato in queste istruzioni.

1. Riattaccare il cuscinetto (**B**) spingendolo nella struttura (**H**). Se collegato correttamente si avverte un clic.
2. Collegare le fasce nucleari (**A**) allineando entrambi i ganci delle fasce nucleari (**I**) alla struttura (**H**) e spingendoli fino a quando si avverte un clic.
3. Collegare l'altro gancio delle fasce nucleari (**I**) ripetendo il passaggio 2.
4. Se è necessario ricollegare il diffusore (**D**), allinearlo alla rientranza nella struttura (**H**) e premere per farlo scattare in posizione.

Utilizzo della clip per tubo opzionale ^(IV)

Consultare il disegno della clip per tubo riportato in queste istruzioni.

1. Individuare la clip per tubo (**C**) sulla cinghia parte superiore (**J**). Il tubo (**F**) può essere inserito premendolo nella clip per tubo (**C**) oppure rimosso tirando il tubo.
2. Se il tubo (**F**) è stato inserito nella clip per tubo (**C**), il tubo (**F**) dovrebbe trovarsi nella parte superiore della testa.
3. La clip per tubo (**C**) può essere rimossa ruotandola e sganciandola dalla cinghia parte superiore (**J**).
4. Per collegare la clip per tubo (**C**), agganciarla e ruotarla in posizione sulla cinghia parte superiore (**J**).

Consigli utili:

- Durante l'assemblaggio, fare attenzione ad orientare correttamente le fasce nucleari (**A**). La scritta stampata sulle fasce nucleari (**A**) deve essere rivolta verso l'alto e il diffusore (**D**) deve essere sopra il tubo (**F**).
- Le clip per fasce nucleari (**I**) hanno delle caratteristiche che evitano l'assemblaggio non corretto sulla struttura (**H**).
- Se la cinghia parte superiore (**J**) è stata regolata nella configurazione più larga, la clip per tubo (**C**) non potrà essere fissata nella posizione corretta. La clip per tubo (**C**) dovrà essere collegata nella parte in tessuto della cinghia parte superiore (**J**) nel lato opposto.

Utilizzo del distanziatore per fasce nucleari opzionale ^(V)

Consultare i disegni del distanziatore per fasce nucleari riportati in queste istruzioni.

1. Il distanziatore per fasce nucleari (**O**) è un elemento installabile una sola volta e, una volta applicato, non può essere rimosso. Per collegare il distanziatore per fasce nucleari (**O**), utilizzare lo strato adesivo rimuovendo la pellicola posteriore dal distanziatore per fasce nucleari (**O**).

Allineare il lato adesivo del distanziatore per fasce nucleari (**O**) e premerlo saldamente sulla cinghia laterale destra (**P**).

Pulizia della maschera a domicilio

Dopo ciascun utilizzo: lavare il cuscinetto (**B**) e il gruppo della struttura (**E**).

Dopo 7 giorni di utilizzo: lavare le fasce nucleari (**A**), la clip per tubo (**C**) e il diffusore (**D**).

1. Per effettuare la pulizia, smontare come descritto nella sezione "Smontaggio della maschera". Per il lavaggio settimanale è necessario disassemblare solo il diffusore (**D**).
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 visivamente pulite. Se necessario, ripetere la procedura di pulizia finché non risultano tutte visivamente pulite.
5. Lasciare asciugare tutte le parti al riparo dalla luce solare diretta prima del riassettaggio.

Avvertenza: non condividere la maschera con altri 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 linee guida per la pulizia delle presenti istruzioni, 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 pregiudicare il funzionamento.

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

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

Smontaggio/montaggio avanzato

1. Per smontare il pannello posteriore (**N**) dalla cinghia laterale destra (**P**) e dalla cinghia laterale sinistra (**Q**): sganciare le fascette delle cinghie superiori (**K**) e delle cinghie inferiori (**L**) e sfilare ciascuna estremità del pannello posteriore (**N**) attraverso le aperture.
2. Per assemblare il pannello posteriore (**N**) con la cinghia laterale destra (**P**) e la cinghia laterale sinistra (**Q**): appoggiare il pannello posteriore (**N**) piatto inserire ciascuna estremità del pannello posteriore (**N**) attraverso le aperture. L'etichetta "F&P Nova" sul pannello posteriore (**N**) deve essere rivolta verso l'esterno.
3. Per disassemblare la cinghia parte superiore (**J**): sganciare il bottone della cinghia parte superiore (**J**) e tirare con decisione l'estremità della cinghia parte superiore (**J**) attraverso l'apertura.

Per montare la cinghia parte superiore (**J**): far passare l'estremità della cinghia parte superiore (**J**) attraverso le aperture. Inserire il bottone della cinghia parte superiore (**J**) in uno dei fori.

Connettore per porta ossigeno/pressione

Se è necessario 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 il proprio 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 fatali.

Uso con altri dispositivi PAP

⚠ Avvertenza: quando si utilizza la maschera F&P Nova Nasal con altri dispositivi PAP compatibili con connettore da 22 mm (ISO-5356-1) (incluso il connettore con porta per ossigeno/pressione F&P REF 900HC452): fare riferimento alle istruzioni per l'uso relative al dispositivo utilizzato, poiché potrebbero essere presenti avvertenze aggiuntive che, se non rispettate, potrebbero comportare una gamma di lesioni, alcune delle quali gravi.

Specifiche tecniche

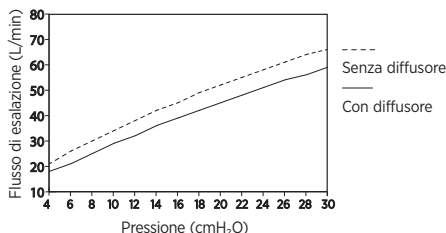
Maschera F&P Nova Nasal con fori di esalazione

La maschera F&P Nova Nasal dispone di un diffusore studiato per diffondere l'aria eliminata dalla maschera. Questo riduce al minimo le fuoriuscite. Il diffusore non cambia significativamente la quantità d'aria che fuoriesce dalla maschera; la maschera può quindi essere utilizzata con o senza diffusore.

Informazioni sul flusso di esalazione

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

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



Resistenza al flusso

Calo di pressione in maschera con diffusore a 50 L/min:

0,3 ± 0,1 cmH₂O.

Calo di pressione in maschera senza diffusore a 50 L/min:

0,3 ± 0,1 cmH₂O.

Calo di pressione in maschera con diffusore a 100 L/min:

1,5 ± 0,3 cmH₂O.

Calo di pressione in maschera senza diffusore a 100 L/min:

1,5 ± 0,3 cmH₂O.

Spazio morto della maschera

Small = 68,6 cm³ Medium = 75,0 cm³ Large = 86,8 cm³

Sonoro

Il livello di potenza sonora della maschera con diffusore è 25,5 dBA, con incertezza di 2,5 dBA.

Il livello di pressione sonora della maschera con diffusore è 17,5 dBA, con incertezza di 2,5 dBA.

Il livello di potenza sonora della maschera senza diffusore è 30,0 dBA, con incertezza di 2,5 dBA.

Il livello di pressione sonora della maschera senza diffusore è 22,0 dBA, con incertezza di 2,5 dBA.

Materiali della maschera

La maschera F&P Nova Nasal 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 Nasal, perché potrebbero comportare di reazioni avverse.

Componente	Materiale
Fascie nicali	Acetale (POM), nylon (PA), polietere ammido a blocchi (PEBA), poliuretano (PU)
Cuscinetto	Silicone, policarbonato (PC)
Struttura	Policarbonato (PC)
Diffusore	Policarbonato (PC), polietilene tereftalato (PET)
Clip per tubo	Acetale (POM)
Circuito	Policarbonato (PC), poliuretano (PU)
Raccordo	Nylon (PA)
Distanziatore fasce nicali	Acrilico (PMMA), polietilene (PE)

Parti di ricambio

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

Codice prodotto	Descrizione
400NVN111, 400NVN114*	Cuscinetto di ricambio per maschera F&P Nova Nasal – Small
400NVN112, 400NVN115*	Cuscinetto di ricambio per maschera F&P Nova Nasal – Medium
400NVN113, 400NVN116*	Cuscinetto di ricambio per maschera F&P Nova Nasal – Large
400NVN121, 400NVN125*	Fasce nucali per maschera F&P Nova Nasal – Small
400NVN122, 400NVN126*	Fasce nucali per maschera F&P Nova Nasal – Medium-Large
400NVN123	Pannello posteriore per maschera F&P Nova Nasal – Small
400NVN124	Pannello posteriore per maschera F&P Nova Nasal – Medium-Large
400NVN131*	Maschera F&P Nova Nasal – Maschera senza fasce nucali – Small
400NVN132*	Maschera F&P Nova Nasal – Maschera senza fasce nucali – Medium
400NVN133*	Maschera F&P Nova Nasal – Maschera senza fasce nucali – Large
400NVN141	Gruppo struttura di ricambio per maschera F&P Nova Nasal
400NVN151	Diffusore di ricambio per maschera F&P Nova Nasal
400NVN161	Clip per tubo di ricambio per maschera F&P Nova Nasal
400NVN162	Distanziatore per fasce nucali di ricambio per maschera F&P Nova Nasal

*Non disponibile in tutti i paesi.

Garanzia

Fisher & Paykel Healthcare garantisce che la maschera (ad esclusione dei cuscinetti e dei materiali dei diffusori), se utilizzata come descritto nelle istruzioni per l'uso, non presenta difetti di fabbricazione e nei materiali e funziona 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/.

Smaltimento

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

Informazioni sulla proprietà intellettuale

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

Definizione dei simboli

	Codice prodotto		Marchio CE
	Solo su prescrizione		Rappresentante autorizzato europeo
	Cuscinetto di misura Small		Cuscinetto di misura Medium
	Cuscinetto di misura Large		Limite di umidità
	Data di scadenza		Limiti di temperatura di stoccaggio
	Data di produzione		Consultare le istruzioni per l'uso
	Indicatore univoco del dispositivo		Simbolo blu: seguire le istruzioni per l'uso
	Dispositivo medico		Avvertenza/Precauzione
	Codice lotto		Produttore
	Simbolo di riciclaggio		Fasce nucali misura Small
	Fasce nucali misura Medium-Large		Per più utilizzi su un solo paziente
	Polietilene a bassa densità		Polietilene tereftalato, polietilene a bassa densità
	Importatore		Distributore
	Rappresentante autorizzato per la Svizzera		Persona responsabile per il Regno Unito

Tiltentk formål

Norsk (no)

F&P Nova™ Nasal-masken er ment å brukes som en pasientmaske 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 (66 pund). Masken er beregnet på flergangsbruk av én pasient i hjemmet for behandling av en respiratorisk tilstand og på sykehus eller i andre kliniske omgivelser for å undersøke det optimale trykket som kreves for behandling av en respiratorisk tilstand.

Kontraindikasjoner

Ingen.

Generelle advarsler og forsiktighetsregler

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

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

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

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

Advarsel: Ikke bruk masken utenfor tiltentk 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

Mens du bruker F&P Nova Nasal-masken, kan du oppleve:

- søvnvansker
- ansiktsirritasjon (trykksår, rød hud, tørr hud og/eller sår)
- 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 Nasal-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 | (E) Pute | (C) Slangefeste |
| (D) Spredre | (F) Rammehenhet | (F) Slange |
| (G) Svivel | (H) Ramme | (I) Hodestroppklips |
| (J) Hodestropp | (K) Øvre stropper | (L) Nedre stropper |
| (M) Utåndingshull | (N) Bakpanel | (O) Hodestropppute |
| (P) Høyre sidearm | (Q) Venstre sidearm | |

Bruksanvisning

Les advarslene og forsiktighetsreglene ¹ i denne bruksanvisningen. Hvis ikke bruksanvisningen følges, kan det gå utover trykelsen og sikkerheten til masken. Bruk kun masken til tiltentk formål som anviset i denne bruksanvisningen.

Vilkår for bruk

Masken brukes på pasienter med behandlingstrykk mellom 4 og 30 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

Fjern all emballasje før du bruker masken første gang.

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: Inspiser utåndingshullene (M). 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 tilsnugging og støv. Dersom dette forekommer, følger du rengjøringsanvisningene for å fjerne tilsnuggingen eller støvet, da dette kan føre til en rekke skader, hvorav noen er alvorlige.

Tilpassing av masken ⁱⁱ

Se tilpassingsdiagrammene i denne bruksanvisningen.

1. Koble toppstroppen (**J**) til et av hullene i hodestroppen (**A**).
2. Løsne en av hodestroppklipsene (**I**) fra rammen (**H**).
3. Sett puten (**B**) på nesen og plasser den løse hodestroppklipsen (**I**) rundt hodet.
4. Fest hodestroppklipsen (**I**) til rammen (**H**) når hodestroppen (**A**) er plassert på hodet. Du skal høre det når hodestroppklipsen (**I**) klikker på plass.
5. Juster forsiktig den øvre stroppen (**K**).
6. Juster forsiktig den nedre stroppen (**L**).

Nyttige tips:

- Hodestroppen (**A**) skal ikke være i kontakt med ørene. Juster toppstroppen (**J**) om nødvendig. Du må kanskje ta av masken for å gjøre dette.
- Hvis du opplever at masken lekker, må du løfte puten (**B**) av ansiktet og plassere den på nytt.
- For at masken skal sitte komfortabelt, bør den sitte så løst som mulig, uten for stor 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 maskestørrelse brukes, kan det føre til trykksår eller stor lekkasje som forårsaker øyeskade.

Ta av masken

1. Løsne en av hodestroppklipsene (**I**) fra rammen (**H**).
2. Ta hodestroppen (**A**) av fra hodet. Du trenger ikke å løse de øvre stroppene (**K**), nedre stroppene (**L**) eller toppstroppen (**J**).

Demontere masken ⁱⁱⁱ

Se demonteringsdiagrammene i denne bruksanvisningen.

1. Ta av puten (**B**) ved å trekke den av rammen (**H**).
2. Ta av hodestroppen (**A**) ved å skyve en av hodestroppklipsene (**I**) frem til den kobles fra rammen (**H**).
3. Ta av den andre hodestroppklipsen (**I**) ved å gjenta trinn 2.
4. Ta av sprederen (**D**) ved å bruke fingeren til å rotere den av rammen (**H**).

 **Forsiktig:** Rammen (**H**), slangen (**F**) og svivelen (**G**) er komponenter som er permanent koblet sammen og skal ikke tas fra hverandre. Forsøk på å demontere disse komponentene kan redusere maskens funksjon.

Montering av masken ⁱⁱⁱ

Se monteringsdiagrammene i denne bruksanvisningen.

1. Fest puten (**B**) ved å trykke den på rammen (**H**). Du skal høre et klikk når den er riktig tilkoblet.
2. Fest hodestroppen (**A**) ved å innrette begge hodestroppklipsene (**I**) mot rammen (**H**) og trekke tilbake til du hører et klikk.
3. Fest den andre hodestroppklipsen (**I**) ved å gjenta trinn 2.
4. Hvis du må feste sprederen (**D**), innrett den mot fordyppningen i rammen (**H**) og trykk for å koble til.

Bruke det valgfrie slangefestet ^{iv}

Se slangefestingsdiagrammene i denne bruksanvisningen.

1. Finn slangefestet (**C**) på toppstroppen (**J**). Slangen (**F**) kan festes ved å skyve den inn i slangefestet (**C**) eller fjernes ved å trekke den ut.
2. Hvis du har festet slangen (**F**) i slangefestet (**C**), skal slangen (**F**) nå være oppå hodet ditt.
3. Slangefestet (**C**) kan fjernes ved å rotere og hekte det av fra toppstroppen (**J**).
4. Hvis du vil feste slangefestet (**C**), hekter og roterer du det tilbake på toppstroppen (**J**).

Nyttige tips:

- Vær nøye med å orientere hodestroppen (**A**) riktig under montering. Den trykte teksten på hodestroppen (**A**) skal vende opp, og sprederen (**D**) skal være over slangen (**F**).
- Det er funksjoner på hodestroppklipsen (**I**) som hindrer feilmontering på rammen (**H**).
- Slangefestet (**C**) vil ikke passe i vanlig posisjon hvis du har justert toppstroppen (**J**) til den største innstillingen. Slangefestet (**C**) må da monteres på stoffdelen av toppstroppen (**J**) på motsatt side.

Bruke den valgfrie hodestroppen ^v

Se diagrammene for hodestroppen i denne bruksanvisningen.

1. Hodestroppen (**O**) er et engangsoppsett og kan ikke fjernes når den først er tatt i bruk. For å bruke hodestroppen (**O**) fjerner du dekkpapiret fra hodestroppen (**O**) for å eksponere limlaget.

Innrett linsiden av hodestroppen (**O**) og trykk den godt ned for å feste den til høyre sidearm (**P**).

Rengjøre masken hjemme

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

Etter 7 dagers bruk: Vask hodestroppen (**A**), slangefestet (**C**) og sprederen (**D**).

1. Demonter for rengjøring som beskrevet i avsnittet «Demontere masken». Det er bare nødvendig å demontere sprederen (**D**) for den ukentlige vasken.
2. Vask maskedelene for hånd i lukket såpevann. Ikke bløtlegg 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 rengjøringsrinnene 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 patogener som virus eller bakterier.

 **Forsiktig:** Rengjør kun masken med rengjøringsprodukter som er angitt i rengjøringsanvisningene i denne bruksanvisningen, 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.

Avansert demontering/montering

1. Slik demonteres bakpanelet (**N**) fra høyre sidearm (**P**) og venstre sidearm (**Q**): Løsne filene på de øvre stroppene (**K**) og de nedre stroppene (**L**) og skyv hver ende av bakpanelet (**N**) ut gjennom åpningen.
2. Slik monteres bakpanelet (**N**) med høyre sidearm (**P**) og venstre sidearm (**Q**): Legg bakpanelet (**N**) flatt og før hver ende av bakpanelet (**N**) gjennom åpningene. Merket «F&P Nova» på bakpanelet (**N**) skal vende utover.
3. Slik demonteres toppstroppen (**J**): Løsne toppstroppens (**J**) knapp og trekk enden av toppstroppen (**J**) bestemt ut gjennom åpningen.

Slik monteres toppstroppen (**J**): Før enden av toppstroppen (**J**) gjennom åpningen. Koble toppstroppen (**J**) til et av hullene.

Oksygen-/trykkventilkobling

Hvis det er nødvendig med trykkmålinger og/eller ekstra oksygen, bruk F&P oksygen-/trykkventilkobling (REF 900HC452). Kontakt behandlingsansvarlig 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: Ved bruk av F&P Nova Nasal-masken sammen med andre PAP-enheter (inkludert F&P oksygen-/trykkventilkobling REF 900HC452) som er kompatible med 22 mm-koblinger (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

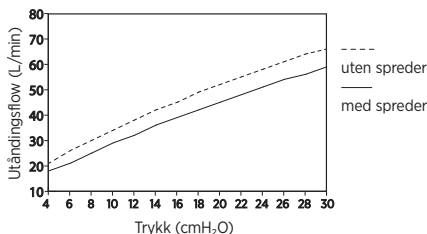
F&P Nova Nasal-maske – utåndingsflow

F&P Nova Nasal-masken har et unikt spredersystem som er konstruert slik at det sprer luften som fjernes fra masken. Dette reduserer trekk. Sprederen endrer ikke mengden med luft som strømmer fra masken betydelig, derfor kan masken brukes med eller uten sprederen.

Informasjon om utåndingsflow

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

På grunn av variasjoner i produksjon kan utåndingsflow-ratene variere fra de nominelle verdiene vist over.



Flowmotstand

Trykklfall gjennom masken med spredder ved 50 L/min: 0,3 ± 0,1 cmH₂O.

Trykklfall gjennom masken uten spredder ved 50 L/min: 0,3 ± 0,1 cmH₂O.

Trykklfall gjennom masken med spredder ved 100 L/min: 1,5 ± 0,3 cmH₂O.

Trykklfall gjennom masken uten spredder ved 100 L/min: 1,5 ± 0,3 cmH₂O.

Maskens dødrom

Liten = 68,6 cm³ Medium = 75,0 cm³ Stor = 86,8 cm³

Lyd

Lydeffektnivået for masken med spredder er 25,5 dBA, med en usikkerhet på 2,5 dBA.

Lydtrykknivået for masken med spredder er 17,5 dBA, med en usikkerhet på 2,5 dBA.

Lydeffektnivået for masken uten spredder er 30,0 dBA, med en usikkerhet på 2,5 dBA.

Lydtrykknivået for masken uten spredder er 22,0 dBA, med en usikkerhet på 2,5 dBA.

Maskens materialer

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

⚠ Forsiktigt: 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 Nasal-masken, da dette kan føre til en uønsket reaksjon.

Komponent	Materiale
Hodestropp	Acetal (POM), nylon (PA), polyeterblokkamid (PEBA), polyuretan (PU)
Pute	Silikon, polykarbonat (PC)
Ramme	Polykarbonat (PC)
Spredder	Polykarbonat (PC), polyetylentereftalat (PET)
Slangefeste	Acetal (POM)
Slange	Polykarbonat (PC), polyuretan (PU)
Swivel	Nylon (PA)
Hodestropppute	Akryl (PMMA), polyetylen (PE)

Reservedeler

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

Produktkode	Beskrivelse
400NVNI11, 400NVNI14*	F&P Nova Nasal-reservenesepute – liten
400NVNI12, 400NVNI15*	F&P Nova Nasal-reservenesepute – medium
400NVNI13, 400NVNI16*	F&P Nova Nasal-reservenesepute – stor
400NVNI21, 400NVNI25*	F&P Nova Nasal-hodestropp – liten
400NVNI22, 400NVNI26*	F&P Nova Nasal-hodestropp – medium-stor
400NVNI23	F&P Nova Nasal-bakpanel – lite
400NVNI24	F&P Nova Nasal-bakpanel – medium-stort
400NVNI31*	F&P Nova Nasal-maske – maske uten hodestropp, liten
400NVNI32*	F&P Nova Nasal-maske – maske uten hodestropp, medium
400NVNI33*	F&P Nova Nasal-maske – maske uten hodestropp, stor
400NVNI41	F&P Nova Nasal-reserververameenhet
400NVNI51	F&P Nova Nasal-reservespredrer
400NVNI61	F&P Nova Nasal-reserveslangefeste
400NVNI62	F&P Nova Nasal-hodestropppute, reservedel

*Ikke tilgjengelig i alle land.

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/

Avfallshåndtering

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

Informasjon om immaterielle rettigheter

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

Symbolforklaring

	Katalognummer		CE-merking
	Kun på resept		Autorisert representant i Europa
	Liten putestørrelse		Middels stor putestørrelse
	Stor putestørrelse		Fuktighetsbegrensning
	Utløpsdato		Temperaturgrense for oppbevaring
	Produksjonsdato		Se bruksanvisningen
	Entydig enhetsidentifikator		Blått symbol: Følg bruksanvisningen
	Medisinsk enhet		Forsiktig/advarsel
	Batchkode		Produsent
	Gjenvinnings-symbol		Liten hodestropp (størrelse «small»)
	Middels stor til stor hodestropp (størrelse «medium-large»)		Enkelt pasient flergangs bruk
	Polyetylen med lav tetthet		Polyetylentereftalat, polyetylen med lav tetthet
	Importør		Distributør
	Autorisert representant i Sveits		Ansvarlig person i Storbritannia

Przeznaczenie

Polski 

Maska F&P Nova™ Nasal jest przeznaczona do stosowania jako przyłącze pacjenta w niewinowym systemie terapii dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych (PAP) w celu dostarczania powietrza pod ciśnieniem z rurki oddechowej do górnych dróg oddechowych pacjenta.

Produkt przeznaczony dla dorosłych pacjentów o masie ciała ≥ 30 kg (66 funtów). Maskę jest przeznaczoną do wielokrotnego użytku u jednego pacjenta w warunkach domowych do leczenia chorób układu oddechowego oraz w szpitalu lub innym środowisku klinicznym w celu oceny optymalnego ciśnienia wymaganego do leczenia chorób układu oddechowego.

Przeciwwskazania

Brak.

Ogólne ostrzeżenia i przestrogi

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

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

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

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

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

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

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

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

Możliwe działania niepożądane

Podczas korzystania z maski F&P Nova Nasal mogą wystąpić:

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

W razie wystąpienia któregokolwiek z powyższych działań niepożądanych, w tym innych niewymienionych w niniejszej instrukcji, należy niezwłocznie przerwać stosowanie maski F&P Nova Nasal i skonsultować się z lekarzem. Wszelkie inne poważne incydenty należy zgłaszać właściwemu organom oraz przedstawicielowi firmy Fisher & Paykel Healthcare.

Elementy i cechy maski

Należy skorzystać z rysunków maski przedstawionych w niniejszej instrukcji.

- | | | |
|------------------------|-----------------------|--------------------------------|
| (A) Część nagłowna | (B) Uszczelka | (C) Zacisk rurki |
| (D) Dyfuzor | (E) Zespół ramki | (F) Rurka |
| (G) Łącznik obrotowy | (H) Ramka | (I) Zaciski części nagłownej |
| (J) Pasek górny | (K) Paski środkowe | (L) Paski dolne |
| (M) Otwory wydechowe | (N) Panel tylny | (O) Podkładka części nagłownej |
| (P) Prawy pasek boczny | (Q) Lewy pasek boczny | |

Instrukcja użycia

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

Warunki stosowania

Zakres ciśnienia roboczego maski wynosi od 4 do 30 cmH₂O.

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

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

Zakres temperatur roboczych maski wynosi od 5 do 40 °C (41 do 104 °F).

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

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

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

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

Przed użyciem

Przed użyciem maski po raz pierwszy należy zdjąć całe opakowanie. Przed każdym użyciem maski:

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

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

 **Przeostrożność:** Skontrolować maskę pod kątem uszkodzeń i zużycia. W przypadku widocznego zużycia (spekanie, rozzerwanie itp.) nie używać maski i wymienić uszkodzone elementy u swojego dostawcy usług medycznych, ponieważ dalsze używanie maski może prowadzić do skażeń lub zmniejszonej skuteczności terapii.

 **Przeostrożność:** Sprawdzić maskę pod kątem obecności zabrudzeń i kurzu, a w przypadku ich zaobserwowania postępować zgodnie z instrukcjami w celu ich usunięcia. W przeciwnym razie może to prowadzić do różnych obrażeń ciała, w tym ciężkich.

Dopasowywanie maski ^(I)

Należy skorzystać ze schematów dopasowywania maski przedstawianych w niniejszej instrukcji.

1. Przypiąć pasek górny **(J)** do jednej z dziurek w części nagłownej **(A)**.
2. Odciąpnąć zaciśnięcie części nagłownej **(I)** od ramki **(H)**.
3. Umieścić uszczelkę **(B)** na nosie i przełożyć odczepiony zacisk części nagłownej **(I)** wokół głowy.
4. Po założeniu części nagłownej **(A)** na głowę przypiąć zacisk części nagłownej **(I)** do ramki **(H)**. Zacisk części nagłownej **(I)** powinien zaskoczyć w miejsce.
5. Delikatnie wyregulować pasek środkowy **(K)**.
6. Delikatnie wyregulować pasek dolny **(L)**.

Przydatne wskazówki:

- Część nagłowna **(A)** nie powinna dotykać uszu. W razie potrzeby wyregulować pasek górny **(J)**. Aby to zrobić, może być konieczne zdjęcie maski.
- W przypadku pojawienia się przekucia w masce może zaistnieć potrzeba odciążenia uszczelki **(B)** od twarzy i dopasowania jej ponownie.
- Aby dopasowanie było jak najbardziej komfortowe, maska powinna być jak najbardziej luźna, ale jednocześnie nie powinna przekiecać.

⚠ Ostrzeżenie: Nie dociągaj maski zbyt mocno, ponieważ może to prowadzić do deformacji twarzy.

⚠ Przestroga: Nieprzestrzeganie instrukcji dopasowywania lub stosowanie maski o niewłaściwym rozmiarze może prowadzić do powstania odcisnów na twarzy lub nadmiernej nieszczelności, co może spowodować uraz oczu.

Zdejmowanie maski

1. Odczepić zaciski części nagłownej **(I)** od ramki **(H)**.
2. Zdjąć część nagłowną **(A)** z głowy. Pasek środkowy **(K)**, pasek dolny **(L)** oraz pasek górny **(J)** nie trzeba luzować.

Demontowanie maski ^(III)

Należy skorzystać ze schematów demontażu maski przedstawianych w niniejszej instrukcji.

1. Zdjąć uszczelkę **(B)**, odciągając ją od ramki **(H)**.
2. Zdjąć część nagłowną **(A)**, popychając jeden z zacisków części nagłownej **(I)** do przodu, aż nie odłączy się od ramki **(H)**.
3. Zdjąć drugi zacisk części nagłownej **(I)**, powtarzając krok 2.
4. Zdjąć dyfuzor **(D)**, odkręcając go palcem od ramki **(H)**.

⚠ Przestroga: Ramka **(H)**, rurka **(F)** oraz łącznik obrotowy **(G)** są ze sobą połączone na stałe i nie są przeznaczone do demontażu. Próby demontażu tych elementów mogą negatywnie wpłynąć na działanie maski.

Montowanie maski ^(III)

Należy skorzystać ze schematów montażu maski przedstawianych w niniejszej instrukcji.

1. Podłączyć uszczelkę **(B)**, wciskając ją na ramkę **(H)**.
2. Podłączyć część nagłowną **(A)**, wyrównując aże zaciski części nagłownej **(I)** z ramką **(H)** i odciągając je, aż słyszalnie będzie kliknięcie.
3. Podłączyć drugi zacisk części nagłownej **(I)**, powtarzając krok 2.
4. Jeśli konieczne jest ponowne podłączenie dyfuzora **(D)**, należy wyrównać go z zagłębieniami w ramce **(H)** i wcisnąć, aby zamontować.

Używanie opcjonalnego zacisku rurki ^(IV)

Należy skorzystać ze schematów dla zacisku rurki przedstawianych w niniejszej instrukcji.

1. Odszukać zacisk rurki **(C)** na pasku górnym **(J)**. Rurkę **(F)** można zamocować, wciskając ją do zacisku rurki **(C)**, albo odciąpnąć, wyciągając ją.
2. Jeśli rurka **(F)** została włożona do zacisku rurki **(C)**, rurka **(F)** powinna się teraz znajdować na czubku głowy pacjenta.

3. Zacisk rurki **(C)** można zdjąć, obracając i odczepiając go z paska górnego **(J)**.

4. Aby zamocować zacisk rurki **(C)**, należy ponownie zaczepić go i obrócić go na pasku górnym **(J)**.

Przydatne wskazówki:

- Zachować ostrożność, aby prawidłowo ustawić część nagłowną **(A)** podczas montażu. Nadrukowany tekst na części nagłownej **(A)** powinien być skierowany do góry, a dyfuzor **(D)** powinien znajdować się nad rurką **(F)**.
- Zaciski części nagłownej **(I)** posiadają pewne cechy, które zapobiegają ich nieprawidłowemu montażowi do ramki **(H)**.
- Zacisk rurki **(C)** nie będzie pasować w swojej normalnej pozycji, jeśli pasek górny **(J)** został wyregulowany do największego ustawienia. Zacisk rurki **(C)** będzie musiał zostać dopasowany na części fabrycznej paska górnego **(J)** po przeciwnej stronie.

Używanie opcjonalnej podkładki części nagłownej ^(V)

Należy skorzystać ze schematów dla podkładki części nagłownej przedstawianych w niniejszej instrukcji.

1. Podkładka części nagłownej **(O)** to element do jednorazowego mocowania. Po założeniu nie można jej zdjąć. Aby użyć podkładki części nagłownej **(O)**, należy zdjąć tylną warstwę z podkładki części nagłownej **(O)**, aby odsłonić samoprzylepną powierzchnię.

Wyrównać samoprzylepną stronę podkładki części nagłownej **(O)** i mocno docisnąć, aby zamocować ją do prawego paska bocznego **(P)**.

Czyszczenie maski w warunkach domowych

Po każdym użyciu: umyć uszczelkę **(B)** i zespół ramki **(E)**.

Po użyciu przez 7 dni: umyć część nagłowną **(A)**, zacisk rurki **(C)** i dyfuzor **(D)**.

1. Zdemontować do czyszczenia zgodnie z opisem w części „Demontowanie maski” powyżej. W celu wykonania cygodniowego mycia konieczne jest jedynie zdemontowanie dyfuzora **(D)**.
2. Myć części maski ręcznie w letniej wodzie z mydłem. Nie wolno namaczać dłużej niż przez 10 minut.
3. Dokładnie spłukać świeżą wodą. Upewnić się, że pozostałości mydła zostały spłukane.
4. Sprawdzić wzrokowo wszystkie elementy pod kątem czyszczenia. W razie potrzeby należy powtórzyć czynności czyszczenia, aż wszystkie elementy będą widocznie czyste.
5. Przed ponownym zamontowaniem pozostawić wszystkie elementy do wyschnięcia z dala od bezpośredniego światła słonecznego.

⚠ Ostrzeżenie: Nie udostępniać maski innym osobom w przypadku jej stosowania w warunkach domowych, ponieważ może to prowadzić do przeniesienia czynników biologicznych, takich jak wirusy i bakterie.

⚠ Przestroga: Maskę czyścić wyłącznie za pomocą produktów do czyszczenia wymienionych w wytycznych dotyczących czyszczenia w niniejszej instrukcji, ponieważ wszelkie inne produkty mogą spowodować wystąpienie działania niepożądanego w przypadku nieusunięcia ich pozostałości.

⚠ Przestroga: Nie czyścić maski środkami zawierającymi alkohol, antyseptycznymi, podchlorynem sodu, chlorem ani naziwzmaczami, ponieważ może to negatywnie wpłynąć na działanie maski.

⚠ Przestroga: Nie czyścić maski w zmywarce do naczyń, ponieważ może to negatywnie wpłynąć na działanie maski.

⚠ Przestroga: Niepełny demontaż maski przed czyszczeniem może zmniejszyć skuteczność czyszczenia i może prowadzić do różnych obrażeń ciała, w tym ciężkich.

Zaawansowany montaż/demontaż

1. Aby zdemonstrować panel tylny (**N**) z prawego paska bocznego (**P**) i lewego paska bocznego (**Q**): odciągnąć zakładki pasków środkowych (**K**) oraz pasków dolnych (**L**) i wysunąć każdy koniec panelu tylnego (**N**) z otworu.
2. Aby zamontować panel tylny (**N**) do prawego paska bocznego (**P**) i lewego paska bocznego (**Q**): położyć panel tylny (**N**) na płasko i przeciągnąć każdy koniec panelu tylnego (**N**) przez otwory. Oznaczenie „F&P Nova” na panelu tylnym (**N**) powinno być skierowane do góry.
3. Aby zdemonstrować pasek górny (**J**): odpiąć zaczep paska górnego (**J**) i pewnym ruchem wyciągnąć koniec paska górnego (**J**) przez otwór.

Aby zamontować pasek górny (**J**): przeciągnąć koniec paska górnego (**J**) przez otwór. Przypiąć zaczep paska górnego (**J**) do jednej z dziurek.

Złącze tlenowe/port pomiarów ciśnienia

Jeśli wymagane są odczyty ciśnienia i/lub suplementacja tlenowa, dostępne jest złącze tlenowe/port pomiarów ciśnienia F&P (REF 900HC452). Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się ze swoim dostawcą usług medycznych.

⚠ Ostrzeżenie: Użycie maski z suplementacją tlenową stwarza ryzyko pożaru. Podczas używania maski z suplementacją tlenową nie palić tytoniu ani nie przebywać w pobliżu osoby palącej tytoni lub w pobliżu innych źródeł zapłonu. W przeciwnym razie może dojść do zapłonu tlenu prowadzącego do poważnych oparzeń lub zgonu.

Używanie z innymi urządzeniami PAP

⚠ Ostrzeżenie: Podczas używania maski F&P Nova Nasal z innym urządzeniem PAP zgodnymi ze złączem 22 mm (ISO-5356-1) (w tym złączem tlenowym/portem pomiarów ciśnienia F&P, REF 900HC452): należy zapoznać się z instrukcją użytkowania danego urządzenia, ponieważ mogą obowiązywać dodatkowe ostrzeżenia, których nieprzestrzeganie może prowadzić do wystąpienia szeregu urazów, w tym ciężkich.

Dane techniczne

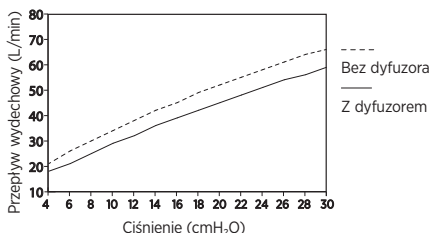
Przepływ wydechowy maski F&P Nova Nasal

Maska F&P Nova Nasal posiada unikalny system dyfuzora, którego celem jest rozpraszanie powietrza wydostającego się z maski. Powoduje to zmniejszenie przewiewu. Dyfuzor nie zmniejsza znacząco ilości powietrza wydostającego się spod maski, w związku z czym można ją stosować zarówno z dyfuzorem, jak i bez niego.

Informacje dotyczące przepływu wydechowego

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

Ze względu na różnice produkcyjne, natężenie przepływu wydechowego może różnić się od podanych powyżej wartości nominalnych.



Opór przepływu

Spadek ciśnienia w masce z dyfuzorem przy 50 L/min: 0,3±0,1 cmH₂O.

Spadek ciśnienia w masce bez dyfuzora przy 50 L/min: 0,3±0,1 cmH₂O.

Spadek ciśnienia w masce z dyfuzorem przy 100 L/min: 1,5±0,3 cmH₂O.

Spadek ciśnienia w masce bez dyfuzora przy 100 L/min: 1,5±0,3 cmH₂O.

Przeźrębna martwa maski

Mała = 68,6 cm³ Średnia = 75,0 cm³ Duża = 86,8 cm³

Dźwięk

Poziom natężenia dźwięku maski z dyfuzorem wynosi 25,5 dBA przy poziomie niepewności wynoszącym 2,5 dBA. Poziom ciśnienia akustycznego maski z dyfuzorem wynosi 17,5 dBA przy poziomie niepewności wynoszącym 2,5 dBA. Poziom natężenia dźwięku maski bez dyfuzora wynosi 30,0 dBA przy poziomie niepewności wynoszącym 2,5 dBA. Poziom ciśnienia akustycznego maski bez dyfuzora wynosi 22,0 dBA przy poziomie niepewności wynoszącym 2,5 dBA.

Materiały maski

Maska F&P Nova Nasal i jej akcesoria nie zawierają pirogenów, nie zawierają naturalnej gumy lateksowej ani ftalanu dwu-2-etyloheksylu (DEHP).

⚠ Przestroga: W przypadku uczulenia lub nietolerancji na jakikolwiek z poniższych materiałów należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania maski F&P Nova Nasal, ponieważ może to prowadzić do wystąpienia działania niepożądanego.

Element	Materiał
Część nagłowna	Acetal (POM), nylon (PA), polieteroamid blokowy (PEBA), poliuretan (PU)
Uszczelka	Silikon, poliwęglan (PC)
Ramka	Poliwęglan (PC)
Dyfuzor	Poliwęglan (PC), politereftalan etylenu (PET)
Zacisk rurki	Acetal (POM)
Rurka	Poliwęglan (PC), poliuretan (PU)
Łącznik obrotowy	Nylon (PA)
Podkładka części nagłownej	Akryl (PMMA), polietylen (PE)

Części zamienne

Dostępne są poniższe części zamienne. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się ze swoim dostawcą usług medycznych.

Kod produktu	Opis
400NVN111, 400NVN114*	Zapasowa uszczelka do maski F&P Nova Nasal — mała
400NVN112, 400NVN115*	Zapasowa uszczelka do maski F&P Nova Nasal — średnia
400NVN113, 400NVN116*	Zapasowa uszczelka do maski F&P Nova Nasal — duża
400NVN121, 400NVN125*	Część nagłowna do maski F&P Nova Nasal — mała
400NVN122, 400NVN126*	Część nagłowna do maski F&P Nova Nasal — średnia/duża
400NVN123	Panel tylny do maski F&P Nova Nasal — mały
400NVN124	Panel tylny do maski F&P Nova Nasal — średnia/duża
400NVN131*	Maska F&P Nova Nasal — maska bez części nagłownej, mała
400NVN132*	Maska F&P Nova Nasal — maska bez części nagłownej, średnia
400NVN133*	Maska F&P Nova Nasal — maska bez części nagłownej, duża
400NVN141	Zapasowy zespół ramki do maski F&P Nova Nasal
400NVN151	Zapasowy dyfuzor do maski F&P Nova Nasal
400NVN161	Zapasowy zacisk rurki do maski F&P Nova Nasal
400NVN162	Zapasowa podkładka części nagłownej do maski F&P Nova Nasal

*Dostępne tylko w niektórych krajach.

Zasady gwarancji

Firma Fisher & Paykel Healthcare gwarantuje, że maska (poza piankami i materiałowymi dyfuzorami), stosowana zgodnie z tą instrukcją użytkowania, będzie wolna od wad wykonania i usterek materiałowych oraz będzie funkcjonować zgodnie z oficjalnymi danymi technicznymi opublikowanymi przez Fisher & Paykel Healthcare przez okres 90 dni od daty zakupu przez końcowego użytkownika. Niniejsza gwarancja podlega ograniczeniom i wyjątkom szczegółowo omówionym na stronie www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/.

Utylizacja

Maska F&P Nova Nasal nie zawiera żadnych niebezpiecznych substancji i może być utylizowana ze zwykłymi odpadami.

Informacje dotyczące własności intelektualnej

F&P, F&P Nova i myMask są znakami towarowymi firmy Fisher & Paykel Healthcare Limited.

Definicje symboli

	Numer katalogowy		Oznakowanie CE
	Tylko na zlecenie		Autoryzowany przedstawiciel w Europie
	Mały rozmiar uszczelki		Średni rozmiar uszczelki
	Duży rozmiar uszczelki		Ograniczenia wilgotności
	Termin ważności		Ograniczenia temperatury przechowywania
	Data produkcji		Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu		Niebieski symbol: przestrzegać instrukcji użytkowania
	Wyrób medyczny		Przeostrożność/Ostrzeżenie
	Kod serii		Producent
	Symbol recyklingu		Mały rozmiar części nagłownej
	Średni/duży rozmiar części nagłownej		Do wielokrotnego użycia przez jednego pacjenta
	Polietylen niskiej gęstości		Politereftalan etylenu, polietylen niskiej gęstości
	Importer		Dystrybutor
	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii		Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii

Scop preconizat

Masca F&P Nova™ Nasal este destinată utilizării ca interfață pentru pacient într-un sistem de terapie cu presiune pozitivă non-invasivă a căilor respiratorii (PAP) pentru a furniza aer sub presiune din tubul respirator către căile respiratorii superioare ale pacientului. Pacienții trebuie să fie adulți cu greutatea ≥ 30 kg (66 lb). Masca este destinată reutilizării de către un singur pacient, la domiciliu, pentru tratamentul unei afecțiuni respiratorii și într-un mediu spitalicesc sau clinic pentru a investiga presiunea optimă necesară pentru tratamentul unei afecțiuni respiratorii.

Contraindicații

Niciuna.

Avertismente generale și atenționări

Orice incident semnificativ trebuie raportat la autoritatea competentă și reprezentantul dvs. Fisher & Paykel Healthcare.

⚠ Avertisment: nu folosiți masca decât dacă dispozitivul PAP este cuplat și funcționează în mod adecvat, deoarece aceasta poate duce la inhalarea excesivă de dioxid de carbon.

⚠ Avertisment: această mască nu este potrivită pentru sisteme de respirație artificială pentru menținerea funcțiilor vitale, deoarece poate duce la deces.

⚠ Avertisment: nu administrați medicamente în dispozitiv sau în tubul respirator cu excepția oxigenului suplimentar, deoarece aceasta poate avea impact asupra eficacității medicamentului.

⚠ Avertisment: nu folosiți masca în afara scopului preconizat, deoarece aceasta poate duce la o serie de efecte vătămătoare, unele dintre acestea fiind severe.

⚠ Atenționare: terapia poate fi compromisă în cazul în care căile respiratorii sunt congestionate. Utilizarea unei alte măști poate fi recomandată în această situație. Consultați furnizorul de servicii medicale.

⚠ Atenționare: întrerupeți utilizarea și consultați furnizorul de servicii medicale sau medicul, dacă manifestați:

- disconfort sau iritație în zona ochilor, deoarece aceasta poate duce la vătămări oculare;
- pierderi excesive între garnitura de etanșare a măștii și fața dvs., deoarece aceasta poate compromite tratamentul;
- o reacție adversă după folosirea măștii, inclusiv o reacție alergică.

Posibile efecte secundare

În timpul utilizării măștii F&P Nova Nasal, puteți manifesta:

- tulburări ale somnului;
- iritație la nivelul feței (escare de presiune, înroșirea pielii, uscarea pielii și/sau abraziune);
- durere orală (durere de dinți și/sau iritații ale gingiilor);
- deformarea dentară (mișcarea și/sau nealinierii dinților);
- claustrofobie și/sau anxietate;
- uscăciunea, umflarea și/sau înroșirea ochilor.

Dacă manifestați oricare dintre efectele secundare de mai sus, inclusiv oricare altele care nu sunt enumerate în aceste instrucțiuni, întrerupeți utilizarea măștii F&P Nova Nasal și consultați imediat medicul dvs. Orice alt incident grav trebuie raportat la autoritatea competentă și reprezentantul dvs. Fisher & Paykel Healthcare.

Română

Părțile și caracteristicile măștii

Consultați diagrama măștii din partea frontală a acestor instrucțiuni.

- | | | |
|-----------------------------|---------------------------|--------------------------------------|
| (A) Suport pentru cap | (B) Garnitura de etanșare | (C) Clemă pentru tub |
| (D) Pulverizator | (E) Ansamblul cadrului | (F) Tub |
| (G) Racord pivotant | (H) Cadru | (I) Clemele suportului pentru cap |
| (J) Curea din partea de sus | (K) Curele superioare | (L) Curele inferioare |
| (M) Orificii de evacuare | (N) Panoul posterior | (O) Placă pentru suportul pentru cap |
| (P) Suport lateral dreapta | (Q) Suport lateral stânga | |

Instrucțiuni de operare

Consultați avertismentele și atenționările **⚠** incluse în aceste instrucțiuni. Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare poate compromite performanța și siguranța măștii. Folosiți masca numai în scopul preconizat conform indicațiilor din aceste instrucțiuni.

Condiții de operare

Intervalul de presiune de utilizare a măștii este 4-30 cmH₂O.

⚠ Avertisment: utilizați masca numai în intervalul de presiune specificat. Utilizarea în afara acestui interval poate duce la inhalarea excesivă de dioxid de carbon sau scurgere excesivă, ceea ce poate duce la vătămări oculare.

⚠ Avertisment: masca trebuie utilizată numai împreună cu echipamentele PAP aprobate recomandate de medic sau de terapeutul care administrează terapia respiratorie. Folosirea măștii cu orice alt dispozitiv medical poate scădea siguranța sau poate modifica performanța măștii.

Intervalul temperaturii de utilizare a măștii dumneavoastră este între 5 și 40 °C (între 41 și 104 °F).

Depozitați masca în spații curate și uscate. Temperatura de depozitare a măștii este între -20 și 50 °C (între -4 și 122 °F).

⚠ Atenționare: nu depozitați masca în lumina directă a soarelui, deoarece aceasta poate compromite funcționarea măștii.

Data de expirare este imprimată pe eticheta pungii de plastic. Nu folosiți masca după data de expirare.

Fiind concepută pentru folosirea de către un singur pacient la domiciliu, înlocuiți masca la cel mult 12 luni de la data primei utilizări.

Înainte de utilizare

Înainte de a utiliza masca pentru prima dată, îndepărtați ambalajul.

Înainte de fiecare utilizare a măștii:

⚠ Avertisment: asigurați-vă că traseul aerului prin mască este liber de blocaje care pot împiedica sau restricționa fluxul de aer, deoarece aceasta poate duce la inhalarea excesivă de dioxid de carbon.

⚠ Avertisment: inspectați orificiile de evacuare (M). Asigurați-vă că aerul trece prin orificiul de evacuare și nu utilizați dacă este blocat, deoarece aceasta poate duce la inhalarea excesivă de dioxid de carbon.

⚠ Atenționare: O inspectați pentru eventuale deteriorări. Dacă există semne de deteriorare vizibile (fisuri, rupturi etc.), nu folosiți masca și solicitați piese de schimb de la furnizorul de servicii medicale, întrucât folosirea măștii poate duce la lăcerări sau compromiterea tratamentului.

⚠ Atenționare: inspectați masca pentru murdărie și praf și, dacă există, urmați instrucțiunile de curățare pentru a îndepărta murdăria sau praful, întrucât acesta poate duce la o serie de vătămări, unele dintre ele fiind severe.

Fixarea măștii ⁱⁱ

Consultați diagramele de fixare a măștii din aceste instrucțiuni.

1. Conectați curea din partea de sus (J) la unul din orificiile suportului pentru cap (A).
2. Desfaceți una din clemele suportului pentru cap (I) de pe cadru (H).
3. Puneți garnitura de etanșare (B) pe nas și treceți clemă desfăcută a suportului pentru cap (I) în jurul capului.
4. Conectați clemă suportului pentru cap (I) la cadru (H) după ce ați fixat pe cap suportul pentru cap (A). Ar trebui să auziți clemă suportului pentru cap (I) cum face clic atunci când se află pe poziție.
5. Ajustați ușor curea de sus (J).
6. Ajustați ușor curea de jos (L).

Sfaturi utile:

- Suportul pentru cap (A) nu ar trebui să vă atingă urechile. Ajustați curea din partea de sus (J), dacă este necesar. Este posibil să fie nevoie să scoateți masca pentru a face acest lucru.
- Dacă există scurgeri în jurul măștii, poate fi necesar să ridicați garnitura de etanșare (B) de pe față și să o repositionați.
- Pentru o fixare comodă, masca trebuie purtată cât mai lejer cu putință, fără scurgeri în exces.

⚠️ Avertisment: nu strângeți masca în exces, deoarece aceasta poate duce la deformarea feței.

⚠️ Atenționare: nerespectarea instrucțiunilor de fixare sau folosirea unei măști de dimensiune incorectă poate duce la escare de presiune sau scurgeri excesive, provocând vătămări oculare.

Scoaterea măștii

1. Desfaceți una din clemele suportului pentru cap (I) de pe cadru (H).
2. Desfășurați sportul pentru cap (A) de pe cap. Curelele superioare (K), curelele inferioare (L) și curea din partea de sus (J) nu trebuie slăbite.

Dezasamblarea măștii ⁱⁱⁱ

Consultați diagramele de dezasamblare din aceste instrucțiuni.

1. Îndepărtați garnitura de etanșare (B), trăgând-o de pe cadru (H).
2. Îndepărtați suportul pentru cap (A) împingând una din clemele suportului pentru cap (I) în față, până când se desprinde de cadru (H).
3. Îndepărtați cealaltă clemă a suportului pentru cap (I) repetând pasul 2.
4. Pentru a îndepărta pulverizatorul (D), folosiți degetul pentru a o răsuși de pe cadru (H).

⚠️ Atenționare: componentele cadru (H), tub (F) și racord pivotant (G) sunt permanent conectate una la alta și nu sunt prevăzute pentru a fi dezasamblate. Încercarea de a dezasambla aceste componente poate compromite funcționarea măștii.

Asamblarea măștii ⁱⁱⁱ

Consultați diagramele de asamblare din aceste instrucțiuni.

1. Atașați garnitura de etanșare (B) împingând-o pe cadru (H). Ar trebui să auziți un clic atunci când conectarea este corectă.
2. Atașați suportul pentru cap (A) aliniind ambele clemă ale suportului pentru cap (I) la cadru (H) și trăgând înapoi până auziți un clic.
3. Atașați cealaltă clemă a suportului pentru cap (I) repetând pasul 2.
4. Dacă trebuie să reatașați pulverizatorul (D), aliniați-l la nișa din cadru (H) și împingeți pentru a conecta.

Utilizând clemă pentru tub opțională ^{iv}

Consultați diagramele clemă pentru tub din aceste instrucțiuni.

1. Găsiți clemă pentru tub (C) de pe curea din partea de sus (J). Tubul (F) poate fi fixat împingându-l în clemă pentru tub (C) sau îndepărtat trăgând de el în afară.
2. Dacă ați fixat tubul (F) la clemă pentru tub (C), tubul (F) ar trebui să fie așezat acum pe vârful capului dvs.
3. Clemă pentru tub (C) poate fi îndepărtată răsuind și desprinzând-o de pe curea din partea de sus (J).
4. Pentru a atașa clemă pentru tub (C), prindeți-o și răsușiți-o înapoi pe curea din partea de sus (J).

Sfaturi utile:

- Orientați cu atenție suportul pentru cap (A) în timpul asamblării. Textul tipărit pe suportul pentru cap (A) ar trebui să fie orientat în sus iar pulverizatorul (D) ar trebui să se afle deasupra tubului (F).
- Există caracteristici pe clemă suportului pentru cap (I) care împiedică asamblarea incorectă pe cadru (H).
- Clemă pentru tub (C) nu se va fixa în poziția obișnuită dacă ați ajustat curea din partea de sus (J) în poziția cea mai largă. Clemă pentru tub (C) va trebui fixată pe partea de material a curelei din partea de sus (J), pe partea opusă.

Utilizarea plăcii opționale pentru suportul pentru cap ^v

Consultați diagramele plăcii suportului pentru cap din aceste instrucțiuni.

1. Placa suportului pentru cap (O) este un articol cu configurare unică și nu mai poate fi îndepărtată odată ce a fost aplicată. Pentru a folosi placa suportului pentru cap (O), îndepărtați învelișul suport de pe placa suportului pentru cap (O) pentru a expune stratul adeziv.

Aliniați partea adezivă a plăcii suportului pentru cap (O) și apăsați ferm pentru a o fixa pe suportul lateral stâng (P).

Curățarea măștii la domiciliu

După fiecare utilizare: spălați garnitura cu etanșare (B) și ansamblul cadru (E).

După 7 zile de utilizare: spălați suportul pentru cap (A), clemă tubului (C) și pulverizatorul (D).

1. Dezasamblați măștii pentru curățare astfel cum se descrie în secțiunea "Dezasamblarea măștii dvs.". Pulverizatorul (D) trebuie dezasamblat numai pentru curățarea săptămânală.
2. Spălați manual piesele măștii în săpun dizolvat în apă caldă. Nu înmuiați mai mult de 10 minute.
3. Clătiți bine în apă curată. Asigurați-vă că sunt îndepărtate toate urmele de detergent.
4. Inspectați vizual toate componentele pentru a vă asigura că sunt curate. Dacă este necesar, repetați pașii de curățare până când vizual, toate componentele par curate.
5. Lăsați toate componentele să se usuce ferindu-le de lumina directă a soarelui înainte de a le reasambla.

⚠️ Avertisment: nu împărțiți masca dvs. cu o altă persoană atunci când o folosiți acasă, deoarece acest lucru poate duce la transferul de agenți biologici cum ar fi virusuri sau bacterii.

⚠️ Atenționare: curățați masca numai cu produsele de curățare specificate în instrucțiunile de curățare din acest ghid, deoarece alte produse pot să ducă la o reacție adversă dacă rămân rezidui de curățare.

⚠️ Atenționare: nu curățați masca cu produse care conțin alcool, antiseptice, înalbitor, clor sau creme hidratante, deoarece acestea pot compromite funcționarea măștii.

⚠️ Atenționare: nu curățați masca în mașina de spălat vase, deoarece aceasta poate compromite funcționarea măștii.

⚠️ Atenționare: dezasamblarea incompletă a măștii înainte de curățare poate compromite eficacitatea curățării și poate duce la o serie de vătămări, dintre care unele severe.

Asamblare/dezasamblare avansată

1. Pentru a dezasambla panoul posterior (N) de pe suportul lateral dreapta (P) și suportul lateral stâng (Q): desfaceți filele curelelor superioare (K) și ale curelelor inferioare (L) și glisați fiecare capăt al panoului posterior (N) în afară prin deschidere.
2. Pentru a asambla panoul posterior (N) la suportul lateral dreapta (P) și suportul lateral stâng (Q): așezați panoul posterior (N) pe orizontală și ghidați fiecare capăt al panoului posterior (N) prin deschideri. Eticheta „F&P Nova” de pe panoul posterior (N) ar trebui să fie orientată spre exterior.
3. Pentru a dezasambla curea din partea de sus (J): desfaceți butonul curelei din partea de sus (J) și trageți capătul curelei din partea de sus (J) cu fermitate prin deschidere.

Pentru a asambla curea din partea de sus (J): ghidați capătul curelei din partea de sus (J) prin deschidere. Conectați butonul curelei din partea de sus (J) la unul din orificii.

Conector pentru portul de oxigen/presiune

Dacă este necesar să se asigure citirea valorilor presiunii și/sau oxigen suplimentar F&P este disponibil un conector pentru portul de oxigen/presiune (REF 900HC452). Pentru mai multe informații, consultați furnizorul de servicii medicale.

⚠️ Avertisment: folosirea măștii cu oxigen suplimentar va crea un risc de incendiu. Nu fumați și nu stați în apropierea unei persoane care fumează sau a oricărei alte surse de aprindere în timp ce folosiți oxigen suplimentar cu masca dvs. Aceasta poate duce la aprinderea oxigenului, ducând la arsuri serioase sau deces.

Folosirea cu alte dispozitive PAP

⚠️ Avertisment: atunci când se utilizează masca F&P Nova Nasal cu alte dispozitive PAP compatibile cu conectorul de 22 mm (ISO-5356-1) (inclusiv conectorul portului de oxigen/presiune F&P REF 900HC452): Consultați instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivul respectiv, deoarece pot exista avertismente suplimentare care, dacă nu sunt respectate, pot avea ca rezultat o serie de efecte nocive, dintre care unele sunt grave.

Specificații tehnice

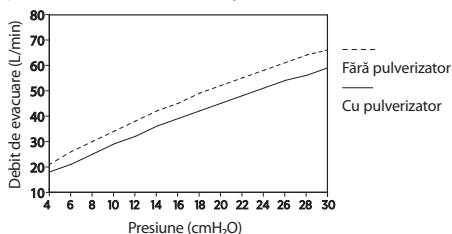
Debitul de evacuare al măștii F&P Nova Nasal

Masca F&P Nova Nasal are un sistem unic de pulverizare, conceput să difuzeze aerul care este expulzat din mască. Aceasta reduce curentul de aer. Pulverizatorul nu modifică în mod semnificativ volumul de aer care curge din mască; prin urmare, masca poate fi folosită cu sau fără pulverizator.

Informații despre debitul de evacuare

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

Din cauza variațiilor în procesul de fabricație, ratele debitelor de evacuare pot diferi de valorile nominale menționate mai sus.



Rezistența la debit

Căderea de presiune prin mască cu pulverizator la 50 L/minut: 0,3±0,1 cmH₂O.

Căderea de presiune prin mască cu pulverizator la 50 L/minut: 0,3±0,1 cmH₂O.

Căderea de presiune prin mască cu pulverizator la 100 L/minut: 1,5±0,3 cmH₂O.

Căderea de presiune prin mască fără pulverizator la 100 L/minut: 1,5±0,3 cmH₂O.

Spațiul mort din interiorul măștii

Mic = 68,6 cm³ Mediu = 75,0 cm³ Mare = 86,8 cm³

Sunet

Nivelul puterii acustice a măștii cu pulverizator este 25,5 dBA, cu incertitudine de 2,5 dBA.

Nivelul presiunii acustice a măștii cu pulverizator este 17,5 dBA, cu incertitudine de 2,5 dBA.

Nivelul puterii acustice a măștii fără pulverizator este 30,0 dBA, cu incertitudine de 2,5 dBA.

Nivelul presiunii acustice a măștii fără pulverizator este 22,0 dBA, cu incertitudine de 2,5 dBA.

Materialele măștii

Masca și accesoriile F&P Nova Nasal sunt apirogene și nu sunt realizate din latex de cauciuc natural sau DEHP.

⚠️ Atenționare: dacă sunteți alergici sau intoleranți la oricare dintre următoarele materiale, consultați medicul înainte de a folosi masca F&P Nova Nasal, deoarece aceasta poate cauza o reacție adversă.

Componentă	Material
Suport pentru cap	Acetal (POM), nailon (PA), polieter bloc amidă (PEBA), poliuretan (PU)
Pernă	Silicon/Policarbonat (PC)
Cadru	Policarbonat (PC)
Pulverizator	Policarbonat (PC), polietilen tereftalat (PET)
Clemă pentru tub	Acetal (POM)
Tub	Policarbonat (PC), poliuretan (PU)
Racord pivotant	Nailon (PA)
Placă pentru suportul pentru cap	Acrilic (PMMA), polietilenă (PE)

Piese de schimb

Următoarele piese sunt disponibile pentru schimb. Pentru mai multe informații, consultați furnizorul de servicii medicale.

Codul produsului	Descriere
400NVN111, 400NVN114*	Garnitură cu etanșare pentru masca F&P Nova Nasal - mic
400NVN112, 400NVN115*	Garnitură cu etanșare pentru masca F&P Nova Nasal - mediu
400NVN113, 400NVN116*	Garnitură cu etanșare pentru masca F&P Nova Nasal - mare
400NVN121, 400NVN125*	Suport pentru cap pentru masca F&P Nova Nasal - mic
400NVN122, 400NVN126*	Suport pentru cap pentru masca F&P Nova Nasal - mediu mare
400NVN123	Panou posterior pentru masca F&P Nova Nasal - mic
400NVN124	Panou posterior pentru masca F&P Nova Nasal - mediu mare
400NVN131*	Masca F&P Nova Nasal - mască fără suport pentru cap mic
400NVN132*	Masca F&P Nova Nasal - mască fără suport pentru cap mediu
400NVN133*	Masca F&P Nova Nasal - mască fără suport pentru cap mare
400NVN141	Ansamblu cadru de schimb pentru masca F&P Nova Nasal
400NVN151	Pulverizator de schimb pentru masca F&P Nova Nasal
400NVN161	Clemă pentru tub de schimb pentru masca F&P Nova Nasal
400NVN162	Placă de schimb pentru suportul pentru cap al măștii F&P Nova Nasal

*Nu sunt disponibile în toate țările.

Declarație de garanție

Fisher & Paykel Healthcare garantează faptul că masca (exclusiv materialele din spumă sau difuzoarele), dacă este utilizată conform instrucțiunilor de utilizare, nu prezintă defecte de fabricație și materiale și va funcționa conform specificațiilor produsului publicate și oficiale ale Fisher & Paykel Healthcare pe o perioadă de 90 de zile de la data achiziționării de către utilizatorul final. Această garanție face obiectul limitărilor și excepțiilor descrise în detaliu pe www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/.

Eliminare

Masca F&P Nova Nasal nu conține materiale periculoase și poate fi eliminată împreună cu deșeurile generale.

Informații privind drepturile de proprietate intelectuală

F&P, F&P Nova și myMask sunt mărci comerciale ale

Fisher & Paykel Healthcare Limited.

Definițiile simbolurilor

	Număr de catalog	 0123	Marcaj CE
	Numai pe bază de prescripție medicală		Reprezentant autorizat în Europa
	Dimensiune mică a garniturii de etanșare		Dimensiune medie a garniturii de etanșare
	Dimensiune mare a garniturii de etanșare		Limitare de umiditate
	Data expirării		Limitare a temperaturii de depozitare
	Data fabricației		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Identificator unic al dispozitivului		Simbolul albastru: Urmați instrucțiunile de utilizare
	Dispozitiv medical		Atenționare/ Avertisment
	Cod lot		Producător
	Simbol de reciclare		Suport pentru cap mărimea mică
	Suport pentru cap mărimea mediu spre mare		Pacient unic utilizare multiplă
	Polietilenă de joasă densitate		Tereftalat de polietilenă, polietilenă de joasă densitate
	Importator		Distribuitor
	Reprezentant autorizat Elveția		Persoana responsabilă Marea Britanie

Avsett ändamål

Svenska (SV)

Masken F&P Nova™ Nasal är avsedd att användas som ett patientgränssnitt i ett behandlingssystem med icke-invasivt positivt luftvägstryck (PAP) för att leverera trycksatt luft från andningsslangen till patientens övre luftvägar.

Patienterna ska vara vuxna personer som väger ≥ 30 kg (66 lb). Masken är avsedd för flegångsansvändning av en enskild patient i hemmet för behandling av respiratoriska tillstånd samt på ett sjukhus eller i annan klinisk miljö för att undersöka vilket det optimala trycket är för behandling av ett respiratoriskt tillstånd.

Kontraindikationer

Inga.

Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

Alla allvarliga tillbud måste rapporteras till den behöriga instansen och din Fisher & Paykel Healthcare-representant.

⚠ Varning: Använd inte masken om inte PAP-apparaten 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 apparaten 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.

⚠ Obs! Behandlingen kan äventyras vid kongestion i luftvägarna. Användning av en annan mask kan rekommenderas i denna situation. Rådfråga din vårdgivare.

⚠ Obs! Sluta använda masken och rådgör med din vårdgivare eller läkare om du upplever något av följande:

- Obehag eller irritation nära ögonen eftersom detta kan leda till ögonskada.
- Alltför stort läckage mellan tätningen och ansiktet eftersom detta kan äventyra behandlingen.
- En allvarlig reaktion efter användning av masken, inklusive en allergisk reaktion.

Möjliga biverkningar

När du använder masken F&P Nova Nasal kan det hända att du upplever något av följande:

- Sömnsvårigheter.
- Irritation i ansiktet (trycksår, hudrodnad, torr hud och/eller skavsår).
- Smärta i munnen (tandvärk och/eller ömt tandkött).
- Tanddeformation (tandrörelser och/eller snedställning).
- Klaustrofobi och/eller ångest.
- Ögontorrhet, svullnad och/eller rodnad.

Om du upplever någon av ovanstående biverkningar, eller andra som inte angetts i de här anvisningarna, ska du sluta använda masken F&P Nova Nasal och omedelbart kontakta din läkare. Andra allvarliga tillbud måste anmälas till behörig instans och din Fisher & Paykel Healthcare-representant.

Maskens delar och funktioner 1

Se bilden av masken i denna bruksanvisning.

- | | | |
|-------------------------|---------------------|--------------------------|
| (A) Huvudband | (E) Tätning | (C) Slanghållare |
| (D) Filter | (F) Maskstomme | (F) Slang |
| (G) Roterbar anslutning | (H) Stomme | (I) Huvudbandets klämmor |
| (J) Toppband | (K) Övre band | (L) Nedre band |
| (M) Utandningshål | (N) Bakstycke | (O) Huvuddyna |
| (P) Höger sidoarm | (Q) Vänster sidoarm | |

Bruksanvisning

Se varningarna och försiktighetsåtgärderna ⚠ i denna bruksanvisning. Maskens prestanda och säkerhet kan försämras om den inte används enligt anvisningarna. Använd endast masken för avsett bruk så som anges i denna bruksanvisning.

Användarvillkor

Maskens drifttrycksområde är mellan 4 och 30 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. Användning av masken med någon annan medicinteknisk produkt kan minska säkerheten eller påverka maskens prestanda.

Maskens driftstemperaturområde är mellan 5 och 40 °C (41 och 104 °F). Förvara din mask torr och under rena förhållanden. Maskens förvaringstemperatur är mellan -20 och 50 °C (-4 och 122 °F).

⚠ Obs! Förvara inte masken i direkt solljus eftersom detta kan äventyra maskens funktion.

Utgångsdatumet är tryckt på plastpåsens etikett. Använd inte masken efter utgångsdatumet.

Vid användning av en patient i hemmet ska masken bytas ut senast 12 månader efter datumet för första användning.

Före användning

Innan du använder masken för första gången ska du avlägsna allt emballage.

Före varje användningstillfälle av masken:

⚠ Varning: Särkerställ 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 utandningshålen (M). Särkerställ att luft flödar genom utandningshålen och använd inte masken om de är blockerade, eftersom det kan leda till överdriven inandning av koldioxid.

⚠ Obs! Inspektera masken för 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 försämrad behandling.

⚠ Obs! Inspektera masken för smuts och damm och, om sådana finns, följ rengöringsinstruktionerna för att få bort smuts eller damm eftersom detta kan leda till en rad skador, varav vissa är allvarliga.

Inpassning av masken ⁱⁱ

Se inpassningsbilderna i denna bruksanvisning.

1. Fäst toppbandet (**J**) i ett av hålen i huvudbandet (**A**).
2. Lossa en av huvudbandets klämmor (**I**) från stommen (**H**).
3. Placera tätningen (**B**) på näsan och för den lossade huvudbandetsklämman (**I**) runt huvudet.
4. Fäst huvudbandets klämman (**I**) på stommen (**H**) när huvudbandet (**A**) har placerats på huvudet. Du bör höra hur huvudbandets klämman (**I**) klickar på plats.
5. Justera varsamt det övre bandet (**K**).
6. Justera varsamt det nedre bandet (**L**).

Användbara tips:

- Huvudbandet (**A**) ska inte vidröra öronen. Justera toppbandet (**J**) om det behövs. Du kanske måste ta av dig masken för att göra detta.
- Om maskläckage uppstår måste du eventuellt lyfta bort tätningen (**B**) från ansiktet och placera om den.
- För en bekväm passform ska masken sitta så löst som möjligt utan överdrivet läckage.

 **Varning:** Dra inte åt masken för hårt eftersom detta kan leda till ansiktsdeformation.

 **Obs!** Underlätenhet att följa instruktionerna om inpassning eller användning av fel maskstorlek kan resultera i trycksår eller överdrivet läckage som orsakar ögonskada.

Ta av masken

1. Lossa en av huvudbandets klämmor (**I**) från stommen (**H**).
2. Ta av huvudbandet (**A**) från huvudet. Du behöver inte lossa de övre banden (**K**), de nedre banden (**L**) eller toppbandet (**J**).

Ta isär masken ⁱⁱⁱ

Se bilderna av isärtagning av masken i denna bruksanvisning.

1. Avlägsna tätningen (**B**) genom att dra bort den från stommen (**H**).
2. Avlägsna huvudbandet (**A**) genom att trycka en av huvudbandets klämmor (**I**) framåt tills den lossar från stommen (**H**).
3. Avlägsna huvudbandets andra klämman (**I**) genom att upprepa steg 2.
4. Filtret (**D**) avlägsnar du genom att skruva av det från stommen (**H**).

 **Obs!** Stommen (**H**), slangen (**F**) och den roterbara anslutningen (**G**) sitter ihop och ska inte plockas isär. Ett försök att plocka isär dessa komponenter kan äventyra maskens funktion.

Hopsättning av masken ⁱⁱⁱ

Se bilderna av hopsättning av masken i denna bruksanvisning.

1. Fäst tätningen (**B**) genom att trycka fast den på stommen (**H**). Du bör höra ett klick när den sitter som den ska.
2. Fäst huvudbandet (**A**) genom att rika in huvudbandets båda klämmor (**I**) mot stommen (**H**) och dra bakåt tills du hör ett klick.
3. Fäst huvudbandets andra klämman (**I**) genom att upprepa steg 2.
4. Om du behöver fästa filtret på nytt (**D**) riktar du in det mot fördjupningen i stommen (**H**) och trycker tills det sitter fast.

Använda slanghållare ^{iv}

Se bilderna av slanghållaren i denna bruksanvisning.

1. Slanghållaren (**C**) sitter på toppbandet (**J**). Du sätter fast slangen (**F**) genom att trycka ner den i slanghållaren (**C**), och du avlägsnar den genom att dra loss den.
2. Om du har satt fast slangen (**F**) i slanghållaren (**C**) ska slangen (**F**) nu sitta uppe på huvudet.
3. Du kan ta bort slanghållaren (**C**) genom att rotera och lossa den från toppbandet (**J**).
4. Du fäster slanghållaren (**C**) genom att haka fast den och rotera den på plats på toppbandet (**J**).

Användbara tips:

- Kontrollera att huvudbandet (**A**) är på rätt håll under hopsättningen. Den tryckta texten på huvudbandet (**A**) ska vara upåt och filtret (**D**) ska vara ovanför slangen (**F**).
- Huvudbandets klämmor (**I**) har attribut som gör att de inte kan fästas på stommen på ett felaktigt sätt (**H**).
- Slanghållaren (**C**) passar inte på sin vanliga plats om du har ställt in toppbandet (**J**) på den största inställningen. Du måste då fästa slanghållaren (**C**) på tygdelen av toppbandet (**J**) på den andra sidan.

Använda huvuddynan ^v

Se bilderna av huvuddynan i denna bruksanvisning.

1. Huvuddynan (**O**) går bara att fästa en gång. Det går inte att ta bort den när den har satts på plats. Om du vill använda huvuddynan (**O**) avlägsnar du skyddsfilmen på baksidan av huvuddynan (**O**) så att limmet blottas.

Rikta in linsidan av huvuddynan (**O**) och tryck ordentligt för att fästa dynan på höger sidoarm (**P**).

Rengöring av masken hemma

Efter varje användning: Tvätta tätningen (**B**) och maskstommen (**E**).
Efter sju dagars användning: Tvätta huvudbandet (**A**), slanghållaren (**C**) och filtret (**D**).

1. Ta isär för rengöring enligt beskrivningen i avsnittet Ta isär masken. Du behöver endast ta isär filtret (**D**) för den veckovisa rengöringen.
2. Handtvätta maskdelarna i tvål upplöst i ljummet vatten. Blötlägg inte längre än 10 minuter.
3. Skölj ordentligt med nytt vatten. Se till att alla tvålrester är borta.
4. Inspektera alla delar för att säkerställa att de är synbart rena. Upprepa vid behov rengöringsmomenten tills alla delar är synbart rena.
5. Låt alla delar torka före hopsättning. Utsätt inte delarna för 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.

 **Obs!** Rengör endast masken med rengöringsprodukter som specificeras i denna handboks rengöringsinstruktioner, eftersom andra produkter kan ge upphov till en negativ reaktion om rester av rengöringsprodukter finns kvar i masken.

 **Obs!** Rengör inte masken med produkter som innehåller alkohol, antiseptiska medel, blekmedel, klor eller mjukmedel, eftersom dessa kan äventyra maskens funktion.

 **Obs!** Rengör inte masken i diskmaskin eftersom detta kan äventyra maskens funktion.

 **Obs!** Underlätenhet att ta isär masken helt och hållet före rengöring kan äventyra rengörings effektiviteten och kan leda till en rad skador, varav några är allvarliga.

Avancerad hopsättning/isärtagning

1. Lossa bakstycket (**N**) från höger sidoarm (**P**) och vänster sidoarm (**Q**). Lossa fästena på de övre banden (**K**) och de nedre banden (**L**) och för bakstyckets ändar (**N**) genom öppningarna.
2. Fästa bakstycket (**N**) på höger sidoarm (**P**) och vänster sidoarm (**Q**). Lågg bakstycket (**N**) platt och för bakstyckets ändar (**N**) genom öppningarna. Märkningen "F&P Nova" på bakstycket (**N**) ska vara riktad utåt.
3. Lossa toppbandet (**J**): Lossa knappen till toppbandet (**J**) och dra toppbandets ände (**J**) genom öppningen.

Fästa toppbandet (**J**): För toppbandets ände (**J**) genom öppningen. Fäst knappen till toppbandet (**J**) i ett av hålen.

Anslutning för syrgas/tryckmätning

Det går att köpa en F&P-kontakt för tryckmätning och/eller tillförsel av extra syrgas (REF 900HC452). Kontakta din vårdgivare för mer information.

⚠ Varning: Användning av mask med syrgas innebär en 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-apparater

⚠ Varning: När du använder masken F&P Nova Nasal med andra PAP-apparater som är kompatibla med 22 mm-anslutningar (ISO-5356-1) (inklusive F&P:s anslutning för syrgas/tryckmätning REF 900HC452): Se bruksanvisningen för den apparaten, då det kan finnas ytterligare varningar som, om de inte följs, kan leda till en mängd skador, varav några är allvarliga.

Tekniska specifikationer

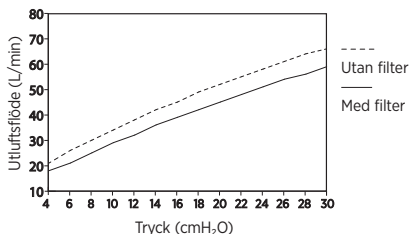
Utluftningsflöde för masken F&P Nova Nasal

Masken F&P Nova Nasal har ett unikt filtersystem för att diffundera den luft som drivs ut från masken. Detta minskar luftdraget. Filtret har ingen signifikant inverkan på mängden luft som blåses ut från masken och denna kan därför användas med eller utan filter.

Information om utluftsflöde

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

Hastigheten på utluftsflödet kan skilja sig från de nominella värdena som visas ovan på grund av tillverkningsvariationer.



Flödesmotstånd

Tryckfall genom masken med filter vid 50 L/min: 0,3±0,1 cmH₂O.
Tryckfall genom masken utan filter vid 50 L/min: 0,3±0,1 cmH₂O.
Tryckfall genom masken med filter vid 100 L/min: 1,5±0,3 cmH₂O.
Tryckfall genom masken utan filter vid 100 L/min: 1,5±0,3 cmH₂O.

Maskens dödotrymme

Liten = 68,6 cm³ Medel = 75,0 cm³ Stor = 86,8 cm³

Ljud

Maskens ljudeffektsnivå med filter är 25,5 dBA, med en felmarginal på 2,5 dBA.
Maskens ljudtrycksnivå med filter är 17,5 dBA, med en felmarginal på 2,5 dBA.
Maskens ljudeffektsnivå utan filter är 30,0 dBA, med en felmarginal på 2,5 dBA.
Maskens ljudtrycksnivå utan filter är 22,0 dBA, med en felmarginal på 2,5 dBA.

Maskmaterial

Masken F&P Nova Nasal och dess tillbehör är pyrogenfria och inte tillverkade av naturgummitex eller DEHP.

⚠ Obs! Om du är allergisk eller intolerant mot något av följande material ska du kontakta läkare innan du använder masken F&P Nova Nasal, eftersom det kan orsaka en negativ reaktion.

Komponent	Material
Huvudband	Acetal (POM), nylon (PA), polyeterblockamid (PEBA), polyuretan (PU)
Tätning	Silikon, polykarbonat (PC)
Stomme	Polykarbonat (PC)
Filter	Polykarbonat (PC), polyetentereftalat (PET)
Slanghållare	Acetal (POM)
Slang	Polykarbonat (PC), polyuretan (PU)
Roterbar anslutning	Nylon (PA)
Huvuddyna	Polymetylmetakrylat (PMMA), polyeten (PE)

Reservdelar

Följande delar finns tillgängliga för utbyte. Kontakta din vårdgivare för mer information.

Produktkod	Beskrivning
400NVNI11, 400NVNI14*	Reservtätning till F&P Nova Nasal – liten
400NVNI12, 400NVNI15*	Reservtätning till F&P Nova Nasal – medium
400NVNI13, 400NVNI16*	Reservtätning till F&P Nova Nasal – stor
400NVNI21, 400NVNI25*	Huvudband till F&P Nova Nasal – litet
400NVNI22, 400NVNI26*	Huvudband till F&P Nova Nasal – medium till stort
400NVNI23	Bakstycke till F&P Nova Nasal – litet
400NVNI24	Bakstycke till F&P Nova Nasal – medium till stort
400NVNI31*	Masken F&P Nova Nasal – mask utan huvudband – liten
400NVNI32*	Masken F&P Nova Nasal – mask utan huvudband – medium
400NVNI33*	Masken F&P Nova Nasal – mask utan huvudband – stor
400NVNI41	Reservstomme till F&P Nova Nasal
400NVNI51	Reservfilter till F&P Nova Nasal
400NVNI61	Reservslanghållare till F&P Nova Nasal
400NVNI62	Reservhuvuddyna till F&P Nova Nasal

* Finns ej i alla länder.

Garantiförklaring

Fisher & Paykel Healthcare garanterar att masken (exklusive formkuddar och filter), 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/

Kassering

Masken F&P Nova Nasal innehåller inte något farligt material. Den kan kastas med vanligt avfall.

Information om immateriella rättigheter

F&P, F&P Nova och myMask är varumärken som tillhör Fisher & Paykel Healthcare Limited.

Symbolförklaringar

	Katalognummer		CE-märkning
	Receptbelagd		Auktoriserad EU-representant
	Tätningsstorlek, liten		Tätningsstorlek, medium
	Tätningsstorlek, stor		Fuktighetsbegränsning
	Utgångsdatum		Temperaturgränser vid förvaring
	Tillverkningsdatum		Se bruksanvisningen
	Unik apparat-identifierare		Blå symbol: Följ bruksanvisningen
	Medicinteknisk produkt		Obs!/Varning
	Batchkod		Tillverkare
	Återvinnings-symbol		Storlek på huvudband, liten
	Storlek på huvudband, medium till stor		En patient använder masken flera gånger
	Polyeten med låg densitet		Polyetentereftalat, polyeten med låg densitet
	Importör		Distributör
	Auktoriserad representant i Schweiz		Ansvarig person i Storbritannien

This page is left intentionally blank

This page is left intentionally blank

This page is left intentionally blank