



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 623570 REV A 2023-06 © 2023 Fisher & Paykel Healthcare Limited.

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

Australia (AU) (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 **Brazil (BR)** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo – SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China (CN)** 代理人/售后服务机构:费雪派克医疗保健 (广州) 有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486 **France (FR)** Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Email: c.s@fphcare.fr **Germany (DE)** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Wiesenstrasse 49, 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 **Hong Kong (HK)** Tel: +852 2116 0032 **India (IN)** Tel: +91 80 2309 6400 **Japan (JP)** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea (KR)** Tel: +82 2 6205 6900 **Mexico (MX)** Tel: +52 55 9130 1626 **Poland (PL)** Fisher & Paykel Healthcare Poland Sp. z o.o., Pl. Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: +48 664 846 464 **Russia (RU)** Tel: +7 495 782 21 50 **Switzerland (CH)** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Säntisstrasse 2, 9501 Wil / SG, Switzerland Tel: 0800 83 47 63 **Taiwan (TW)** Tel: +886 2 8751 1739 **Turkey (TR)** İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 34 12 **UK (GB)** Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 **USA (US)/Canada (CA)** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000

Austria (AT) Tel: 0800 29 31 23 **Benelux (BE NL LU)** Tel: +31 40 216 3555 **Denmark (DK)** Tel: +45 70 26 37 70 **Finland (FI)** Tel: +358 9 251 66 123 **Ireland (IE)** Tel: 1800 409 011 **Italy (IT)** Tel: +39 06 7839 2939 **Norway (NO)** Tel: +47 21 60 13 53 **Spain (ES)** Tel: +34 902 013 346 **Sweden (SE)** Tel: +46 8 564 76 680

F&P Nova Micro

Instructions for Use



English
 Español (Spanish)
 Português (Brasil) (Portuguese Brazilian)

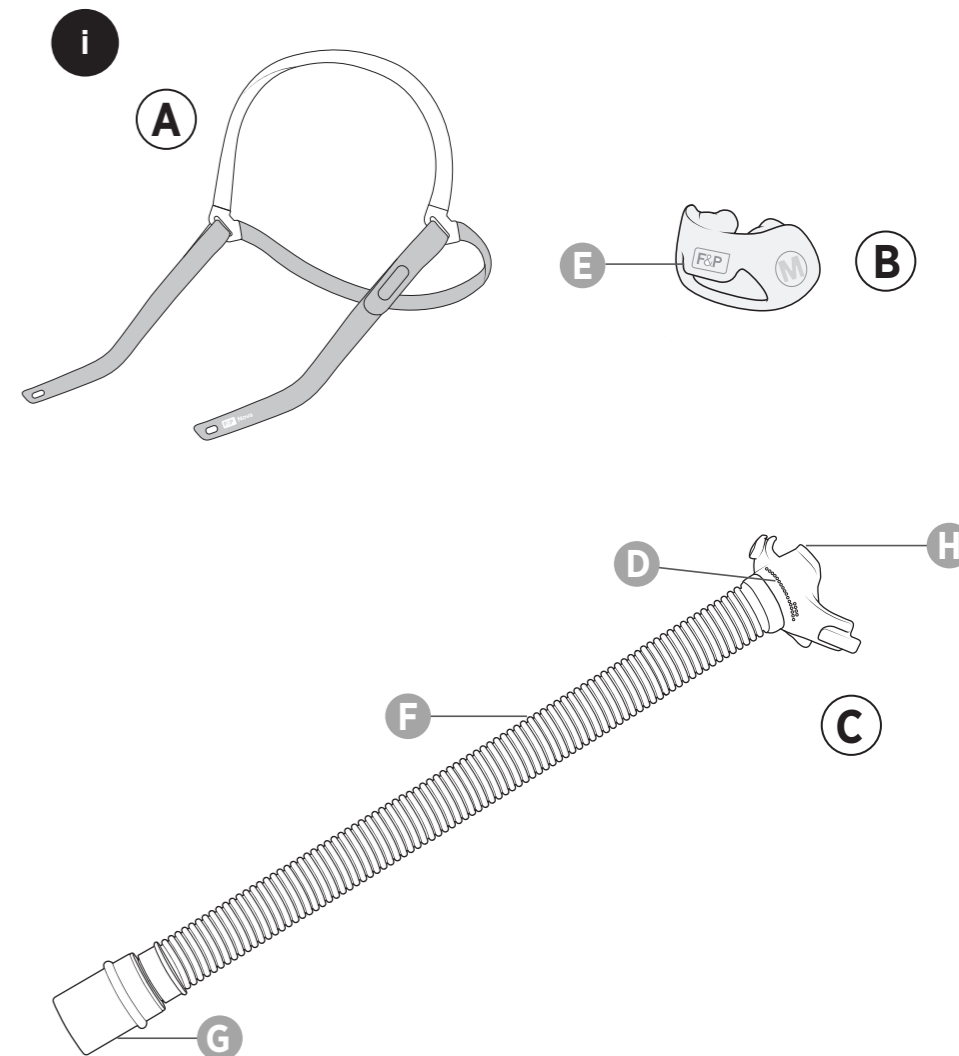
العربية (Arabic)
 日本語 (Japanese)
 한국어 (Korean)

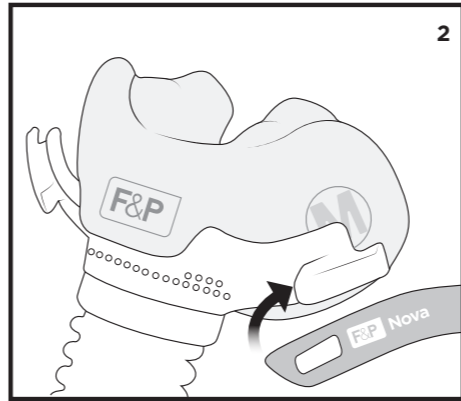
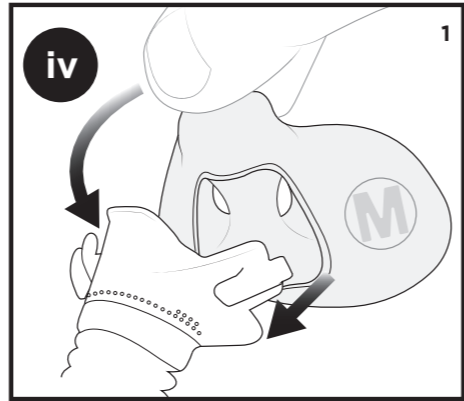
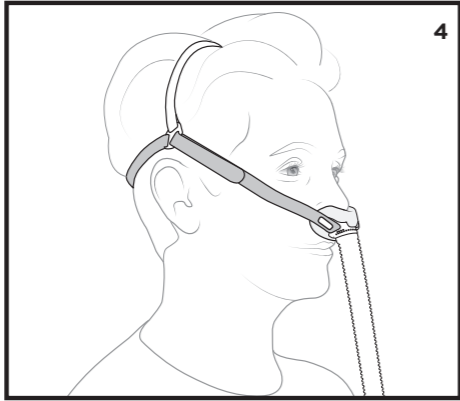
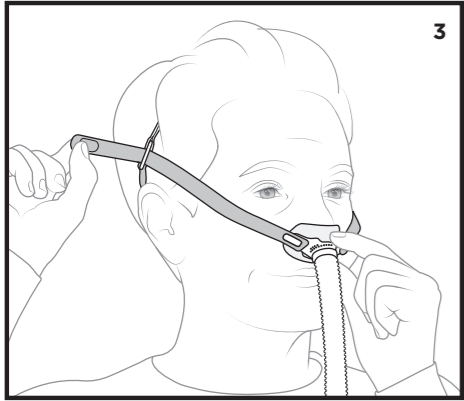
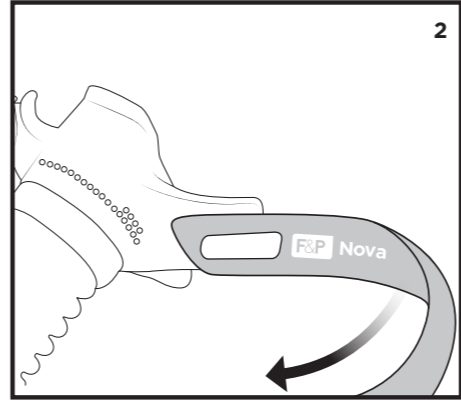
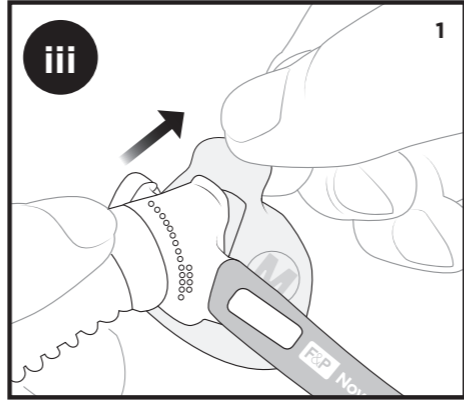
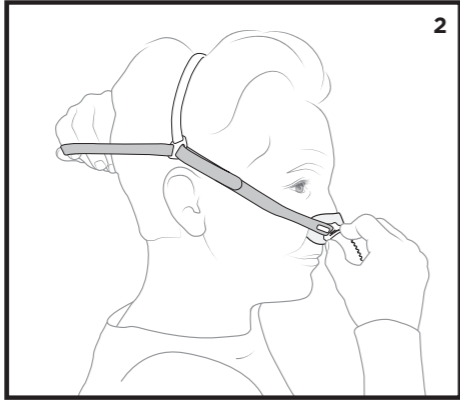
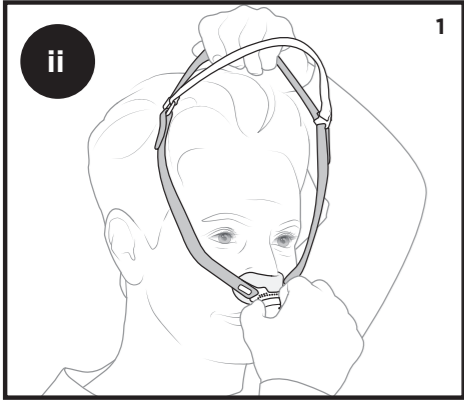
Nasal Pillows Mask

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



* Not available in all countries





PAGE LANGUAGE

4	English
8	Español (Spanish)
13	Português (Brasil) (Portuguese Brazilian)
18	العربية (Arabic)
22	日本語 (Japanese)
27	한국어 (Korean)
32	简体中文版 (Simplified Chinese)
36	繁體中文版 (Traditional Chinese)
40	ไทย (Thai)

Intended purpose

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

The patients are intended to be adults weighing ≥66 lb (30 kg).

The mask is intended to be used for single patient re-use in the home for the treatment of a respiratory condition and multi-patient re-use in a hospital or other clinical setting to investigate the optimal pressure required for the treatment of a respiratory condition.

Contraindications

None.

General warnings and cautions

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

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

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

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

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

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

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

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

Possible side effects

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

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

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

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

Mask parts and features ¹

Refer to the mask diagram in these instructions.

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

Operating instructions

Please refer to the Warnings and Cautions ¹ within these instructions. Failure to follow the operating instructions may compromise the performance and safety of the mask. Only use your mask for its intended purpose as directed in these instructions.

Conditions of use

The operating pressure range of your mask is 4 to 25 cmH₂O.

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

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

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

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

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

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

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

Before use

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

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

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

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

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

Fitting your mask ²

Refer to the fitting diagrams in these instructions.

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

Useful tips:

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

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

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

Taking off your mask

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

Disassembling your mask ³

Refer to the disassembling diagrams in these instructions.

1. Remove the Cushion (B) by lifting the Cushion Tab (E) and peeling away from the Frame (H).
2. Remove the Headgear (A) by pulling the side strap forward so that the opening stretches over the frame post.

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

Assembling your mask ⁴

Refer to the assembly diagrams in these instructions.

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

Useful tip:

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

Cleaning your mask at home

After each use: Wash the Cushion (B) and Frame Assembly (C). **After 7 days of use:** Wash the Headgear (A).

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

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

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

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

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

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

Multi-patient cleaning instructions

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

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

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

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

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

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

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

Overview of reprocessing methods

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

	Thermal Disinfection In line with EN ISO 15883, the uncertainty range for disinfection temperature is -0 °C and +5 °C			Chemical Disinfection
	1 min at 90 °C (194 °F)	10 min at 80 °C (176 °F)	30 min at 75 °C (167 °F)	CIDEX [®] OPA, MetriCide ^{™2} OPA Plus or RAPICIDE ^{™3} OPA/28
Cushion (B)*, Frame Assembly (C)	Maximum of 25 cycles			Maximum of 25 cycles
Headgear (A)**	Maximum of 25 cycles			-

*Replace the cushion if it becomes discolored.

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

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

² MetriCide is a trademark of Metrex Research LLC.

³ RAPICIDE is a trademark of Medivators Inc.

Validated disinfection procedures

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

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

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

Disassembly: Disassemble the mask according to the 'Disassembling your mask' instructions provided, then peel open the straps on the Headgear (A).

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

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

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

Cleaning the Cushion and Frame Assembly:

- Soak Cushion and Frame Assembly in a solution of mild alkaline anionic detergent according to the manufacturer's instructions (e.g. Alconox® at 1% concentration and 50 °C) for 10 minutes, ensuring that no air bubbles are present on the device surface. (*Alconox is a trademark of Alconox, Inc.)
- Using a soft non-metallic brush (e.g. medium-hard toothbrush), vigorously brush the mask parts until visibly clean but not for less than 10 seconds. An additional narrow bottle brush is required to access the Mask Tube. Pay close attention to crevices, cavities and corners, such as the internal surfaces of the cushion and frame.
- Manually rotate both ends of the tube where it joins the swivel and the frame for at least 10 seconds each, while submerged in the detergent solution.
- Rinse by submerging in 5 liters of fresh demineralized water and agitating for at least 10 seconds.
- Manually rotate both ends of the tube where it joins the swivel and the frame for at least 10 seconds each, while submerged in the demineralized water.
- Repeat the submerged rinse in fresh demineralized water.
- Ensure the Cushion and Frame Assembly are visibly clean before continuing. If not, repeat steps 1-6.

Cleaning the Headgear:

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

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

Disinfection:

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

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

Thermal disinfection: Run a disinfection cycle in a legally marketed automatic washer-disinfector using one of the time/temperature combinations shown in the reprocessing table. These time/temperature combinations are consistent with EN ISO 15883 and are equivalent in terms of knowing thermal inactivation kinetics of vegetative microorganisms, meeting an A₀ of 600.

Chemical disinfection:

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

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

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

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

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

Oxygen/pressure port connector

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

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

Use with other PAP devices

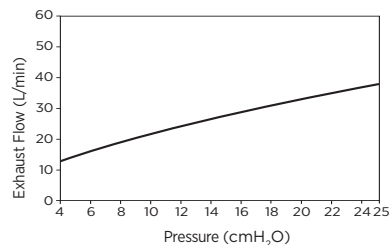
Warning: When using the F&P Nova Micro mask with other 22 mm connector (ISO-5356-1) compatible PAP devices (including F&P Oxygen/Pressure Port Connector REF 900HC452): Refer to the instructions for use for that device as there may be additional warnings that if not followed may result in a range of harms,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

Technical specifications

Exhaust flow information

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

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



Resistance to flow

Pressure drop through the mask at 50 L/min:

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

Pressure drop through the mask at 100 L/min:

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

Mask dead space

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

Sound

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

Mask materials

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

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

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

Warranty statement

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

Replacement parts

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

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

*Not available in all countries.

Disposal

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

Intellectual property information

F&P, Nova Micro and myMask are trademarks of Fisher & Paykel Healthcare Limited.

For patent information, see www.fphcare.com/ip

Symbol definitions

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

Finalidad prevista

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

Los pacientes a quienes está destinada son adultos que pesen ≥ 30 kg (66 lb).


La máscara está destinada para su reutilización por un solo paciente en el domicilio, con la finalidad de tratar una afección respiratoria, y su reutilización en varios pacientes en un hospital u otro entorno clínico, con la finalidad de investigar la presión óptima necesaria para tratar una afección respiratoria.


Contraindicaciones


Ninguna.


Advertencias y precauciones generales


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


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

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

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

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

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

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

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

Posibles efectos secundarios

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

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

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


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

Piezas y características de la máscara

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


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


Instrucciones de funcionamiento

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

Condiciones de uso


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

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

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

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


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


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


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


Antes del uso

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

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

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

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

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


Cómo colocar la máscara


Consulte los diagramas de colocación que aparecen en estas instrucciones.

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

Consejos útiles:

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

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

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


Cómo quitarse la máscara

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

Desmontaje de la máscara

Consulte los diagramas de desmontaje que aparecen en estas instrucciones.

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

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

Montaje de la máscara

Consulte los diagramas de montaje que aparecen en estas instrucciones.


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


Consejo útil:


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

Limpieza de la máscara en casa
Después de cada uso: Lave la almohadilla (B) y la montura (C).
Tras 7 días de uso: Lave el arnés (A).


1. Desmóntela para realizar la limpieza, como se describe en la sección «Desmontaje de la máscara».
2. Lave a mano las piezas de la máscara utilizando jabón disuelto en agua tibia. No las deje en remojo durante más de 10 minutos.
3. Enjuáguelas bien con agua limpia. Asegúrese de que todos los residuos del jabón se hayan eliminado.
4. Inspeccione todas las piezas para comprobar que estén visiblemente limpias. Si es necesario, repita los pasos de limpieza hasta que todas las piezas estén visiblemente limpias.
5. Antes de volver a montarlas, deje que todas las piezas se sequen sin recibir luz solar directa.

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

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

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


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


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


Instrucciones de limpieza para el uso en varios pacientes


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

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

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

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

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

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

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

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

	Desinfección térmica En línea con la norma EN ISO 15883, el intervalo de incertidumbre de la temperatura de desinfección oscila entre -0 °C y +5 °C.			Desinfección con productos químicos
	1 minuto a 90 °C (194 °F)	10 minutos a 80 °C (176 °F)	30 minutos a 75 °C (167 °F)	CIDEX ^{®1} OPA, MetriCide ^{™2} OPA Plus o RAPICIDE ^{™3} OPA/28
Almohadilla (B)*, Montura (C)	Máximo de 25 ciclos			Máximo de 25 ciclos
Arnés (A)**	Máximo de 25 ciclos			-

*Sustituya la almohadilla si esta se decolora.

** Si hay presencia de sangre, sustituya el componente contaminado entre un paciente y el siguiente.

¹ CIDEX es una marca comercial de Advanced Sterilization Products, división de Ethicon Inc., empresa de Johnson & Johnson.

² MetriCide es una marca comercial de Metrex Research LLC.

³ RAPICIDE es una marca comercial de Medivators Inc.

Procedimientos de desinfección validados

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

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

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

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

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

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

⚠ Advertencia: Si no se limpia adecuadamente este producto siguiendo estas instrucciones o si se utiliza un método de limpieza automatizado, la desinfección o la esterilización podrían resultar ineficaces, lo cual podría provocar efectos perjudiciales para la salud.

Limpieza de la almohadilla y la montura:

1. Sumerja la almohadilla y la montura en una solución de detergente aniónico levemente alcalino según las instrucciones del fabricante (por ejemplo, Alconox^{®4} a una concentración del 1 % y a una temperatura de 50 °C) durante 10 minutos, asegurándose de que no haya burbujas de aire en la superficie del producto. (⁴Alconox es una marca comercial de Alconox, Inc.)

- Con un cepillo suave que no sea metálico (por ejemplo, un cepillo de dientes de dureza media), cepille con vigor los componentes de la máscara hasta que estén visiblemente limpios, pero sin pararse antes de que hayan transcurrido 10 segundos. Se requiere un cepillo limpiabotellas delgado adicional para acceder al tubo de la máscara. Preste mucha atención a las grietas, las canalaciones y rincones, como por ejemplo, las superficies internas de la almohadilla y el armazón.
- Gire manualmente ambos extremos del tubo donde este se une a la pieza giratoria y al armazón durante al menos 10 segundos cada uno, mientras están sumergidos en la solución detergente.
- Aclárelo sumergiéndolo en 5 litros de agua dulce desmineralizada y agitándolo durante un mínimo de 10 segundos.
- Gire manualmente ambos extremos del tubo donde este se une a la pieza giratoria y al armazón durante al menos 10 segundos cada uno, mientras están sumergidos en el agua desmineralizada.
- Vuelva a enjuagarlos sumergiéndolos en agua dulce desmineralizada.
- Antes de continuar, asegúrese de que la almohadilla y la montura estén visiblemente limpias. Si no es así, repita los pasos 1 a 6.

Limpieza del arnés:

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

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

Desinfección:

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

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

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

Desinfección con productos químicos:

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

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

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

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

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

Conector del puerto de oxígeno/presión

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

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

Uso con otros dispositivos de PAP

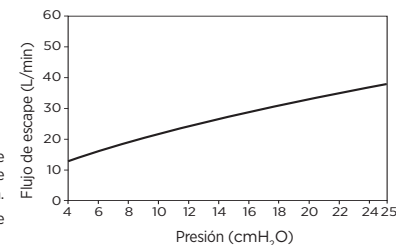
⚠ Advertencia: Cuando utilice la máscara F&P Nova Micro con otros dispositivos de PAP compatibles que llevan el conector de 22 mm (ISO-5356-1) (se incluye un conector del puerto de oxígeno/presión F&P REF 900HC452): Consulte las instrucciones de uso de ese producto, ya que puede haber advertencias adicionales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

Especificaciones técnicas

Información del flujo de escape

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

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



Resistencia al flujo

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

- Almohadilla pequeña 2,0±0,2 cmH₂O

- Almohadilla mediana 0,9±0,2 cmH₂O

- Almohadilla grande 0,7±0,2 cmH₂O

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

- Almohadilla pequeña 7,9±1,0 cmH₂O

- Almohadilla mediana 3,8±1,0 cmH₂O

- Almohadilla grande 3,1±1,0 cmH₂O

Espacio muerto de la máscara

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

Sonido

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

Materiales de la máscara

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

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

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

Declaración de garantía

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

Piezas de repuesto

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

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

*No disponible en todos los países.

Eliminación

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

Información sobre la propiedad intelectual

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

Definición de los símbolos

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

Indicações

A máscara Nova Micro™ da F&P foi desenvolvida para ser utilizada como interface do paciente em um sistema não invasivo de terapia de pressão positiva nas vias aéreas (PAP) para administrar ar pressurizado do circuito respiratório nas vias respiratórias superiores do paciente.

Os pacientes devem ser adultos com peso ≥ 66 lb (30 kg).

A máscara foi desenvolvida para ser utilizada por um único paciente em domicílio para o tratamento de distúrbio respiratório ou utilizada em vários pacientes em um hospital ou outro ambiente clínico para investigar a pressão ideal necessária para o tratamento de um distúrbio respiratório.

Contraindicações

Nenhuma.

Advertências e Precauções Gerais

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

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

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

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

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

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

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

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

Possíveis efeitos colaterais

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

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

Se você sentir qualquer um dos efeitos colaterais acima, incluindo qualquer efeito não listado nestas instruções, interrompa a utilização da máscara F&P Nova Micro e consulte seu médico imediatamente. Quaisquer outros incidentes graves devem ser relatados ao seu médico e ao seu representante da Fisher & Paykel Healthcare.

Português (Brasil)

Peças e características da máscara

Consulte o diagrama da máscara nestas instruções.

- | | | | |
|-----------------------------|------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|
| (A) Touca de Fixação | (B) Vedação | (C) Conjunto da Estrutura | (D) Válvula Expiratória |
| (E) Aba da Vedação | (F) Circuito Flexível | (G) Engate Giratório | (H) Estrutura |

Instruções de funcionamento

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

Condições de uso

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

Advertência: Use a máscara apenas dentro da variação de pressão especificada. O uso fora desta faixa pode resultar em inalação excessiva de dióxido de carbono ou vazamento excessivo, o que pode resultar em lesões oculares.

Advertência: Esta máscara deve ser utilizada somente com equipamentos de PAP recomendados pelo seu médico ou terapeuta respiratório. O uso da máscara com qualquer outro equipamento médico pode diminuir a segurança ou alterar o desempenho da máscara.

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

Guarde sua máscara seca e em boas condições de higiene. A temperatura de armazenamento de sua máscara varia entre -20 e 50 °C (-4 a 122 °F).

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

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

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

Antes de usar

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

Antes de cada utilização da máscara:

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

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

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

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

Como colocar sua máscara ⁱ

Consulte as instruções para adaptação nestas instruções.

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

Dicas úteis:

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

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

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

Como retirar a máscara

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

Como desmontar a máscara ⁱⁱⁱ

Consulte as instruções para desmontagem nestas instruções.

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

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

Como montar sua máscara ^{iv}

Consulte os diagramas para montagem nestas instruções.

1. Acoplar a Vedação (B) conectando os cantos inferiores sobre a Estrutura (H) e puxando a Aba da vedação (E) sobre a borda da estrutura.
2. Acoplar a touca de fixação (A) conectando os cantos inferiores sobre a coluna da estrutura e, em seguida, puxe para trás para prender no lugar.

Dica útil:

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

Limpeza da sua máscara em casa

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

1. Desmonte para limpeza, conforme descrito na seção “Como desmontar sua máscara”.
2. Lave os componentes da máscara à mão com sabão neutro dissolvido em água morna. Não deixe de molho por período maior que 10 minutos.
3. Enxágue abundantemente em água corrente. Assegure-se de que todo o resíduo de sabão tenha sido removido.
4. Inspeccione todos os componentes e assegure-se de que estejam visivelmente limpos. Se necessário, repita o processo de limpeza até que todas as peças estejam visivelmente limpas.
5. Deixe todas as peças secarem protegidas da luz solar direta antes de montar a máscara novamente.

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

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

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

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

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

Instruções de limpeza para múltiplos pacientes

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

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

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

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

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

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

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

Visão geral dos métodos de reprocessamento

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

	Desinfecção térmica			Desinfecção química
	Em atendimento ao EN ISO 15883, o intervalo de incerteza para a temperatura de desinfecção é de -0 °C e +5 °C			
	1 minuto a 90 °C (194 °F)	10 minutos a 80 °C (176 °F)	30 minutos a 75 °C (167 °F)	CIDEX ^{®1} OPA, MetriCide ^{™2} OPA Plus ou RAPICIDE ^{™3} OPA/28
Vedação (B)*, Conjunto da estrutura (C)	Máximo de 25 ciclos			Máximo de 25 ciclos
Touca de fixação (A)**	Máximo de 25 ciclos			-

* Substitua a vedação se ela ficar descolorida.

** Se estiver contaminado com sangue, substitua o componente contaminado entre os pacientes.

¹ CIDEX é uma marca registrada da Advanced Sterilization Products, uma divisão da Ethicon Inc. uma Empresa Johnson & Johnson.

² MetriCide é uma marca registrada da Medvet Research LLC.

³ RAPICIDE é uma marca registrada da Mediators Inc.

Procedimentos de desinfecção validados

Estas instruções foram validadas para permitir a reutilização das máscaras.

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

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

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

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

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

⚠ Advertência: Não limpar adequadamente este dispositivo de acordo com estas instruções ou usar um método de limpeza automatizado pode resultar em desinfecção/esterilização ineficaz e efeitos adversos à saúde.

Limpeza da Vedação e do Conjunto da estrutura:

1. Mergulhe a Vedação e o Conjunto da estrutura em uma solução de detergente aniônico alcalino suave de acordo com as instruções do fabricante (por exemplo, Alconox^{®4} a 1% de concentração e 50 °C) por 10 minutos, garantindo que nenhuma bolha de ar esteja presente na superfície do dispositivo. (⁴Alconox é uma marca comercial da Alconox, Inc.)
2. Usando uma escova macia e não metálica (por exemplo, escova de dentes de cerdas médias), escove vigorosamente as peças da máscara até ficarem visivelmente limpas, mas não por menos de 10 segundos. É necessária uma escova de mamadeiras adicional para alcançar o Circuito flexível da máscara. Preste muita atenção às fendas, cavidades e cantos, como as superfícies internas da almofada e da estrutura.

3. Gire manualmente ambas as extremidades do tubo onde ele se uniu ao engate giratório e à estrutura por pelo menos 10 segundos cada, enquanto submersas na solução detergente.
4. Enxágue submergindo em 5 litros de água desmineralizada e agitando por pelo menos 10 segundos.
5. Gire manualmente ambas as extremidades do tubo onde ele se uniu ao engate giratório e à estrutura por pelo menos 10 segundos cada, enquanto submersas na água desmineralizada.
6. Repita o enxágue por submersão em água desmineralizada.
7. Certifique-se de que a Vedação e o Conjunto da estrutura estejam visivelmente limpos antes de continuar. Se não estiverem, repita os passos 1-6.

Como limpar a Touca de Fixação:

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

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

Desinfecção:

⚠ Precaução: O uso de STERRAD^{®5} ou Autoclave como método de reprocessamento pode levar à degradação da máscara e efeitos adversos à saúde.

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

Desinfecção térmica: Execute um ciclo de desinfecção em uma lavadora desinfectadora automática utilizando uma das combinações de tempo/temperatura mostradas na tabela de reprocessamento. Essas combinações de tempo/temperatura atendem aos requisitos da EN ISO 15883 e são equivalentes em termos de cinética de inativação térmica de microrganismos vegetativos, atingindo um A₀ de 600.

Desinfecção química:

1. Mergulhe completamente em um banho não diluído de CIDEX OPA, MetriCide OPA Plus ou RAPICIDE OPA/28 a 20 °C, garantindo que nenhuma bolha de ar esteja presente na superfície do dispositivo.
2. Gire manualmente o circuito onde ele se une à estrutura por pelo menos 10 segundos enquanto estiver submerso.
3. Deixe as peças da máscara de molho por 12 minutos.
4. Repita as etapas 2 e 3.

5. Enxágue bem, seguindo as instruções de enxágue do fabricante. Gire manualmente o circuito onde ele se une à estrutura por pelo menos 10 segundos enquanto enxagua.

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

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

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

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

Conector de entrada de oxigênio/leitura de pressão

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

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

Uso com outros equipamentos de PAP

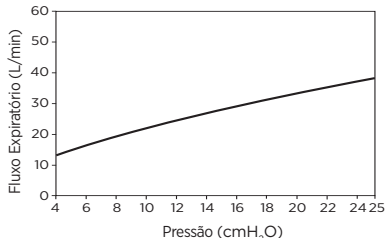
⚠ Advertência: Ao usar a máscara F&P Nova Micro com outros equipamentos de PAP compatíveis com o conector de 22 mm (ISO-5356-1) (incluindo um conector de entrada de oxigênio/leitura de pressão F&P REF 900HC452): Consulte as instruções de uso desse equipamento, pois pode haver advertências adicionais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

Especificações técnicas

Informações sobre o Fluxo expiratório

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

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



Resistência ao fluxo

Queda de pressão na máscara a 50 L/min:

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

Queda de pressão na máscara a 100 L/min:

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

Espaço morto da máscara

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

Som

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

Materiais da máscara

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

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

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

Declaração de garantia

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

Peças de reposição

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

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

*Não se encontra disponível em todos os países.

Descarte

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

Informações sobre propriedade intelectual

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

Definições dos símbolos

REF	Número de catálogo	Rx only	Somente com prescrição médica
CE 0123	CE Marking	EC REP	Representante Autorizado da União Europeia
UDI	Identificador de dispositivo único	LOT	Código do lote
MD	Equipamento médico	1i	Uso único / uso múltiplo
	Símbolo azul: Siga as instruções de utilização		Consulte as instruções de uso
	Limitação de umidade 85%		Limitação de temperatura de armazenamento -20 °C a 50 °C
	Prazo de validade		Precaução/ Advertência
	Data de fabricação		Fabricante
	Vedação tamanho pequeno		Vedação tamanho médio
	Vedação tamanho grande		Poliétileno de baixa densidade
	Símbolo de reciclagem		Tereftalato de polietileno, polietileno de baixa densidade
	Importadora		Distribuidora
CH REP	Representante Autorizado da Suíça	UK REP	Pessoa responsável no Reino Unido

خلع قناع

اسحب القناع بعيداً عن الأنف، ورفعه لأعلى و فوق الرأس.

تفكيك القناع

راجع الرسم التخطيطي لتفكيك في هذه التعليمات.

- أزل البطانة (B) عن طريق رفع لسان البطانة (E) ووزعه من الأمام (H).
- أزل غطاء الرأس (A) عن طريق سحب الشريط الجانبى إلى الأمام حتى تقبل الفتحة دعامة الإطرار.

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

جميع القناع

راجع الرسم التخطيطي للجمع في هذه التعليمات.

- قم بتوصيل الواسدة (B) عن طريق توصيل الزوايا المنطفلة بالإطرار (H) وسحب لسان البطانة (E) فوق حافة الإطرار.
- قم بتوصيل غطاء الرأس (A) عن طريق توصيل فتحة الشريط بدعامة الإطرار، وسحبه الشريط لتنشيطه في مكانه.

نصيحة مفيدة:

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

تنظيف قناع في المنزل

بعد كل استخدام: قم بغسل البطانة (B) ومجموعة الإطرار (C).

بعد 7 أيام من الاستخدام: اغسل غطاء الرأس (A).

- قم بتفكيك القناع لتنظيفه كما هو موضح في فقرة "تفكيك القناع".
- اغسل أجزاء القناع يدوياً بصابون مذاب في ماء فتر. وتجنب نغعه لمدة تزيد عن 10 دقائق.
- انطفئه جيداً بالماء النقي. تأكد من إزالة جميع بقايا الصابون.
- افحص جميع الأجزاء للتأكد من نظافتها بشكل ملحوظ. إذا وُجد الأمر، ففكر خطوات التنظيف التي تكون جميع الأجزاء نظيفة بشكل ملحوظ.
- اترك الأجزاء تجف بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة قبل إعادة التجميع.

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

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

تنبيه: لا تُنظف القناع بمنتجات تحتوي على كحول أو مطهرات أو مواد تبيض أو كلور أو مواد مرطبة، إذ قد تؤثر هذه المواد سلباً في وظيفة القناع.

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

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

تعليمات التنظيف في حالة الاستخدام من قبل عدة مرضى

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

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

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

تحذير: قد يؤدي تكرار التنظيف أو طرق التنظيف أو استخدام مواد تنظيف، بخلاف تلك المحددة في المستندات المرفقة، أو تجاوز عدد دورات المعالجة، إلى حدوث تأثير سلبى في القناع ومن ثمّ في سلامة العلاج أو جودته.

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

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

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

نظرة عامة على طرق إعادة المعالجة

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

التطهير الكيميائي	التطهير الحراري	البطانة (B) * مجموعة الإطرار (C) غطاء الرأس (A)**
	وفقاً لـ EN ISO 15883 يبلغ نطاق عدم البقن بالنسبة إلى درجة حرارة التطهير 0- درجة مئوية و +5 درجات مئوية	
	دقيقة واحدة عند 90 درجة مئوية (194 درجة فهرنهايت)	دقيقة واحدة عند 80 درجة مئوية (176 درجة فهرنهايت)
	30 دقيقة عند 75 درجة مئوية (167 درجة فهرنهايت)	30 دقيقة عند 75 درجة مئوية (167 درجة فهرنهايت)
	بحد أقصى دورة 25	بحد أقصى دورة 25
	-	بحد أقصى دورة 25

* استبدل البطانة إذا تغير لونها.

** إذا تلوّث أي مكون بالدم، فارجح استبدال المكونات الملوّث قبل استخدامه على مريض آخر.
1 CIDEX هي علامة تجارية لشركة Ethicon Inc التابعة لشركة Johnson & Johnson.
2 Metrex Research LLC علامة تجارية لشركة RAPiCide.
3 RAPiCide هي علامة تجارية لشركة Medivators.

إجراءات التطهير المعتمدة

تم اعتماد هذه التعليمات كإجراءات لديها القدرة على تجميع الأتعة لإعادة استخدامها.

لا توصي شركة Fisher & Paykel Healthcare بأي اختراعات عن الطريقة الموصى بها لإعادة المعالجة.

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

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

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

التنظيف: يجب تنظيف الأتعة دائماً بشكل صحيح قبل موصلة إعادة المعالجة.

تنظيف: قد يؤدي عدم تنظيف هذا الجهاز بشكل صحيح وفقاً لهذه التعليمات أو استخدام طريقة التنظيف الألى إلى عدم فعالية التطهير/التعقيم وأثر صحية ضارة.

تنظيف البطانة ومجموعة الإطرار:

- قم بنقع البطانة ومجموعة الإطرار في محلول قلوي معتدل، ومنظف أيوني وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة (مثل Alconox) عند تركيز 1% و 50 درجة مئوية) لمدة 10 دقائق، مع التأكد من عدم وجود فقاعات هواء على سطح الجهاز. Alconox هي علامة تجارية لشركة Alconox, Inc).
- باستخدام فرشاة ناعمة غير معدنية (على سبيل المثال فرشاة لسان متوسّعة الصلابة)، نظّف أجزاء القناع جيداً، إلى أن تتمكن من رؤيتها نظيفة ولكن لمدة لا تقل عن 10 ثوانٍ. يجب وجود فرشاة تنظيف زجاجات زرقية إضافية للوصول إلى داخل أنبوب القناع. اهتم بالشقوق والتجويفات والزوايا، مثل الأسطح الداخلية للبطانة والإطرار.
- قم بتدوير كلا طرفي الأنبوب يدوياً حيث يتم الربط بين القطعة الدوارة والإطرار لمدة 10 ثوانٍ على الأقل، في أثناء غرضهما في الماء المغلي.
- قم بالشطف عن طريق العمر في 5 ثلثات من الماء المنظف النقي والحريك لمدة 10 ثوانٍ على الأقل.
- قم بتدوير كلا طرفي الأنبوب يدوياً حيث يتم الربط بين القطعة الدوارة والإطرار لمدة 10 ثوانٍ على الأقل، أثناء غرضهما في الماء المغلي.

العربية (ar)

الغرض المقصود

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

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

موانع الاستعمال

لا يوجد.

تحذيرات وتنبيهات عامة

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

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

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

تحذير: لا تُنجدل التعقير أو الأوبية في الجهاز أو أنبوب التنفس، باستثناء الأكسجين الإضافي، إذ قد يؤثر ذلك في فعالية الدواء.

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

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

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

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

الأثار الجانبية المحتملة

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

- صعوبة في النوم.
- تهيج الوجه (تقرحات نتيجة الضغط و/أو احمرار الجلد، و/أو جفاف الجلد، و/أو كدمات).
- آلم في الفم (آلم في اللسان و/أو تقرحات في اللثة).
- شوهة اللسان (حركة اللسان و/أو اختلال محادثاتها).
- رهب الأماكن المغلقة و/أو القلق.
- جفاف العين و/أو تورمها و/أو احمرارها.

إذا كنت تعاني من أي من الأثار الجانبية المتكررة أعلاه، بما في ذلك أي آثار أخرى غير مرتبطة في هذه التعليمات، فتوقف عن استخدام قناع F&P Nova Micro واستشر الطبيب على الفور.

يجب إبلاغ السلطة المختصة وممثل Fisher & Paykel Healthcare في حالة وقوع أي حوادث أخرى خطيرة.

أجزاء القناع ومواصفاته

راجع الرسم التخطيطي للقناع في هذه التعليمات.

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

تعليمات التشغيل

يُرجى الرجوع إلى التعليمات والتنبيهات ⚠ الواردة في هذه التعليمات. قد يدخل عدم اتباع تعليمات التشغيل بآداء القناع وأمانه. استخدم القناع للعرض المعدل فقط لهذه التعليمات.

شروط الاستخدام

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

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

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

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

قد يتم تخزين القناع نظيفاً في مكان جاف. تتراوح درجة حرارة تخزين القناع من -20 إلى 50 درجة مئوية (من -4 إلى 122 درجة فهرنهايت).

تنبيه: لا تخزّن القناع في ضوء الشمس المباشر، إذ قد يؤثر ذلك سلباً في وظيفة القناع.

تاريخ انتهاء الصلاحية مطبوع على ملصق القنينة البلاستيكية. لا تستخدم القناع بعد تاريخ انتهاء صلاحيته.

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

قبل الاستخدام

قبل استخدام قناعك للمرة الأولى، أزل الغلاف بالكامل.

تحذير: تأكد من خلو مسامير الهواء عبر القناع من الانسدادات التي قد تمنع تنفق الهواء أو تتلفه، إذ قد يؤدي ذلك إلى استنشاق ثاني أكسيد الكربون بشكل مفرط.

تحذير: احرص تقوب الهواء الخارج (D). تأكد من تنفق الهواء عبر فتحات خروج الهواء، ولا تستخدمه إذا كان مسدوداً، فقد يؤدي ذلك إلى استنشاق ثاني أكسيد الكربون بشكل مفرط.

تنبيه: افحصه للتأكد من عدم وجود أي ضرر أو تلف. إذا كان هناك أي تلف ظهر (تفوق) أو تمزقات، وما إلى ذلك، فلا تستخدم القناع وأطلب قطعة (قطع) غير له من موفر الرعاية الصحية المتابع لك، فقد يؤدي استخدام القناع في تلك الحالة إلى حدوث تسرب مفرط.

تنبيه: افحص القناع بحثاً عن الاتساح والغبار، وإذا كان موجوداً، فاتباع تعليمات التنظيف لإزالة الأوساخ أو الغبار، حيث قد يؤدي ذلك إلى حدوث مجموعة من الأضرار، وقد يكون بعضها خطيراً.

تركيب القناع

راجع الرسم التخطيطي للتركيب في هذه التعليمات.

- صنع البطانة (B) أسفل أنفك، ثم اسحب غطاء الرأس (A) على رأسك.
- تأكد من أن الأشرطة الخلفية متبادعة لضمان الثبات.
- ضبط الأشرطة الجانبية يدوياً حتى تحصل على مقاس مريح.
- احرص على:

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

نصائح مفيدة:

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

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

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

بيانات الضمان

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

قطع الغيار

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

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

*غير متوفرة في جميع الدول.

التخلص من المنتج

لا يحتوي قناع F&P Nova Micro على أي مواد خطرة، ويمكن التخلص منه في القفايات العامة أو باتباع إجراءات المبتدئ.

معلومات الملكية الفكرية

F&P Nova Micro و myMask هي علامات تجارية تمتلكها شركة Fisher & Paykel Healthcare Limited.

تعريفات الرموز

REF	رقم الكالوج	Rx only	لا يُستخدم إلا بوصفة طبية
CE 0123	علامة CE	EC REP	الممثل الأوروبي المعتمد
UDI	معرف الجهاز الفريد	LOT	رمز النجفة
MD	جهاز طبي	⚠	صالح للاستخدام المتعدد مع مريض واحد
📖	الرمز الأزرق: تتبع تعليمات الاستخدام	i	راجع تعليمات الاستخدام
85% 30%	الحد الخاص بالرطوبة	50 °C -20 °C	نطاق درجة حرارة التخزين
⌚	يستخدم قبل تاريخ	⚠	تنبيه/تحذير
🏭	تاريخ التصنيع	🏭	الشركة المصنعة
S	حجم بطانة صغير	M	حجم بطانة متوسط
L	حجم بطانة كبير	4	بولي إيثيلين منخفض الكثافة
♻️	رمز إعادة التدوير	7	بولي إيثيلين تيريفالات، بولي إيثيلين منخفض الكثافة
🌐	المستورد	📦	الموزع
CH REP	الممثل المعتمد لسويسرا	UK REP	الشخص المسؤول في المملكة المتحدة

6. كرر عملية الشطف بالمغمر في الماء المُفطر النقي.
7. تأكد من تنظيف البطانة ومجموعة الإطار بشكل ملحوظ قبل المتابعة. إذا لم تكن كذلك، فكرر الخطوات من 1 إلى 6.

تنظيف غطاء الرأس:

1. قم بتفغ غطاء الرأس في محلول قوي معتدل، ومنظف أيوني وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة (مثل Alconox) عند تركيز 1% و50 درجة مئوية) لمدة 10 دقائق، مع التأكد من عدم وجود فقاعات الهواء على سطح الجهاز.
2. باستخدام فرشاة ناعمة غير معدنية (على سبيل المثال فرشاة أسنان متوسطة الصلابة)، قم بفرغ غطاء الرأس، إلى أن تتكسر من روبيته نظيفاً ولكن لمدة لا تقل عن 30 ثانية. يجب إيلاء اهتمام جيد للشقوق والتجاويف والزوايا.
3. اشطفه تحت الماء لمدة لا تقل عن 30 ثانية، واعصر الفماش على نحو متقطع.
4. اغمر في 5 لترات من الماء المُفطر مع التحريك والضغط لمدة 30 ثانية على الأقل.
5. كرر عملية الشطف بالمغمر في الماء المُفطر النقي. تأكد من إزالة كل بقايا المنظفات عن طريق تكرار عملية الشطف بالمغمر عدة مرات حسب الضرورة.
6. تأكد من روية غطاء الرأس نظيفاً قبل المتابعة. إذا لم يكن كذلك، فكرر الخطوات من 1 إلى 5.

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

التطهير:

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

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

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

التطهير الكيميائي:

1. قم بالمغمر بشكل كامل في محلول غير مخفف من OPA أو MetriCide أو Plus أو RAPICIDE OPA/28 عند درجة حرارة 20 درجة مئوية، مع التأكد من عدم وجود فقاعات هواء على سطح الجهاز.
 2. قم بتدوير الأنابيب يدوياً حيث يتم الربط بالإطار لمدة 10 ثوانٍ على الأقل في أثناء المغمر.
 3. اترك أجزاء القناع مغمورة بالماء لمدة 12 دقيقة.
 4. كرر الخطوات 2 و3.
 5. اشطف جيداً باتباع تعليمات الشطف التي تصدر عن الشركة المصنعة. قم بتدوير الأنابيب يدوياً حيث يتم الربط بالإطار لمدة 10 ثوانٍ على الأقل في أثناء الشطف.
- التحذير:** اترك جميع المكونات لتجف في الهواء بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة.

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

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

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

موصل منفذ الأكسجين/الضغط

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

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

الاستخدام مع أجهزة ضغط مجرى التنفس الإيجابي (PAP) الأخرى

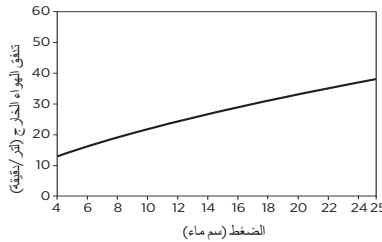
⚠ تحذير: عند استخدام قناع F&P Nova Micro مع أجهزة العلاج بضغط مجرى التنفس الإيجابي (PAP) الأخرى المتوافقة ذات الموصل بحجم 22 مم (1-5356-ISO) (بما في ذلك موصل منفذ الأكسجين/الضغط من F&P الرقم المرجعي 900HC452). راجع تعليمات الاستخدام الخاصة بهذا الجهاز، حيث قد تكون هناك تحذيرات إضافية قد يؤدي عدم اتباعها إلى حدوث مجموعة من الأضرار، قد يكون بعضها خطيراً.

المواصفات الفنية

معلومات تدفق الهواء الخارج

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

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



مقاومة التدفق

انخفاض الضغط عبر القناع عند 50 لتر/دقيقة:

- بطانة صغيرة: 2.0±0.2 سم ماء

- بطانة متوسطة: 0.9±0.2 سم ماء

- بطانة كبيرة: 0.7±0.2 سم ماء

انخفاض الضغط عبر القناع عند 100 لتر/دقيقة:

- بطانة صغيرة: 7.9±1.0 سم ماء

- بطانة متوسطة: 3.8±1.0 سم ماء

- بطانة كبيرة: 3.1±1.0 سم ماء

حجم الفراغ بالقناع

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

الصوت

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

خدمات القناع

لا يحتوي قناع F&P Nova Micro وملحقته على البير وجين ولم يتم تصنيعه من مطاط اللاتكس الطبيعي أو نثاي إيثيل كسيلي الفالات.

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

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

使用目的

F&P Nova Micro™マスクは、非侵襲的陽圧呼吸 (PAP) 療法を処方された患者用のインターフェースとして使用し、呼吸チューブを通じて PAP 装置から空気を上気道に供給することを目的としています。体重30 kg以上の成人患者への使用を想定しています。

本マスクは、呼吸器疾患の治療のために在宅で単一患者が使用する場合や、病院やその他医療施設等で複数の患者に繰り返し使用することを想定しています。

禁忌

既知の禁忌はありません。

一般的警告と注意事項

重大な事故が発生した場合は、所管官庁およびかかりつけの医療機関又は取扱業者にご連絡ください。

警告: 二酸化炭素の過剰な吸入を避けるため、装置の電源が入っていない状態、正しく動作していない状態でマスクを使用しないでください。

警告: 本マスクは生命維持装置との併用には適していません。

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

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

注意: 気道がうっ血している場合、治療に支障をきたす可能性があります。このような場合は、他のマスクの使用をご検討ください。かかりつけの医療機関にご相談ください。

注意: 以下に症状があるときは使用を中止し、かかりつけの医療機関にご相談ください。

- 目や目の周りの不快感または炎症 (目を傷める恐れがあります)
- クッションと顔の隙間からの過度なリーク (治療に支障をきたす恐れがあります)
- アレルギー反応を含む副作用

起こりえる副作用

本マスクを使用することで、以下の症状が生じる場合があります：

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

上記の副作用、または本書に記載されていない副作用が発生した場合は、マスクの使用を中止し、直ちにかかりつけの医療機関にご相談ください。

その他の重大な事故が発生した場合は、所管官庁およびかかりつけの医療機関・取扱業者にご報告ください。

日本語 (ja)

マスクの部品と機能 ①

本書内の図を参照してください。

- (A) ヘッドギア (B) クッション (C) フレーム (D) 呼吸排出孔
アセンブリ
(E) クッション (F) チューブ (G) スイベル (H) フレーム
タブ

使用説明

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

使用条件

マスク使用圧力範囲は、4~25 cmH₂Oです。

警告: 本マスクは、指定された圧力範囲内でのみ使用してください。範囲外の圧力で使用すると、過剰な二酸化炭素の吸入や、目の損傷につながるような過度のリークにつながる恐れがあります。

警告: 本マスクは、必ず医療従事者から指示された PAP 装置と使用してください。それ以外の医療機器と併用した場合は、マスクの安全性の低下や性能の変化につながる恐れがあります。

本マスクの作動温度範囲は、5~40℃です。マスクは乾燥させた後、清潔な場所で保管してください。本マスクの保管温度は、-20~50℃です。

注意: マスクの機能を損なう恐れがあるので、マスクは直射日光にさらさないでください。

使用期限は、製品パッケージのラベルに記載されています。使用期限を過ぎたマスクは使用し始めないでください。マスクを単一患者に対して使用する場合、初回使用してから12ヶ月で交換してください。

ご使用前に

マスクを初めて使用する前に、梱包材をすべて取り除いてください。毎回マスクを使用する前に：

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

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

注意: 破損または劣化がないか確認します。目に見える劣化 (ひび割れ、破れなど) がある場合は、マスクを使用することで裂傷や治療に支障をきたす可能性がありますので、マスクを使用せず、かかりつけの医療機関に交換の相談をしてください。

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

マスクの装着方法 ①

本書内の装着図を参照してください。

- クッション (B) を鼻にあて、ヘッドギア (A) を後頭部に装着します。
- 後部ストラップの長さに少し余裕を持たせながら、マスクを安定させます。
- サイドストラップを調節します。

4. 以下をご確認ください：

- クッション (B) が鼻孔に正しく入っていること。
- クッションタブ (E) が上向きになっていること。
- サイドストラップにあるマスク名称ロゴの向きが、上下正しく読める向きになっていること。

お役立ちヒント：

- マスクから空気の漏れ (リーク) を感じる場合は、クッションを顔から持ち上げて、位置を調整してください。
- 快適なフィット感を得るためには、マスクはできるだけ緩く、リークが過剰にならないように装着してください。

警告: マスクを締めすぎると、顔が変形することがあります。

注意: 装着方法の手順を守らなかったり、適していないサイズのマスクを使用したりすると、褥瘡や過度のリークにより目に損傷を与える恐れがあります。

マスクを外す方法

マスクを鼻から離し、頭上に持ち上げます。

マスクの分解方法 ①

本書内の分解図を参照してください。

1. クッションタブ (E) を持ち上げて、フレーム (H) からクッション (B) を取り外します。

2. サイドストラップを手前に引いてヘッドギア (A) を取り外します。

注意: フレーム (H)、チューブ (F)、およびスイベル (G) は接続されているので分解しないでください。これらの部品を分解しようとすると、マスクの機能を損なう恐れがあります。

マスクの組み立て方法 ①

本書内の組み立て図を参照してください。

- クッション (B) の下側をフレーム (H) を覆うように引っ掛けて、クッションタブ (E) をフレームの縁の上側へ引っ張りながらクッションを装着します。
- ストラップの端をフレームに引っ掛けて固定できる位置まで引っ張り、ヘッドギア (A) を取り付けます。

お役立ちヒント：

- 組み立ての際は、ヘッドギア (A) の向きに注意してください。ヘッドギアとクッションタブ (E) に印字された文字は、どちらも上向きが正しい方向になります。

自宅でのマスクのお手入れ方法

毎使用後：クッション (B) とフレームアセンブリ (C) を洗浄してください。

- 1週間 (7日間) 使用後：ヘッドギア (A) を洗浄します。
- お手入れをするために、上記の「マスクの分解方法」に従ってマスクを分解します。
 - 各部品は中性洗剤を溶かしたぬるま湯で手洗します。10分以上洗剤に浸けたままにしないでください。
 - 水道水で十分にすすぎます。洗剤が完全に落ちていることを確認してください。
 - 各部品に汚れが残っていないか目視で確認します。汚れが残っている場合は、再度上記手順に従って洗浄、すすぎを行ってください。
 - 組み立てる前にすべての部品を陰干して乾燥させてください。

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

注意: 本ガイドに記載されていない種類の洗剤を使用した場合、洗剤の残留物が悪影響を及ぼす可能性があります。マスクの洗浄には必ず本書内に記載のある種類の洗剤を使用してください。

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

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

注意: 洗浄を行う前にマスクを完全に分解しないと洗浄効果が損なわれ、重篤なものも含めさまざまな被害が発生する恐れがあります。

複数の患者間で使用する場合の洗浄方法

この手順は、病院またはその他医療環境において F&P Nova Micro マスクが複数の患者に使用され、患者間で適切に消毒を行う必要がある場合を対象としています。

F&P Nova Micro マスクは患者がすぐに使用できる状態で提供されます。複数の患者に再使用する場合、下記の手順に従って再処理をしてください。詳細に関しては www.fphcare.com/disinfection をご参照ください。インターネットにアクセスできない場合は、Fisher & Paykel Healthcare 製品の取扱業者にお問い合わせください。在宅で単一患者に対してマスクを使用される場合は、本書内の「自宅でのマスクのお手入れ方法」をご参照ください。

警告: 推奨される再処理方法に従わない場合、消毒・滅菌が不十分となり、健康に悪影響を与える恐れがあります。

警告: 洗浄の頻度、洗浄方法、規定されている種類以外の洗剤の使用、または最大処理回数を超える再処理の実施は、マスクに悪影響を及ぼし、結果的に安全性または治療に悪影響を及ぼす恐れがあります。

注意: 本ガイドに記載されていない種類の洗剤を使用した場合、洗剤の残留物が悪影響を及ぼす可能性があります。マスクの洗浄には必ず本書に記載のある洗剤を使用してください。

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

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

消毒方法

F&P Nova Micro マスクを消毒するには、下記表内のいずれかの方法に従ってください。再処理は、1使用日ごとに回のみ行ってください。

	熱消毒			化学的消毒
	EN ISO 15883に規定されている消毒温度の許容範囲は、-0℃～+5℃です。			
	90℃ (194°F) で1分間	80℃ (176°F) にて10分間	75℃ (167°F) にて30分間	CIDEX®1 OPA、MetriCide™2 OPA PlusまたはRAPICIDE™3 OPA/28
クッション(B)、フレームアセンブリ(C)ヘッドギア(A)**	最大25回			最大25サイクル
	最大25回			-

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

†CIDEXは、Johnson & Johnson社のEthicon Inc.の一部門であるAdvanced Sterilization Productsの商標です。
‡MetriCideは、Metrex Research LLCの商標です。
§RAPICIDEはMedivators Inc.の商標です。

消毒手順
これらの手順は、マスクを再利用することを前提としたものです。
Fisher & Paykel Healthcareは、本書に記載された方法以外での再利用処理を推奨しません。

はじめに: マスク表面の目立つ汚れを、ふきとるかまたは清潔な水で洗って落とします。

分解: 付属の「マスクの分解方法」の説明に従ってマスクを分解し、ヘッドギア(A)のストラップをはがします。

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

お手入れ: 再処理を行う前に、必ずマスクを適切に洗浄しておいてください。

警告: 本書に記載のない方法で洗浄したり、自動洗浄法を使用したりすると、消毒および滅菌の効果が得られず、健康に悪影響を及ぼす可能性があります。

クッションおよびフレームアセンブリの洗浄:

- クッションとフレームアセンブリを、洗剤メーカーの指示に従って、弱アルカリ陰イオン性の洗剤液の溶液(例: Alconox®4、濃度1%、50-50℃)に10分間浸します。装置の表面に気泡が付かないようにしてください。(4Alconoxは、Alconox, Inc.の商標です。)
- 非金属製の柔らかいブラシ(中硬度の歯ブラシなど)を使用して、マスクの部品を目視できれいになるまで10秒以上強くブラッシングしてください。マスクのチューブを洗浄するには、細いブラシをご使用ください。クッション内側やフレーム内側の表面などでは、隙間、穴、角といった汚れの溜まりやすい部分に注意して洗浄を行ってください。
- スイベルとフレームの結合部分となるチューブの両端を、洗剤液に浸した状態で、それぞれ手動で10秒以上回転させます。
- 5リットルの新しい脱塩水に浸してすずぎ、10秒以上攪拌します。
- スイベルとフレームの結合部分となるチューブの両端を、脱塩水に浸した状態で、それぞれ手動で10秒以上回転させます。

- 繰り返し、新しい脱塩水に浸してすずぎます。
- 次の手順に進む前に、クッションとフレームアセンブリが目視できれいになっていることを確認してください。きれいになっていない場合は、手順へ6を繰り返してください。

ヘッドギアの洗浄:

- ヘッドギアを、弱アルカリ陰イオン性洗剤液に、洗剤メーカーの指示に従って浸します(例: Alconox濃度1%、50℃で10分間)。このとき表面に泡がないようにしてください。
- 非金属製の柔らかいブラシ(中硬度の歯ブラシなど)を使用して、目視できれいになるまで、ヘッドギアを30秒以上磨きます。隙間や穴、角などは注意深く洗浄してください。
- ヘッドギアの生地をときどき絞しながら、30秒以上流水ですずぎます。
- 5リットルの脱塩水に浸してかき混ぜ、30秒以上絞ります。
- 繰り返し、新しい脱塩水に浸してすずぎます。洗剤がすべてなくなるまで、必要に応じて浸漬すずぎを繰り返してください。
- ヘッドギアに汚れが残っていないことを目視で確認したら、次の手順に進んでください。汚れが残っている場合は、手順へ5を繰り返します。

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

消毒:

注意: 再処理方法としてSTERRAD®5やオートクレーブを使用すると、マスクの劣化や健康への悪影響が懸念されます。

§STERRADは、Johnson & Johnson社のEthicon Inc.の一部門であるAdvanced Sterilization Productsの商標です。

熱消毒: 合法的に販売されている自動洗浄消毒器を使用して、再処理表に示されている時間と温度条件の組合せのいずれかに従って、消毒を行ってください。これらの時間と温度の組合せはEN ISO 15883に準拠しています。また、熱で栄養微生物を不活性化させる速度の基準となるA₀=600にも適合しています。

化学的消毒:

- CIDEX OPA、MetriCide OPA PlusまたはRAPICIDE OPA/28の原液に20℃で完全に浸し、装置の表面に気泡が付いていないことを確認します。
- フレームと接合しているチューブを、原液に浸した状態で、手動で10秒以上回転させます。
- マスクの部品を12分間浸けたままにします。
- 手順2と3を繰り返します。
- 使用している薬品の取扱説明に従って、十分にすずぎを実施してください。フレームと接合しているチューブを、すずぎながら手動で10秒以上回転させます。

乾燥: すべての部品を陰干して乾燥させてください。

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

再組み立て: 本書に記載されている「マスクの組み立て」の内容に従って、マスクを組み立てます。トレーサビリティを確保するため、マスクと部品が必ず同じ組み合わせになるように管理してください(再処理の際に交換が必要な部品を除く)。

保管: 保管する前に、マスクが完全に乾いているかを確認します。直射日光を避けて清潔な場所に保管してください。保管温度: -20℃～50℃(-4°F～122°F)。

酸素/圧力ポートコネクタ

圧力測定値および/または追加酸素が必要な場合、F&P酸素/圧力ポートコネクタを使用できます(900HC452)。さらに詳しい情報に関しては、医療サービス提供者までお問い合わせください。

警告: マスクに酸素添加をすると、火災の危険が生じます。酸素添加をしている間は、喫煙することや、喫煙者の近くや他の発火源に近づかないでください。その結果、酸素に着火して重度の火傷または死亡につながる可能性があります。

その他のPAP装置との併用

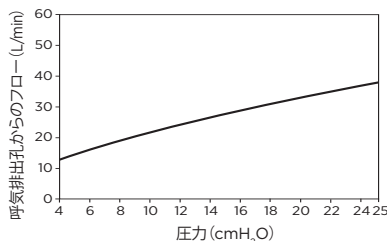
警告: 本マスクを他の22 mmコネクタ(ISO-5356-1)との互換性のあるPAP装置(F&P酸素/圧力ポートコネクタ-900HC452を含む)と併用する場合は、重篤なものを含む様々な被害の発生を防ぐため、併用する装置の取扱説明書および添付文書の内容を必ず確認してください。

技術仕様

呼吸排出孔からのフローに関する情報

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

製造上のばらつきにより、排気流量は上記の公称値とは異なる場合があります。



気流抵抗

50 L/分での圧力低下(マスク):
- Sサイズのクッション 2.0±0.2 cmH₂O
- Mサイズのクッション 0.9±0.2 cmH₂O
- Lサイズのクッション 0.7±0.2 cmH₂O
100 L/分での圧力低下(マスク):
- Sサイズのクッション 7.9±1.0 cmH₂O
- Mサイズのクッション 3.8±1.0 cmH₂O
- Lサイズのクッション 3.1±1.0 cmH₂O

マスクの死腔量

Sサイズ = 14.1 cm³ Mサイズ = 14.2 cm³ Lサイズ = 18.2 cm³

音の大きさ

音響出力レベル: 21.4 dBA (不確定性: 2.5 dBA)。
音圧レベル: 13.45 dBA (不確定性: 2.5 dBA)。

マスクの原材料

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

注意: 副作用が生じる可能性があるため、以下の材料のいずれかにアレルギーまたは不耐性がある場合は、本マスクを使用する前にかかりつけの医療機関にご相談ください。

部品	材料
ヘッドギア	ナイロン(PA)/スパンデックス/ポリプロピレン(PP)/ポリウレタンフォーム
クッション	シリコン
マスクフレーム	ナイロン(PA)
チューブ	ポリカーボネート(PC)、ポリウレタン(PU)
スイベル	ナイロン(PA)

製品保証についての記載事項

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

交換部品

以下の部品は、交換が可能です。さらに詳しい情報に関しては、医療サービス提供者までお問い合わせください。

製品コード	品名
400NVP111、400NVP114*	F&P Nova Microピローマスクスベアクッション-Sサイズ
400NVP112、400NVP115*	F&P Nova Microピローマスクスベアクッション-Mサイズ
400NVP113、400NVP116*	F&P Nova Microピローマスクスベアクッション-Lサイズ
400NVP121、400NVP122*	F&P Nova Microピローマスクヘッドギア
400NVP131*	F&P Nova Microピローマスク-ヘッドギアなし、Sサイズ
400NVP132*	F&P Nova Microピローマスク-ヘッドギアなし、Mサイズ
400NVP133*	F&P Nova Microピローマスク-ヘッドギアなし、Lサイズ
400NVP141	F&P Nova Microピローマスクフレームアッセンブリスベア

*地域によりご購入いただけない場合があります。

廃棄方法

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

知的財産に関する情報

F&P Nova MicroおよびmyMaskはFisher & Paykel Healthcare Limitedの登録商標です。

記号の定義

	品番	Rx only	医師によってのみ処方
	CEマーキング		ヨーロッパの正規認定代理店
	機器固有識別子		Lot番号
	医療機器		単一患者用 複数回使用
	青色の記号: 取扱説明書に従ってください		取扱説明書・添付文書を参照
	湿度制限範囲 30% - 85%		保管温度範囲 -20 °C - 50 °C
	使用期限		警告/注意
	製造年月日		製造元
	Sサイズのクッション		Mサイズのクッション
	Lサイズのクッション		低密度ポリエチレン
	リサイクルマーク		ポリエチレンテレフタレート、低密度ポリエチレン
	輸入業者		販売代理店
	スイス委任代理店		英国責任者

한국어 (ko)

마스크 부품 및 특징 ①

이 지침의 마스크 그림을 참조하십시오.

- (A) 헤드기어 (B) 쿠션 (C) 프레임 조립부 (D) 배출구
(E) 쿠션 탭 (F) 튜브 (G) 스위벨 (H) 프레임

사용 설명

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

사용 조건

마스크의 작동 압력 범위는 4 - 25 cmH₂O입니다.

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

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

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

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

유효일은 비닐백의 라벨에 인쇄되어 있습니다. 유효일이 지난 마스크를 사용하지 마십시오. 가정에서 단일 환자 사용의 경우, 마스크는 최초 사용일 후 12개월 이내에 교체하십시오.

사용 전

마스크를 처음으로 사용하기 전, 모든 포장을 제거합니다.

매번 마스크를 사용하기 전:

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

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

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

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

마스크 착용 방법 ②

이 지침의 착용 그림을 참조하십시오.

- 쿠션(B)을 코에 대고 헤드기어(A)를 머리 위로 당깁니다.
- 안정적으로 착용할 수 있도록 뒤쪽 끈 사이에 공간이 있도록 합니다.

사용 목적

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

환자는 체중이 ≥30 kg(66 lb)인 성인을 대상으로 합니다.

마스크는 호흡기 질환 치료를 위해 가정에서 한 명의 환자가 재사용하고 호흡기 질환 치료에 필요한 최적의 압력을 조사하기 위해 병원 또는 기타 임상 환경에서 여러 환자가 재사용하도록 고안되었습니다.

금지 사항

없음.

일반 경고 및 주의

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

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

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

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

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

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

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

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

가능한 부작용

F&P Nova Micro 마스크를 사용하는 동안 다음을 경험할 수 있습니다.

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

이 지침에 나열되지 않은 것을 포함하여 위의 부작용을 경험하는 경우, F&P Nova Micro 마스크 사용을 중단하고 즉시 의사와 상담하십시오.

기타 심각한 사고는 관한 당국과 Fisher & Paykel Healthcare 담당자에게 보고해야 합니다.

3. 편안한 착용감이 될 때까지 측면 끈을 부드럽게 조정합니다.
4. 다음을 확인합니다.
 - 쿠션(B)이 쿨구멍 안쪽에 잘 위치합니다.
 - 쿠션 탭(E)이 위쪽을 향하고 있습니다.
 - 측면 끈의 마스크 이름이 수직으로 위치합니다.

유용한 팁:

- 마스크에서 바람이 셀 경우 쿠션을 얼굴에서 들어올려 마스크 위치를 재조정해야 할 수 있습니다.
- 편안한 착용감을 위해 마스크를 과도한 누출 없이 가능한 한 느슨하게 착용해야 합니다.

- 경고:** 마스크를 너무 세게 조이지 마십시오. 얼굴이 변형될 수 있습니다.
- 주의:** 착용 지침을 따르지 않거나 잘못된 크기의 마스크를 사용하면 목장이나 기타 누출로 인해 눈에 부상을 입을 수 있습니다.

마스크를 벗는 방법

- 마스크를 코에서 잡아당겨 머리 위로 올리십시오.
- 마스크 분해 III**
- 이 지침의 분해 그림을 참조하십시오.
1. 쿠션 탭(E)을 들어 올려 프레임(H)에서 떼어내어 쿠션(B)을 제거합니다.
 2. 측면 끈을 앞으로 당겨 개구부가 프레임 포스트 위로 오도록 하여 헤드기어(A)를 제거합니다.

주의: 프레임(H) 튜브(F) 및 스윌벨(G) 부품은 함께 영구적으로 연결되어 있으며 분해할 수 없습니다. 이 부품을 분해하려고 하면 마스크의 기능이 손상될 수 있습니다.

- 마스크 조립 IV**
- 이 지침의 조립 그림을 참조하십시오.
1. 하단 모서리를 프레임(H)에 걸고 쿠션 탭(E)을 프레임 가장자리 위로 당겨 쿠션(B)을 장착합니다.
 2. 끈 입구를 프레임 포스트에 걸고 뒤로 당겨 고정하여 헤드기어(A)를 장착합니다.

유용한 팁:

- 조립하는 동안 헤드기어(A)가 올바른 방향을 향하고 있는지 확인하십시오. 인쇄된 헤드기어 텍스트와 쿠션 탭(E)은 모두 위쪽을 향해야 합니다.

가정에서 마스크 세척

- 매번 사용 후:** 쿠션(B)과 프레임 조립부(C)를 세척합니다.
- 7일 사용 후:** 헤드기어(A)를 세척합니다.
1. 세척을 위해 '마스크 분해' 섹션에서 설명한 대로 분해하십시오.
 2. 마스크 부품은 미지근한 비눗물에서 손으로 세척합니다. 10분 이상 물에 담가 두지 마십시오.
 3. 깨끗한 물로 철저히 헹구십시오. 모든 비누 잔여물을 확실하게 제거하십시오.

4. 모든 부품을 검사하여 외관상 깨끗한지 확인합니다. 필요한 경우 모든 부품이 외관상 깨끗해질 때까지 세척 단계를 반복하십시오.
5. 재조립 전에 모든 부품이 잘 건조되도록 놓아두고 직사광선은 피합니다.

- 경고:** 집에서 마스크를 사용할 때 다른 사람과 이를 공유하지 마십시오. 바이러스나 박테리아와 같은 생물학적 물질이 전염될 수 있습니다.
- 주의:** 이 안내서의 세척법에 지정된 세척 제품만 사용하여 마스크를 세척하십시오. 다른 제품을 사용하면 세척 잔류물이 남을 경우 부작용을 일으킬 수 있습니다.
- 주의:** 알코올, 항균제, 표백제, 염소 또는 습윤제가 함유된 제품으로 마스크를 세척하지 마십시오. 마스크의 기능이 손상될 수 있습니다.
- 주의:** 식기 세척기로 마스크를 세척하지 마십시오. 마스크의 기능이 손상될 수 있습니다.
- 주의:** 세척 전에 마스크를 완전히 분해하지 않으면 세척 효과가 떨어질 수 있으며, 몇몇 심각한 피해를 포함하여 다양한 피해를 초래할 수 있습니다.

여러 환자에게 사용하는 경우의 세척 지침

이 지침은 환자 간에 장치를 적절하게 소독해야 하는 병원이나 기타 임상 현장에서 F&P Nova Micro 마스크를 여러 환자에게 사용하기 위한 목적으로 작성되었습니다.

F&P Nova Micro 마스크는 환자에게 바로 사용할 수 있는 상태로 제공됩니다. 환자들 사이에 재사용하는 경우 아래의 지침을 따르거나 웹 사이트(www.fphcare.com/disinfection)를 방문하십시오. 인터넷에 접속할 수 없는 경우에는 Fisher & Paykel Healthcare 대리점에 문의하십시오. 가정에서 한 명의 환자가 단독으로 마스크를 사용하는 경우 F&P Nova Micro 사용 지침 "가정에서 마스크 세척"을 참조하십시오.

- 경고:** 권장하는 재처리 방법과 다른 방법을 사용하면 소독/살균이 부적절하게 이루어지거나 건강에 좋지 않은 영향을 미칠 수 있습니다.
- 경고:** 첨부된 문서에 명시된 것과 다른 세척 빈도, 세척 방법 또는 세척제 사용이나 처리 주기 횟수를 초과하는 것은 마스크에 부정적인 영향을 미치고, 결과적으로 치료의 안전성이나 품질에도 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.
- 주의:** 이 안내서의 세척법에 지정된 세척 제품만 사용하여 마스크를 세척하십시오. 다른 제품을 사용하면 세척 잔류물이 남을 경우 부작용을 일으킬 수 있습니다.
- 주의:** 알코올, 항균제, 표백제, 염소 또는 습윤제가 함유된 제품으로 마스크를 세척하지 마십시오. 마스크의 기능이 손상될 수 있습니다.
- 주의:** 식기 세척기로 마스크를 세척하지 마십시오. 마스크의 기능이 손상될 수 있습니다.

재처리 방법 개요

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

	가열 소독			화학 소독
	90 °C (194 °F) 에서 1분	80 °C (176 °F) 에서 10분	75 °C (167 °F) 에서 30분	
쿠션(B)*, 프레임 조립부(C)	최대 25회 사이클			CIDEX® OPA, MetriCide™2 OPA Plus 또는 RAPICIDE™3 OPA/28
헤드기어(A)**	최대 25회 사이클			-

*변색된 경우 쿠션을 교체하십시오.
 **혈액으로 오염된 경우, 환자 간에 오염된 구성품을 교체하십시오.
 1 CIDEX는 Johnson & Johnson의 계열사 Ethicon Inc.의 부서인 Advanced Sterilization Products의 상표입니다.
 2 MetriCide는 Metrex Research LLC의 상표입니다.
 3 Rapicide는 Medivators Inc.의 상표입니다.

검증된 소독 절차

이 지침은 지침은 재사용을 위해 마스크를 준비하기에 적합한 것으로 검증되었습니다.

Fisher & Paykel Healthcare는 권장된 재처리 방법 이외의 방법을 사용하는 것을 권장하지 않습니다.

사용 시(선택사항): 마스크 위의 큰 이물질은 닦아 내거나 음용수로 헹구어 제거할 수 있습니다.

분해: 제공된 '마스크 분해' 지침에 따라 마스크를 분해한 다음 헤드기어(A)의 끈을 분리합니다.

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

세척: 마스크를 추가로 재처리하기 전에 항상 적절하게 세척해야 합니다.

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

쿠션 및 프레임 조립부 세척:

1. 쿠션과 프레임 조립부를 제조업체의 지침에 따라 약알칼리성 음이온 세제 용액 (예: Alconox®)에 담그고(1% 농도로 50 °C 에서 10분) 장치 표면에 기포가 없는지 확인하십시오. (*Alconox는 Alconox, Inc.의 상표입니다.)
2. 부드러운 비금속 브러시(예: 중간 강도의 칫솔)를 사용하여 육안상 깨끗해질 때까지 최소 30초 이상 마스크 부품을 헹구고 닦으십시오. 마스크 튜브에 접근하기 위해서는 좁은 병 브러시가 추가로 필요합니다. 쿠션 및 프레임의 내부 표면과 같은 틈새, 구멍 및 모서리에 특히 주의하십시오.
3. 스윌벨과 프레임은 연결하는 튜브의 양쪽 끝을 각각 세제 용액에 담긴 상태로 10초 이상 수동으로 회전시킵니다.
4. 5리터의 순수한 물에 담그고 10초 이상 흔들어서 헹구십시오.
5. 스윌벨과 프레임은 연결하는 튜브의 양쪽 끝을 각각 순수한 물에 담긴 상태로 10초 이상 수동으로 회전시킵니다.
6. 깨끗한 순수한 물에 담가 반복하여 헹구십시오.

7. 다음 단계로 넘어가기 전에 쿠션과 프레임 조립부가 외관상 깨끗한지 확인하십시오. 깨끗하지 않은 경우 1-6단계를 반복하십시오.

헤드기어 세척:

1. 헤드기어를 제조업체의 지침에 따라 약알칼리성 음이온 세제 (예:Alconox)에 담그고(1% 농도로 50 °C에서 10분) 장치 표면에 기포가 없는지 확인하십시오.
2. 부드러운 비금속 브러시(예: 중간 강도의 칫솔)를 사용하여 육안상 깨끗해질 때까지 최소 30초 이상 헤드기어를 문지르십시오. 틈새, 구멍 및 모서리에 특히 주의하십시오.
3. 간간히 천으로 된 부분을 비틀면서 30초 이상 흐르는 물로 헹구십시오.
4. 5리터의 순수한 물에 담가 30초 이상 흔들고 짜십시오.
5. 깨끗한 순수한 물에 담가 반복하여 헹구십시오. 필요에 따라 담가서 행구는 과정을 반복하여 모든 세제 잔류물이 제거되도록 하십시오.
6. 헤드기어 육안상 깨끗한지 확인한 후에 계속하십시오. 깨끗하지 않은 경우 1-5단계를 반복하십시오.

건조: 다음 절차를 계속하기 전에 직사광선을 피해 자연 건조시켜 마스크 구성품이 완전히 마르도록 하십시오. 이렇게 하지 않으면 소독 효과가 없을 수 있습니다.

소독:

주의: 재처리 방법으로 STERRAD® 또는 고압멸균기를 사용하면 마스크 품질이 저하되고 건강에 악영향을 미칠 수 있습니다.

5 STERRAD는 Johnson & Johnson의 계열사 Ethicon Inc.의 부서인 Advanced Sterilization Products의 상표입니다.

가열 소독: 재처리 표에 나와 있는 시간/온도 조합 중 하나를 사용하여 합법적으로 판매되는 자동 세척 소독기에서 소독 주기를 실행합니다. 이러한 시간/온도 조합은 EN ISO 15883과 일치하고, 알려진 식물물 미생물의 열적 불활성화 동역학의 측면에서 동등하며, 600의 A₀를 충족합니다.

화학 소독:

1. 희석되지 않은 20 °C의 CIDEX OPA, MetriCide OPA Plus 또는 RAPICIDE OPA/28 용액에 완전히 담그고 장치 표면에 기포가 없는지 확인하십시오.
2. 용액에 잠긴 상태에서 10초 이상 프레임과 연결되는 튜브를 수동으로 회전시킵니다.
3. 마스크 부분을 12분 동안 담가 둡니다.
4. 2단계와 3단계를 반복합니다.
5. 제조사의 행구 지침에 따라 완전히 헹굽니다. 행구는 동안 프레임과 연결되는 부분을 10초 이상 수동으로 회전시킵니다.

건조: 모든 구성품을 직사광선을 피해 자연 건조시키십시오.

검사: 매 사용 전에 마스크에 손상된 곳이 없는지 확인합니다. 마스크 구성품에 눈에 띄는 손상이 있는 경우 해당 마스크 구성품을 폐기하고 다른 것으로 교체해야 합니다.

재조립: 이 지침에 제공되어 있는 '마스크 조립' 지침에 따라 마스크를 재조립하십시오. 추적성을 보장되도록 각 마스크에 속하는 마스크 구성품에 눈에 띄는 손상이 있는 경우 야마니 재처리 표에 표시된 바와 같이 세척 후 동일한 마스크에 다시 조립해야 합니다.

보관: 보관 전 마스크가 완전히 건조되었는지 확인하십시오. 직사광선을 피해 깨끗한 상태로 보관하십시오. 보관 온도:

-20 °C - 50 °C(-4 °F - 122 °F).

산소/압력 포트 커넥터

압력 측정 값 및/또는 추가의 산소가 필요한 경우 F&P 산소/압력 포트 커넥터를 사용할 수 있습니다(REF 900HC452). 자세한 정보에 대해서는 의료진에게 문의하십시오.

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

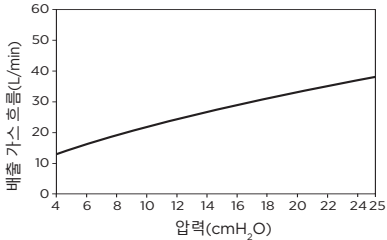
다른 PAP 장치와 병용

경고: F&P Nova Micro 마스크를 다른 22 mm 커넥터 (ISO-5356-1) 병용 가능 양압기 장비와 함께 사용하는 경우 (F&P 산소/압력 포트 커넥터 REF 900HC452 포함): 추가 경고 조치를 준수하지 않는 경우 몇몇 심각한 위험을 포함하여 다양한 위험을 초래할 수 있으므로 해당 장치에 대한 사용 지침을 참조하십시오.

기술 규격 배출 가스 정보

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

제조상의 차이로 인해, 호흡배출 공기유속량 유속이 상기 명시된 값과 다를 수 있습니다.



흐름에 대한 저항

50 L/min에서 마스크 통과 시 압력 강하:

- 소형 쿠션 2.0±0.2 cmH₂O
- 중형 쿠션 0.9±0.2 cmH₂O
- 대형 쿠션 0.7±0.2 cmH₂O

100 L/min에서 마스크 통과 시 압력 강하:

- 소형 쿠션 7.9±1.0 cmH₂O
- 중형 쿠션 3.8±1.0 cmH₂O
- 대형 쿠션 3.1±1.0 cmH₂O

마스크 사양

소형 = 14.1 cm² 중형 = 14.2 cm² 대형 = 18.2 cm²

소음

마스크의 소음도는 21.4 dBA이며 2.5 dBA의 오차가 있습니다. 마스크의 음압 수준은 13.45 dBA이며 2.5 dBA의 오차가 있습니다.

마스크 소재

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

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

구성품	소재
헤드기어	나일론(PA)/스판덱스/폴리프로필렌(PP)/폴리우레탄 폼
쿠션	실리콘
프레임	나일론(PA)
튜브	폴리카보네이트(PC), 폴리우레탄(PU)
스위벨	나일론(PA)

보증 전문

Fisher & Paykel Healthcare는 본 마스크(폼과 물질 배출기 제외)가 사용 지침에 따라 사용될 경우 제조 과정이나 원자재에 결함이 없으며 Fisher & Paykel Healthcare의 공식 제품 사양서에 따라 작동할 것을 보증합니다. 보증기간은 최종 사용자의 제품 구매일로부터 90일입니다. 이 보증은 www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/에 상세하게 명시된 제한 및 예외 규정에 따라 달라질 수 있습니다.

교체 부품

교체용으로 다음 부품들이 있습니다. 자세한 정보에 대해서는 의료진에게 문의하십시오.

제품 코드	설명
400NVP111, 400NVP114*	F&P Nova Micro 필로우 예비 쿠션 - 소형
400NVP112, 400NVP115*	F&P Nova Micro 필로우 예비 쿠션 - 중형
400NVP113, 400NVP116*	F&P Nova Micro 필로우 예비 쿠션 - 대형
400NVP121, 400NVP122*	F&P Nova Micro 필로우 헤드기어
400NVP131*	F&P Nova Micro 필로우 마스크 - 헤드기어 없음 소형
400NVP132*	F&P Nova Micro 필로우 마스크 - 헤드기어 없음 중형
400NVP133*	F&P Nova Micro 필로우 마스크 - 헤드기어 없음 대형
400NVP141	F&P Nova Micro 필로우 프레임 조립부 예비 부품

*일부 국가에서는 구매할 수 없습니다.

폐기

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

지적재산권 정보

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

기호 정의

	카탈로그 번호		처방 전용
	CE 마크		공인 유럽 대리점
	고유 장치 ID		배치 코드
	의료 기기		단일 환자 다회 사용
	파란색 기호: 사용 지침 준수		사용 지침 참고
	습도 제한 30%~85%		보관 온도 제한 -20 °C ~ 50 °C
	사용 기한		주의/경고
	제조일		제조업체
	소형 쿠션 크기		중형 쿠션 크기
	대형 쿠션 크기		저밀도 폴리에틸렌
	재활용 기호		폴리에틸렌 테레프탈레이트, 저밀도 폴리에틸렌
	수입업체		공급 업체
	스위스 공식 대리점		영국 책임자

操作说明

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

使用条件

本面罩的工作压力范围为 4 至 25 cmH₂O。

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

警告： 面罩仅应与临床医生或呼吸治疗师推荐且经认可的 PAP 治疗机配套使用。将面罩与其他医疗器械一起使用可能会降低面罩的安全性或改变其性能。

面罩的工作温度范围为 5 至 40 °C (41 至 104 °F)。将干燥的面罩放在清洁环境下储存。面罩储存温度范围为 -20 至 50 °C (-4 至 122 °F)。

注意事项： 请勿将面罩存储在阳光直射的地方，因为这可能会影响面罩的功能。

塑料袋的标签上印有有效期。面罩过期后请勿使用。供单一患者在家中使用时，应在首次使用后的 12 个月内更换面罩。

使用前

首次使用面罩前，请拆除所有包装。

每次使用面罩前：

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

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

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

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

佩戴面罩 ii

请参见本说明书中的佩戴图片。

1. 将鼻垫 (B) 放入鼻子里，然后将头带 (A) 戴在头上。
2. 确保后束带展开，以保持稳定性。
3. 轻轻调整侧束带，直至感到舒适贴合。
4. 确保：

- 鼻垫 (B) 稳固地放入鼻孔。
- 鼻垫卡舌 (E) 朝上。
- 侧束带上的面罩名牌呈朝上状态。

实用提示：

- 如果面罩漏气，您可能需要将鼻垫拉离面部，再重新放回。
- 为了佩戴舒适贴合，应尽量宽松，但又避免严重漏气。

预期用途

F&P Nova Micro™ 面罩在无创气道正压通气 (PAP) 治疗系统中用作患者界面，以便将正压气体从呼吸管输送到患者的上呼吸道。

适用于体重 ≥30 公斤 (66 磅) 的成人患者。

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

禁忌症

无。

一般警告和注意事项

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

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

警告： 此面罩不适合用于生命支持通气，因为这可能会导致死亡。

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

警告： 请勿将面罩用于非预期用途，因为这可能会导致一系列伤害，包括严重伤害。

注意事项： 如果气道堵塞，治疗可能会受到影响。在这种情况下，建议使用其他面罩。请咨询医护人员或代理商。

注意事项： 如果出现下列情况，请停止使用，并咨询医护人员或代理商：

- 眼周不适或刺激，这可能会导致眼睛受伤。
- 鼻垫与面部之间漏气过多，这可能会影响治疗效果。
- 使用面罩后出现不良反应，包括过敏反应。

可能的副作用

使用费雪派克 F&P Nova Micro 面罩时，可能会出现以下情况：

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

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

面罩部件及功能 i

参见本说明书中的面罩图。

- (A) 头带 (B) 鼻垫 (C) 面罩架组件 (D) 排气孔
(E) 鼻垫卡舌 (F) 管路 (G) 旋转接头 (H) 面罩架

警告： 请勿佩戴面罩过紧，因为这可能会导致面部变形。

注意事项： 不遵循佩戴说明或使用尺寸不正确的面罩可能会导致压疮，或漏气过多导致眼睛受伤。

摘下面罩

将面罩拉离面部，向上举并从头上取下。

拆卸面罩 iii

请参见本说明书中的拆卸图。

1. 向上提起鼻垫卡舌 (E)，使之脱离面罩架 (H)，以拆卸鼻垫 (B)。
2. 向前拉动侧束带，让开口延伸到面罩架支柱处，从而取下头带 (A)。

注意事项： 面罩架 (H)、管路 (F) 和旋转接头 (G) 这几个组件是永久性连接在一起的，无法拆卸。尝试拆卸这些组件可能会影响面罩的功能。

组装面罩 iv

请参见本说明书中的组装图。

1. 连接鼻垫 (B) 时，将其底部各个角勾住面罩架 (H)，然后将鼻垫卡舌 (E) 拉向面罩架边缘。
2. 连接头带 (A) 时，将束带开口勾住面罩架支柱，然后向后拉以固定到位。

实用提示：

- 在组装过程中注意正确调整头带 (A) 的方向。头带上所印文字和鼻垫卡舌 (E) 均应朝上。

在家中清洁面罩

每次使用后： 清洗鼻垫 (B) 和面罩架组件 (C)。

使用 7 天后： 清洗头带 (A)。

1. 按照“拆卸面罩”部分的描述，拆下面罩进行清洁。
2. 在温肥皂水中手洗面罩部件。浸泡时间不要超过 10 分钟。
3. 用清水彻底冲洗。确保清除所有的残留肥皂液。
4. 检查所有部件以确保其外观干净。如有必要，重复清洁步骤，直到所有部件外观干净。
5. 在重新组装之前，让所有部件在避免阳光直射下晾干。

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

注意事项： 只能使用本说明书清洁说明中指定的清洁产品清洁面罩，因为任何其他产品均可能会导致不良反应（如果留下清洁产品残留物）。

注意事项： 请勿使用含酒精、防腐劑、漂白剂、氯或润肤乳的产品清洗本面罩，因为这些可能会影响面罩的功能。

注意事项： 请勿将面罩放入洗碗机中清洁，因为这可能会损害面罩的功能。

注意事项： 如果在清洁前不能完全拆卸面罩，可能会影响清洁效果，并可能导致一系列伤害，其中一些伤害很严重。

多患者使用清洁说明

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

费雪派克 F&P Nova Micro 面罩供患者随时拆开即用。若要给不同患者重复使用，请遵循下面的指引或访问 www.fphcare.com/disinfection。如果不能访问互联网，请联系费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 业务代表。如果面罩仅供单一患者在家中使用时，请参阅“在家中清洁面罩”下方的 F&P Nova Micro 使用说明。

警告： 不遵循推荐的再处理方法可能会导致消毒/灭菌不充分以及对健康造成不利影响。

警告： 不按照随附文件中指定的清洁频率、清洁方法或清洁剂使用要求进行清洁，或超过再处理次数，可能会对面罩产生不利影响，进而影响治疗的安全性或质量。

注意事项： 只能使用本说明书清洁说明中指定的清洁产品清洁面罩，因为任何其他产品均可能会导致不良反应（如果留下清洁产品残留物）。

注意事项： 请勿使用含酒精、防腐劑、漂白剂、氯或润肤乳的产品清洗本面罩，因为这些可能会影响面罩的功能。

注意事项： 请勿将面罩放入洗碗机中清洁，因为这可能会损害面罩的功能。

再处理方法概述

要对费雪派克 F&P Nova Micro 面罩进行消毒，请使用下表列出的方法。每次消毒后仅限使用一天。

	高温消毒			化学消毒
	根据 EN ISO 15883，消毒温度的误差为 -0 °C 至 +5 °C			
	90 °C (194 °F) 下 1 分钟	80 °C (176 °F) 下 10 分钟	75 °C (167 °F) 下 30 分钟	CIDEX™ OPA、 MetriCide™ ² OPA Plus 或 RAPICIDE™ ³ OPA/28
鼻垫 (B)*、 面罩架组件 (C)	最多使用 25 次			最多使用 25 次
头带 (A)**	最多使用 25 次			-

*如果鼻垫褪色，请予以更换。

**如果组件被血液污染，给不同患者使用时，请更换组件。

¹ CIDEX 是 Johnson & Johnson 公司分支机构 Ethicon Inc. 旗下高级灭菌产品部门的商标。

² MetriCide 是 Metrex Research LLC 的商标。

³ RAPICIDE 是 Medivators Inc. 的商标。

经验证的消毒程序

本说明书提供的说明已经过验证，能够让面罩重复使用。

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

使用要点 (可选)： 可以用饮用级别的水擦拭或清洗，以除去面罩上的可见污渍。

拆卸： 按照提供的“拆卸面罩”说明拆卸面罩，然后拆开头带 (A) 上的束带。

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

清洁： 进一步再处理之前，应始终妥善清洁面罩。

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

清洁鼻垫和面罩架组件：

- 根据制造商说明，将鼻垫和面罩架组件浸泡在弱碱性阴离子清洁剂溶液中（例如，浓度为 1%、温度为 50 °C 的 Alconox®）10 分钟，确保器械表面无气泡。（Alconox 是 Alconox, Inc. 的商标）
- 使用软质的非金属刷（如中等硬度的牙刷）用力地刷洗面罩组件，直至其外观干净为止，但时间不要少于 10 秒钟。需要另外一支细瓶刷才能刷到面罩管路内部。尤其要注意清洁缝隙、腔隙和边角，如鼻垫和面罩架的内表面。
- 在浸入清洁剂溶液期间，用手旋转连接旋转接头和面罩架的管路两端，每处至少 10 秒。
- 浸入 5 升不含矿物质的纯净水中进行清洗，搅动至少 10 秒钟。
- 在浸入不含矿物质的纯净水中时，用手旋转连接旋转接头和面罩架的管路两端，每处至少 10 秒。
- 更换不含矿物质的纯净水，重复浸泡冲洗步骤。
- 继续操作之前，确保鼻垫和面罩架组件外观干净。否则，请重复步骤 1-6。

清洁头带：

- 根据制造商的说明，将头带浸泡在弱碱性阴离子清洁剂溶液中（例如，浓度为 1%、温度为 50 °C 的 Alconox）10 分钟，确保器械表面无气泡。
- 使用软质的非金属刷（如中等硬度的牙刷）刷洗头带，直至外观干净，但时间不得少于 30 秒。尤其要注意清洁缝隙、腔隙和边角。
- 在流动水下冲洗至少 30 秒，期间不断地扭拧织物。
- 浸入 5 升不含矿物质的纯净水中，同时搅动挤压至少 30 秒钟。
- 更换不含矿物质的纯净水，重复浸泡冲洗步骤。必要时多次重复浸泡冲洗，确保彻底去除残留洗涤剂。
- 继续操作之前，确保头带外观干净。否则，请重复步骤 1-5。

干燥：在进行下一步操作前，请先确保面罩组件已彻底干燥，可将其放置在没有阳光直射的地方自然风干。否则可能导致消毒无效。

消毒：

⚠️ 注意事项：使用 STERRAD® 或高压灭菌作为再处理方法可能会导致面罩降解，对健康产生不利影响。

STERRAD 是 Johnson & Johnson 公司分支机构 Ethicon Inc. 旗下高级灭菌产品部门的商标。

高温消毒：使用再处理表中的时间/温度组合之一，在合法销售的自动清洗消毒机中进行消毒。这些时间/温度组合符合 EN ISO 15883，等效于对微生物有机物进行热灭活，同时 A₀ 值达到 600。

化学消毒：

- 完全浸入 20 °C 的 CIDEX OPA、MetriCide OPA Plus 或 RAPICIDE OPA/28 的原液（不稀释）中，确保器械表面无气泡。
- 在浸泡期间，用手转动连接面罩架的管路至少 10 秒。
- 让面罩部件浸泡 12 分钟。
- 重复步骤 2 和 3。
- 按照制造商的冲洗说明彻底冲洗。在冲洗期间，用手转动连接面罩架的管路至少 10 秒。

干燥：将所有组件放置在没有阳光直射的地方自然风干。

检查：在每次使用之前，检查面罩是否老化。如果面罩组件有任何明显可见的老化，应丢弃并更换面罩组件。

重新组装：根据本说明书中提供的“组装机罩”说明重新组装机罩。为确保可追溯性，必须在清洁后将属于单个面罩的面罩组件重新组装回相同的面罩中，但不包括再处理表中标记的需要更换的组件。

储存：确保面罩在储存前已彻底干燥。在没有阳光直射的清洁状态下储存。储存温度：-20 °C 至 50 °C (-4 °F 至 122 °F)。

氧气/压力端口接头

如果需要监测压力读数或/辅助用氧，可以使用费雪派克 F&P 氧气/压力端口接头（REF 900HC452）。请联系医护人员或代理商获取更多详细信息。

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

与其他 PAP 治疗机一起使用

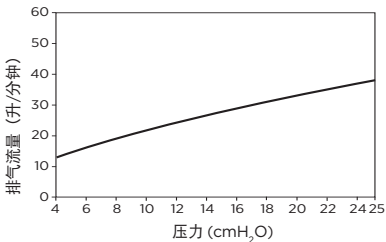
⚠️ 警告：将费雪派克 F&P Nova Micro 面罩与其他可连接 22 毫米接头 (ISO-5356-1) 的 PAP 治疗机（包括费雪派克 F&P 氧气/压力端口接头 REF 900HC452）一起使用时：请参阅该器械的使用说明，其中可能包含一些额外的警告，未遵循这些警告可能会导致一系列伤害，包括严重伤害。

技术规格

排气流量信息

压力 (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	25
流量 (升/分钟)	13	16	19	22	24	27	29	31	33	35	37	38

由于制造差异，实际的排气流量可能会与以上所示的标称值不同。



气流阻力

流量为 50 升/分钟时的鼻罩压降：

- 小号鼻垫 2.0±0.2 cmH₂O
- 中号鼻垫 0.9±0.2 cmH₂O
- 大号鼻垫 0.7±0.2 cmH₂O

流量为 100 升/分钟时的鼻罩压降：

- 小号鼻垫 7.9±1.0 cmH₂O
- 中号鼻垫 3.8±1.0 cmH₂O
- 大号鼻垫 3.1±1.0 cmH₂O

面罩死腔

小号 = 14.1 cm³ 中号 = 14.2 cm³ 大号 = 18.2 cm³

噪声

面罩的声功率级是 21.4 dBA，误差是 2.5 dBA。面罩的声压级是 13.45 dBA，误差是 2.5 dBA。

面罩材质

费雪派克 F&P Nova Micro 面罩和配件不含热原，且原料中不含天然乳胶或 DEHP。

⚠️ 注意事项：如果您对以下任何材料过敏或不耐受，请在使用费雪派克 F&P Nova Micro 面罩前咨询医生，否则可能会导致不良反应。

组件	材质
头带	尼龙 (PA)/氨纶/聚丙烯 (PP)/聚氨酯泡沫
鼻垫	硅胶
面罩架	尼龙 (PA)
管路	聚碳酸酯 (PC)、聚氨酯 (PU)
旋转接头	尼龙 (PA)

保修声明

费雪派克医疗保健公司 (Fisher Paykel Healthcare) 保证：自终端用户购买之日起 90 天内，按照使用说明使用面罩（不包括泡沫和材料扩散器）不会出现工艺和材料缺陷，且能够按照费雪派克医疗保健公司 (Fisher Paykel Healthcare) 正式出版的产品规格中所述正常工作。本保修受限于下列限制和例外情况：
www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/

备件

下列部件可供更换。请联系医护人员或代理商获取更多详细信息。

产品编码	描述
400NVPI11、400NVPI14*	费雪派克 F&P Nova Micro 鼻枕备用垫 - 小号
400NVPI12、400NVPI15*	费雪派克 F&P Nova Micro 鼻枕备用垫 - 中号
400NVPI13、400NVPI16*	费雪派克 F&P Nova Micro 鼻枕备用垫 - 大号
400NVPI21、400NVPI22*	费雪派克 F&P Nova Micro 鼻枕头带
400NVPI31*	费雪派克 F&P Nova Micro 鼻枕式面罩 - 无头带面罩，小号
400NVPI32*	费雪派克 F&P Nova Micro 鼻枕式面罩 - 无头带面罩，中号
400NVPI33*	费雪派克 F&P Nova Micro 鼻枕式面罩 - 无头带面罩，大号
400NVPI41	费雪派克 F&P Nova Micro 鼻枕式面罩架组件备件

*部分国家/地区不适用。

废弃处理

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

知识产权信息

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

符号定义

	产品目录编号		处方产品
	CE 标志		欧洲授权代表
	设备唯一识别码		批号
	医疗器械		单一患者使用 多次使用
	蓝色符号：遵循 使用说明		请参阅使用说明
	湿度限制 85%		储存温度限制 -20 °C 至 50 °C
	使用期限		注意事项/警告
	生产日期		生产商
	小号鼻垫		中号鼻垫
	大号鼻垫		低密度聚乙烯
	回收利用符号		聚对苯二甲酸 乙二酯、低密 度聚乙烯
	进口商		分销商
	瑞士授权代表		英国负责人

操作說明

請參閱這些說明中的警告和注意事項。不遵照操作說明可能有損面罩的效能及安全性。本面罩僅適合這些說明中所描述的預期用途。

使用條件

面罩的操作壓力範圍是 4 至 25 cmH₂O。

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

警告：您的面罩只能與您的醫師或呼吸治療師所推薦的、已經獲得許可的氣道正壓設備一起使用。將面罩與其他醫療裝置一起使用可能會降低面罩的安全性或改變其效能。

面罩的操作溫度範圍是 5 至 40 °C (41 至 104 °F)。請將面罩存放在清潔乾燥的環境下。面罩的存放溫度為 -20 至 50 °C (-4 至 122 °F)。

注意事項：請勿將面罩存放在陽光直射的環境下，因為如此可能會有損面罩的功能。

到期日印刷於塑膠袋的標籤上。面罩到期後請勿使用。

供單一患者居家使用，從使用首日起不超過 12 個月內更換面罩。

使用前

在首次使用面罩前，移除所有包裝。

在每次使用面罩前：

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

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

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

注意事項：檢查面罩是否有污垢和灰塵，若有，請依照清潔說明清除污垢或灰塵，因為如此可能會導致一系列傷害，其中一些傷害很嚴重。

佩戴面罩

參考這些說明中的佩戴圖表。

1. 將軟墊 (B) 放在鼻子上，然後將頭套 (A) 拉到頭上。

2. 確保後部固定帶分開以確保穩定性。

3. 輕輕調整側面帶，直到舒適貼合。

4. 確保：

- 軟墊 (B) 牢固地放入您的鼻孔中。
- 軟墊拉片 (E) 朝上。
- 側面帶上的面罩名稱應保持直立。

實用訣竅：

- 若您的面罩漏氣，可能需要從面部拉開軟墊，然後重新放置。
- 為保持舒適貼合，面罩應盡量鬆軟佩戴，但要避免過度漏氣。

預期用途

F&P Nova Micro™ 面罩旨在用作非侵入式氣道正壓 (PAP) 治療系統的患者介面，將壓縮空氣從呼吸管輸送到患者的上呼吸道。

適用於體重 ≥30 kg (66 lb) 的成年患者。

該面罩適用於單一患者在家中重複使用，以治療呼吸狀況，以及在醫院或其他臨床環境中的多名患者重複使用，以研究治療呼吸系統疾病所需的最佳壓力。

禁忌症

無。

一般警告和注意事項

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

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

警告：此面罩不適用於生命維持通氣，因為如此可能會導致死亡。

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

警告：請勿超出預期用途範圍使用面罩，因為如此可能會導致一系列傷害，其中一些傷害非常嚴重。

注意事項：如果您的氣道堵塞，治療可能會受到影響。在這種情況下，可能建議使用不同的面罩。請洽詢您的醫療保健提供者。

注意事項：若發生以下情形，請停止使用並洽詢您的醫療保健提供者或醫師：

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

可能的副作用

在使用 F&P Nova Micro 面罩過程中，您可能會出現：

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

若您出現上述任何副作用，包括這些說明中未列載的副作用，請停止使用 F&P Nova Micro 面罩，並立即聯絡您的醫師。

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

面罩零件及特徵

參考這些說明中的面罩圖表。

- (A) 頭套 (B) 軟墊 (C) 框架組件 (D) 排氣孔
(E) 軟墊拉片 (F) 管路 (G) 旋轉接頭 (H) 框架

警告：請勿過度拉緊面罩，因為這可能會導致面部變形。

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

摘下面罩

將面罩從鼻子上拉開，抬起過頭頂。

拆卸面罩
參考這些說明中的拆卸圖表。

- 透過抬起軟墊拉片 (E) 並從框架 (H) 上剝落的方式拆卸軟墊 (B)。
- 透過向前拉動側面帶以使開口拉伸到框架柱上，來拆卸頭套 (A)。

注意事項：框架 (H)、管路 (F) 和旋轉接頭 (G) 組件永久連接在一起，不可拆解。試圖拆解這些組件可能會破壞面罩的功能。

組裝面罩

參考這些說明中的組裝圖表。

- 安裝軟墊 (B)：將底角鉤在框架 (H) 上，然後將軟墊拉片 (E) 拉到框架帶扣上。
- 安裝頭套 (A)：將固定帶開口鉤在框架柱上，然後拉回以固定到位。

實用訣竅：

- 組裝過程中注意正確定位頭套 (A)。列印的頭套文字和軟墊拉片 (E) 應應朝上。

在家中清潔面罩

每次使用後：清洗軟墊 (B) 和框架組件 (C)。

使用 7 天後：清洗頭套 (A)。

- 依照「拆卸面罩」部分所述拆卸以便清洗。
- 將面罩零件放在溫肥皂水中用手清洗。浸泡的時間不要超過 10 分鐘。
- 在清水中徹底沖洗。確保無殘留的肥皂水。
- 檢查所有零件，確保其看起來都乾淨。如有必要，重複清潔步驟，直到所有零件看起來都乾淨。
- 在重新裝配面罩前，將所有零件自然晾乾，避開陽光直射。

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

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

注意事項：不要用含酒精、防腐劑、漂白劑、氯的溶液或保潔劑清洗面罩，因為這可能會損壞面罩的功能。

注意事項：請勿在洗碗機中清潔面罩，因為如此可能會有損面罩的功能。

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

多名患者使用清潔說明

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

F&P Nova Micro 面罩已完整組裝，可直接使用。要在不同患者間重複使用，請遵照下列指導方針或瀏覽 www.fphcare.com/disinfection。如果您無法連線至網際網路，請聯絡 Fisher & Paykel Healthcare 代表洽詢。在家中為單次患者使用面罩時，請參閱「在家中清潔面罩」下的 F&P Nova Micro 使用說明。

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

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

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

注意事項：不要用含酒精、防腐劑、漂白劑、氯的溶液或保潔劑清洗面罩，因為這可能會損壞面罩的功能。

注意事項：請勿在洗碗機中清潔面罩，因為如此可能會有損面罩的功能。

再處理方法概述

請採用下表所列的方法之一為 F&P Nova Micro 面罩消毒。每個週期僅限一天使用。

	高溫消毒			化學消毒
	根據 EN ISO 15883，消毒溫度的不確定範圍為 -0 °C 至 +5 °C			
	溫度 90 °C (194 °F)，持續 1 分鐘	溫度 80 °C (176 °F)，持續 10 分鐘	溫度 75 °C (167 °F)，持續 30 分鐘	CIDEX® OPA、MetriCide™ OPA Plus 或 RAPICIDE™ OPA/28
軟墊 (B)*、框架組件 (C)	最多 25 次循環			最多 25 次循環
頭套 (A)**	最多 25 次循環			-

*若軟墊變色，請進行更換。

**若組件被血液污染，請在不同患者間使用時更換組件。

¹ CIDEX 為 Johnson & Johnson Company 的子公司 Ethicon Inc. 之部門 Advanced Sterilization Products 的商標。

² MetriCide 為 Metrex Research LLC 的商標。

³ RAPICIDE 為 Medivators Inc. 的商標。

經驗證的消毒程序

這些說明已經過驗證，能夠做好重複使用面罩的準備工作。

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

使用要點 (選用)：透過擦拭或用飲用水沖洗可去除面罩上的頑固污漬。

拆卸：依照提供的「拆卸面罩」說明拆卸面罩，然後鬆開頭套 (A) 上的固定帶。

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

清潔：務必對面罩進行適當清潔，然後再進一步處理。

警告：未能依照這些說明或使用自動化的清潔方法正確清潔本裝置，可能會導致消毒/滅菌無效以及對健康造成不利影響。

清潔軟墊和框架組件：

- 根據製造商的說明將軟墊和框架組件浸泡在溫和的鹼性陰離子洗滌劑溶液中（例如 Alconox® 在 1% 濃度和 50 °C 下）10 分鐘，確保裝置表面沒有氣泡。（Alconox 為 Alconox, Inc. 的商標。）
- 使用柔軟的非金屬刷（例如中等硬度的牙刷），大力刷洗面罩組件，直至其目測清潔為止，但時間不得少於 10 秒。需要額外的細瓶刷才能刷洗到面罩管路內部。特別注意縫隙、空洞和角落，例如軟墊和框架之間的內部表面。
- 手動旋轉連接旋轉接頭和框架的管路兩端至少 10 秒，同時浸入洗滌劑溶液中。
- 浸入 5 公升新鮮的去礦物質水中並攪拌至少 10 秒進行沖洗。
- 手動旋轉連接旋轉接頭和框架的管路兩端至少 10 秒，同時浸入去礦物質水中。
- 在新鮮的去礦物質水中重複浸泡沖洗。
- 確保軟墊和框架組件目測清潔然後再繼續。否則，請重複步驟 1-6。

清洗頭套：

- 依照製造商的說明，將頭套浸泡在溫和的鹼性陰離子洗滌劑溶液中（例如 Alconox，在 1% 濃度和 50 °C 下，持續 10 分鐘），確保裝置表面沒有氣泡。
- 使用柔軟的非金屬刷（例如中等硬度的牙刷），刷洗頭套，直至其目測清潔為止，但時間不得少於 30 秒。特別注意縫隙、空洞和角落。
- 在流水下沖洗至少 30 秒，時而擰乾布料。
- 浸入 5 公升去礦物質水並攪拌和擠壓至少 30 秒。
- 在新鮮的去礦物質水中重複浸泡沖洗。根據需要反覆浸入沖洗，以確保清除所有殘留的洗滌劑。
- 確定頭套目測清潔，然後再繼續。否則，請重複步驟 1-5。

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

消毒：

注意事項：使用 STERRAD® 或高壓滅菌器作為再處理方法，可能會導致面罩劣化並且對健康造成不利影響。

STERRAD 為 Johnson & Johnson 公司的子公司 Ethicon Inc. 之部門 Advanced Sterilization Products 的商標。

高溫消毒：使用再處理表之任一時間/溫度組合，在合法銷售的自動清洗消毒器中執行循環消毒。這些時間/溫度組合符合 EN ISO 15883 並且效果相當於已知的營養微生物熱失活動力學，A₀ 值達到 600。

化學消毒：

- 完全浸入 20 °C 的 CIDEX OPA、MetriCide OPA Plus 或 RAPICIDE OPA/28 未稀釋溶液中，確保裝置表面沒有氣泡。
- 在浸沒時手動旋轉與框架連接的管路至少 10 秒。
- 讓面罩組件浸泡 12 分鐘。
- 重複步驟 2 和 3。
- 依照製造商的沖洗說明徹底沖洗。沖洗時手動旋轉與框架連接的管路至少 10 秒。

乾燥：將所有組件置於無陽光直射處以風乾。

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

重新組裝：請依照這些說明中所提供的「組裝面罩」的說明重新組裝面罩。為確保可追溯性，必須在清潔後將屬於各個面罩的面罩組件重新組裝回相同的面罩中，不包括再處理表中標記的需要更換的組件。

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

氧氣/壓力孔連接頭

如需壓力讀數和/或額外的氧氣，可使用 F&P 氧氣/壓力孔連接頭（零件編號 900HC452）。請聯絡您的醫療保健提供者，以獲得更多資訊。

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

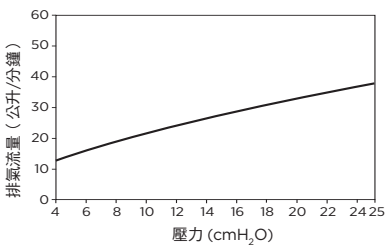
與其他氣道正壓治療裝置一起使用

警告：將 F&P Nova Micro 面罩與其他 22 mm 連接頭 (ISO-5356-1) 相容的氣道正壓治療裝置（包括 F&P 氧氣/壓力孔連接頭 REF 900HC452）一起使用時：請參閱裝置使用說明書，因為其中可能會有一些額外的警告，若不遵循這些警告，可能會導致一系列傷害，其中一些傷害很嚴重。

技術規格
排氣流資訊

壓力 (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	25
流量 (公升/分鐘)	13	16	19	22	24	27	29	31	33	35	37	38

由於製造條件的不同，排氣流速可能與上文所示的標稱值有所不同。



氣流阻力

在 50 公升/分鐘的流量下，流經面罩的壓力落差為：
- 小號軟墊 2.0±0.2 cmH₂O
- 中號軟墊 0.9±0.2 cmH₂O
- 大號軟墊 0.7±0.2 cmH₂O

在 100 公升/分鐘的流量下，流經面罩的壓力落差為：

- 小號軟墊 7.9±1.0 cmH₂O
- 中號軟墊 3.8±1.0 cmH₂O
- 大號軟墊 3.1±1.0 cmH₂O

面罩死腔

小號 = 14.1 cm³ 中號 = 14.2 cm³ 大號 = 18.2 cm³

聲音

面罩的聲音功率級為 21.4 分貝，誤差為 2.5 分貝。面罩的聲壓級為 13.45 分貝，誤差為 2.5 分貝。

面罩材料

F&P Nova Micro 面罩及其配件為無熱原並且不是以天然乳膠或 DEHP 製成的。

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

組件	材料
頭套	尼龍 (PA)/ 聚酯/ 聚丙烯 (PP)/ 聚氨酯泡棉
軟墊	矽膠
框架	尼龍 (PA)
管路	聚碳酸酯 (PC)、聚氨酯 (PU)
旋轉接頭	尼龍 (PA)

保固聲明

Fisher & Paykel Healthcare 為面罩（不包括泡棉和材料擴散器）提供以下保固：在依照面罩使用說明使用的情况下，在終端使用者購買日後的 90 天內，將不會有工藝和材料方面的缺陷，並會正常運作，與 Fisher & Paykel Healthcare 正式出版的產品規格說明中所述一致。本保固受 www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-mask/ 上詳列的限制規定和例外情形所約束

更換零件

以下零件可更換。請聯絡您的醫療保健提供者，以獲得更多資訊。

產品代碼	說明
400NVP111、400NVP114*	F&P Nova Micro 鼻枕式備用軟墊 - 小號
400NVP112、400NVP115*	F&P Nova Micro 鼻枕式備用軟墊 - 中號
400NVP113、400NVP116*	F&P Nova Micro 鼻枕式備用軟墊 - 大號
400NVP121、400NVP122*	F&P Nova Micro 鼻枕式頭套
400NVP131*	F&P Nova Micro 鼻枕式面罩 - 面罩無頭套小號
400NVP132*	F&P Nova Micro 鼻枕式面罩 - 面罩無頭套中號
400NVP133*	F&P Nova Micro 鼻枕式面罩 - 面罩無頭套大號
400NVP141	F&P Nova Micro 鼻枕式框架組件備用

*僅在部分國家或地區提供。

廢棄物處理

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

智慧財產資訊

F&P Nova Micro 與 myMask 是 Fisher & Paykel Healthcare Limited 的商標。

符號定義

REF	目錄編號	Rx only	處方產品
CE 0123	CE 標誌	EC REP	授權歐盟代表
UDI	唯一器材標識	LOT	批號
MD	醫療裝置	1P	單一患者使用 多次使用
85%	藍色符號：請遵守使用說明	i	請參閱使用說明
30%	濕度限制	50 °C	存放溫度限制
沙漏	使用期限	!	注意/警告
製造日期		製造商	製造商
S	小號軟墊尺寸	M	中號軟墊尺寸
L	大號軟墊尺寸	4	低密度聚乙烯
回收標誌		7	聚對苯二甲酸 乙二醇、低密度 聚乙烯
進口商		UK REP	經銷商
CH REP	瑞士授權代表	UK REP	英國負責人

วัตถุประสงค์การใช้งาน

หน้ากาก F&P Nova Micro™ มีไว้ใช้เป็นอุปกรณ์ช่วยหายใจ (patient interface) ในการบำบัดด้วยเครื่องช่วยหายใจแบบปิด (PAP) แบบไม่ใส่ท่อช่วยหายใจเพื่อส่งอากาศที่เพิ่มแรงดันจากท่อหายใจไปยังทางเดินหายใจส่วนบนของผู้ป่วย

อุปกรณ์เชื่อมหน้าอกเพื่อใช้กับผู้ป่วยที่เป็นผู้ใหญ่ซึ่งมีน้ำหนักตัว ≥ 30 กก. หน้ากากได้รับการออกแบบมาให้ใช้งานซ้ำได้กับผู้ป่วยเพียงรายเดียวที่บ้านเพื่อรักษาภาวะความผิดปกติในทางหายใจ และสำหรับใช้กับผู้ป่วยหลายรายในโรงพยาบาลหรือสถานพยาบาลอื่นๆ เพื่อใช้งานครั้งที่เหมาะสมซึ่งจำเป็นสำหรับรักษาภาวะความผิดปกติในการหายใจ

ข้อห้ามใช้

คำเตือนและข้อควรระวังทั่วไป

หากเกิดเหตุการณ์ร้ายแรงใดๆ ต้องส่งรายงานต่อหน่วยงานที่มีอำนาจ และตัวแทนของ Fisher & Paykel Healthcare

คำเตือน: อย่าใช้หน้ากากนี้ เว้นแต่เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกที่ใช้เปิดอยู่และทำงานอย่างถูกต้องแล้ว เนื่องจากอาจทำให้ผู้ป่วยสูดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์เข้าไปมากเกินไป

คำเตือน: หน้ากากนี้ไม่เหมาะสำหรับการใช้ช่วยหายใจเพื่อพองชีพเนื่องจากอาจส่งผลให้เสียชีวิตได้

คำเตือน: ห้ามใช้หน้ากากขณะเข้าไปในอุปกรณ์หรือท่อหายใจ ยกเว้นการให้ออกซิเจนเสริม เนื่องจากอาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของยา

คำเตือน: ห้ามใช้หน้ากากนอกเหนือไปจากวัตถุประสงค์การใช้งานเนื่องจากอาจส่งผลให้เกิดอันตรายได้หลายกรณี ซึ่งในบางกรณีอาจมีอันตรายร้ายแรง

ข้อควรระวัง: ประสิทธิภาพในการรักษาอาจลดลงหากทางเดินหายใจอุดตัน และนำไปใช้หน้ากากประเภทอื่นในสถานการณ์นี้ปรึกษาผู้ให้บริการดูแลสุขภาพของคุณ

ข้อควรระวัง: หยุดใช้งานและปรึกษาผู้ให้บริการดูแลสุขภาพหรือแพทย์ หากพบประสบการณ์ผิดปกติไป:

- รู้สึกไม่สบายหรือระคายเคืองใกล้ดวงตาเนื่องจากอาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บที่ดวงตา
- มีการรบกวนเกินไประหว่างส่วนครอบจมูกและใบหน้าของคุณเนื่องจากอาจส่งผลให้ประสิทธิภาพการบำบัดลดลง
- อาการไม่พึงประสงค์หลังจากใช้หน้ากาก รวมถึงอาการแพ้

ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้

ในขณะที่ใช้หน้ากาก F&P Nova Micro คุณอาจมีอาการดังต่อไปนี้:

- นอนหลับยาก
- ภาวะขาดเคียงในหน้า (ແລດทັນ) ผิวแห้งแดง ผิวแห้งคันและ/หรือระคายเคือง
- ปวดในช่องปาก (ปวดฟันและ/หรือปวดเหงือก)
- ฟันเสียว (การเคลื่อนที่ของฟันและ/หรือฟันไม่สมกัน)
- อาการกลืนที่แฉะและ/หรือเกิดความวิตกกังวล
- ตาแห้ง นวม และ/หรือแดง

หากคุณพบผลข้างเคียงใดๆ ข้างต้น รวมถึงอาการที่ไม่ได้ระบุไว้ในคำแนะนำการใช้งานเหล่านี้ โปรดใช้หน้ากาก F&P Nova Micro และปรึกษาแพทย์ของคุณทันที
ส่งรายงานเหตุการณ์ร้ายแรงอื่นๆ ต่อหน่วยงานที่มีอำนาจและตัวแทนของ Fisher & Paykel Healthcare

ขั้นตอนประกอบและดูแลสมมติของหน้ากาก

ขั้นตอนการประกอบหน้ากากในวิธีการใช้งานฉบับนี้

- (A) สายรัดศีรษะ (B) ส่วนครอบ (C) ชุดโครงหน้า (D) ช่องระบายอากาศออกจมูก
(E) ส่วนครอบ (F) ท่อ (G) ข้อต่อหมอนได้ (H) โครงหน้าหน้ากาก

ภาษาไทย

คำแนะนำการใช้งาน

โปรดดูคำเตือนและข้อควรระวัง ในคำแนะนำการใช้งานฉบับนี้ ประสิทธิภาพและการความปลอดภัยของหน้ากากอาจลดลงหากไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำและการใช้งาน โปรดใช้หน้ากากตามวัตถุประสงค์การใช้งานที่ระบุไว้ในคำแนะนำการใช้งานฉบับนี้เท่านั้น

สภาวะการใช้งาน

ช่วงของค่าความชื้นของหน้ากากช่วยหายใจที่เหมาะสมในการใช้งานอยู่ระหว่าง 4 ถึง 25 cmH₂O

คำเตือน: ใช้หน้ากากภายในช่วงแรงดันที่กำหนดเท่านั้น การใช้งานนอกช่วงนี้อาจส่งผลให้สูดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์เข้าไปมากเกินไปหรือเกิดการรั่วไหลมากเกินไปซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อระดับที่วางตา

คำเตือน: ควรใช้หน้ากากกับเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกที่ได้รับรองอนุมัติแพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญด้านการบำบัดการหายใจของคุณ แนะนำเท่านั้น การใช้หน้ากากกับอุปกรณ์ทางการแพทย์อื่นๆ อาจทำให้ความปลอดภัยลดลงหรือทำให้ประสิทธิภาพของหน้ากากเปลี่ยนแปลง

ช่วงอุณหภูมิในการใช้งานของหน้ากากคือ 5 ถึง 40 °C (41 ถึง 104 °F) เกินหน้ากาของคุณในที่แห้งและสะอาด อุณหภูมิในการจัดเก็บหน้ากากคือ -20 ถึง 50 °C (-4 ถึง 122 °F)

ข้อควรระวัง: อย่าเก็บหน้ากากไว้ในที่ที่อุณหภูมิสูงเกินไปเนื่องจากอาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานของหน้ากากลดลง

วันหมดอายุที่พิมพ์อยู่บนป้ายฉลากของอุปกรณ์ หน้าใช้หน้ากากหลังจากรับหมดอายุ

สำหรับการใช้กับผู้ป่วยเฉพาะบุคคลเช่น ผู้ใช้ที่บ้าน ควรเปลี่ยนหน้ากากใหม่ ไม่เกิน 12 เดือนหลังจากวันที่ใช้ครั้งแรก

ก่อนใช้งาน

ก่อนใช้หน้ากากในครั้งแรก โปรดอ่านบรรจุภัณฑ์ทั้งหมดก่อนก่อนการใช้งานทุกครั้ง คุณควรจะ:

คำเตือน: ตรวจสอบให้แน่ใจว่าทางเดินอากาศผ่านหน้ากากไม่มีสิ่งอุดตันที่อาจกีดขวางหรือจำกัดการไหลเวียนของอากาศ เนื่องจากสิ่งเหล่านี้จะทำให้ผู้ป่วยสูดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์เข้าไปมากเกินไป

คำเตือน: ตรวจสอบช่องระบายอากาศออก (D) ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอากาศไหลผ่านช่องระบายอากาศออกและอย่าใช้ปากหรือจมูกติดกับเพราะอาจทำให้ผู้ป่วยสูดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์เข้าไปมากเกินไป

ข้อควรระวัง: ตรวจสอบหน้ากากเพื่อตรวจสอบความเสียหายหรือการเสื่อมสภาพ ห้ามใช้หน้ากากหากพบการเสื่อมสภาพใดๆ ที่มองเห็นได้ (รอยร้าว รอยฉีก ฯลฯ) และหาอะไหล่มาเปลี่ยนจากผู้ให้บริการด้านการดูแลสุขภาพของคุณ เนื่องจากการใช้หน้ากากอาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพหรือทำให้ประสิทธิภาพในการรักษาลดลง

ข้อควรระวัง: ตรวจสอบหน้ากากว่ามีสิ่งสกปรกและฝุ่นละอองหรือไขมันและน้ำมัน ไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำในการทำความสะอาดเพื่อขจัดสิ่งสกปรกหรือฝุ่นออก เนื่องจากสิ่งเหล่านี้จะทำให้เกิดอันตรายหลายอย่าง ซึ่งบางอย่างอาจมีอันตรายรุนแรง

การสวมหน้ากาก

โปรดดูแผนภาพการสวมหน้ากากสำหรับคำแนะนำการใช้งานฉบับนี้

- จัดตำแหน่งส่วนครอบจมูก (B) ในจมูกของคุณ แล้วดึงสายรัดศีรษะ (A) ขึ้นเหนือศีรษะ
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าสายรัดคางหลังอยู่ห่างกันเพื่อความมั่นคง
- ค่อยๆ ปรับสายรัดคางข้าง จนกว่าจะสวมได้สบายพอดี
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่า:
 - ส่วนครอบจมูก (B) อยู่ใรรูจมูกของคุณอย่างมั่นคง
 - ส่วนครอบจมูก (E) หายขึ้น
 - ชื่อของหน้ากากที่สายรัดคางข้างตั้งตรง

เคล็ดลับการใช้งาน:

- หากคุณพบว่าหน้ากากมีอากาศรั่วไหล คุณอาจจำเป็นต้องยกส่วนครอบจมูกขึ้นจากใบหน้า แล้วจัดตำแหน่งใหม่
- ตรวจสอบข้อต่อที่สายรัดศีรษะและสาย ครอบใส่หน้ากากให้หลวมที่สุดเท่าที่จะทำได้โดยที่อากาศไม่รั่วมากเกินไป

คำเตือน: อย่ารัดหน้ากาให้แน่นเกินไป เนื่องจากอาจทำให้ใบหน้าผิดปกติได้

ข้อควรระวัง: การไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำในการสวมใส่หรือการเลือกใช้หน้ากากที่ไม่เหมาะสมอาจทำให้เกิดแผลกดทับหรือการรั่วไหลมากเกินไป ซึ่งจะทำให้เกิดการบาดเจ็บที่ดวงตาได้

รีไซเคิลหน้ากาก

รีไซเคิลหน้ากากออกจากจมูก ยกขึ้นเหนือศีรษะ

การถอดแยกส่วนประกอบของหน้ากาก
โปรดดูแผนภาพการถอดแยกส่วนหน้ากากในคำแนะนำการใช้งานฉบับนี้

1. ถอดสายรัดศีรษะ (B) ออกโดยยกส่วนครอบจมูก (E) ขึ้น และ ถอดออกจากโครงหน้า (C)

2. ถอดสายรัดศีรษะ (A) ออกโดยดึงสายรัดคางข้าง ไปข้างหน้า เพื่อให้รูของสายรัดยึดออกจากเดือยที่โครงหน้า

ข้อควรระวัง: โครงหน้า (H), ท่อ (F) และข้อต่อหมอนได้ (G) คือส่วนประกอบที่เชื่อมต่อกันอย่างถาวรและไม่ได้ออกแบบให้ถอดแยกชิ้นงาน การพยายามถอดแยกส่วนประกอบเหล่านี้ อาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานของคุณลดลง

การประกอบหน้ากาก

โปรดดูแผนภาพการประกอบในคำแนะนำการใช้งานฉบับนี้

1. ติดตั้งส่วนครอบจมูก (B) โดยให้ยกมุมด้านล่างของสายกับโครงหน้า (H) และดึงส่วนครอบจมูก (E) ครอบลงบนขอบของโครงหน้า

2. ติดตั้งสายรัดศีรษะ (A) โดยเกี่ยวของสายรัดคางบนเดือยของโครงหน้า แล้วดึงถอยหลังเพื่อยึดให้เข้าที่

เคล็ดลับการใช้งาน:

- พยายามหันทิศทางของสายรัดศีรษะ (A) ให้ถูกตรงระหว่างการประกอบ ข้อความที่พิมพ์อยู่บนสายรัดศีรษะและส่วนครอบจมูก (E) ควรจะขึ้น

การทำความสะอาดหน้ากากที่บ้าน

หลักการใช้งานแต่ละครั้ง: ให้ล้างส่วนครอบจมูก (B) และชุดโครงหน้า (C)

หลังจากใช้งาน 7 วัน: ซักสายรัดศีรษะ (A)

- ถอดแยกชิ้นส่วนเพื่อทำความสะอาดตามที่อธิบายไว้ในส่วน 'การถอดแยกส่วนประกอบของหน้ากาก'
- ล้างชิ้นส่วนของหน้ากากด้วยมือในน้ำอุ่นผสมสบู่ยาฆ่าเชื้อที่ไวมาเกิน 10 นาที
- ล้างทำความสะอาดตัวบ่งชี้สถานะ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าล้างตามสัญลักษณ์บน
- ตรวจสอบชิ้นส่วนทั้งหมดเพื่อให้แน่ใจว่าชิ้นส่วนทั้งหมดสะอาดหมดจด หากจำเป็นให้ทำความสะอาดข้างนอกชิ้นส่วนทั้งหมดจะสะอาดหมดจด
- นำชิ้นส่วนทั้งหมดไปผึ่งลมในที่แห้ง โดยไม่ถูกแสงอาทิตย์โดยตรง ก่อนที่จะประกอบชิ้นส่วนกลับเข้าที่

คำเตือน: อย่าใช้หน้ากากของคุณร่วมกับบุคคลอื่นเมื่อใช้ที่บ้าน เพราะอาจส่งผลให้เกิดการแพร่กระจาย เช่น ไวรัสหรือแบคทีเรีย

ข้อควรระวัง: ทำความสะอาดหน้ากากด้วยผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่ระบุไว้ในคำแนะนำในการทำความสะอาดของคู่มือนี้เท่านั้น เนื่องจากผลิตภัณฑ์เหล่านี้ อาจส่งผลให้เกิดปฏิกิริยาที่ไม่พึงประสงค์หากมีการทำความสะอาดซ้ำ

ข้อควรระวัง: อย่าทำความสะอาดหน้ากากด้วยผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ สารต้านเชื้อแบคทีเรีย สารฟอกขาว คลอรีน หรือสารให้ความชุ่มชื้น เนื่องจากอาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานของคุณลดลง

ข้อควรระวัง: อย่าทำความสะอาดหน้ากากในเครื่องล้างจาน เนื่องจากอาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานของคุณลดลง

ข้อควรระวัง: การไปถอดชิ้นส่วนหน้ากากออกทั้งหมดก่อนทำความสะอาด อาจทำให้ประสิทธิภาพในการทำความสะอาดลดลง และอาจส่งผลให้เกิดอันตรายได้หลายอย่าง ซึ่งบางอย่างมีอันตรายรุนแรง

คำแนะนำในการทำความสะอาดหน้ากากที่ใช้ร่วมกับผู้ป่วยหลายราย

คำแนะนำเหล่านี้มีจุดประสงค์เพื่อการใช้งาน F&P Nova Micro กับผู้ป่วยหลายรายในโรงพยาบาลหรือสถานพยาบาลอื่นๆ ซึ่งต้องมีการฆ่าเชื้ออุปกรณ์อย่างเหมาะสมก่อนที่จะนำไปใช้กับผู้ป่วยแต่ละราย

หน้ากาก F&P Nova Micro ผ่านการฆ่าเชื้อมาแล้วพร้อมใช้งานกับผู้ป่วยได้ทันที ในการกลับมาใช้ระหว่างผู้ป่วย โปรดปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติด้านล่างหรือเข้าไปที่ www.fphcare.com/disinfection หากคุณสามารถเข้าถึงอินเทอร์เน็ต โปรดติดต่อตัวแทน Fisher & Paykel Healthcare ของคุณ เมื่อใช้หน้ากากกับผู้ป่วยในน้ำยาเพียงรายเดียว โปรดดูคำแนะนำในการใช้งาน F&P Nova Micro ขอบเขตภายใต้หัวข้อ 'การทำความสะอาดหน้ากากที่บ้าน'

คำเตือน: การปฏิบัติที่ผิดไปจากวิธีการฆ่าเชื้อเพื่อปกป้องสมาชิกในทีมที่แนะนำ อาจส่งผลให้การฆ่าเชื้อ/การทำให้ปลอดเชื้อไม่เพียงพอและเกิดผลเสียต่อสุขภาพ

คำเตือน: ความถี่ในการทำความสะอาด วิธีการทำความสะอาด หรือการใช้สารทำความสะอาดนอกเหนือจากที่ระบุไว้ในเอกสารประกอบหรือการใช้งานเกินจำนวนรอบการใช้ของแอลกอฮอล์ทำความสะอาดและส่งผลต่อความปลอดภัยหรือคุณภาพของการบำบัดรักษา

ข้อควรระวัง: ทำความสะอาดหน้ากากด้วยผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่ระบุไว้ในคำแนะนำในการทำความสะอาดของคู่มือนี้เท่านั้น เนื่องจากผลิตภัณฑ์เหล่านี้ อาจส่งผลให้เกิดปฏิกิริยาที่ไม่พึงประสงค์หากมีการทำความสะอาดซ้ำ

ข้อควรระวัง: อย่าทำความสะอาดหน้ากากด้วยผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ สารต้านเชื้อแบคทีเรีย สารฟอกขาว คลอรีน หรือสารให้ความชุ่มชื้น เนื่องจากอาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานของคุณลดลง

ข้อควรระวัง: อย่าทำความสะอาดหน้ากากในเครื่องล้างจาน เนื่องจากอาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานของคุณลดลง

ทางเลือกวิธีการฆ่าเชื้อเพื่อปกป้องสมาชิกในทีม

ในวิธีการใช้งานต่อไปนี้ที่ระบุในตารางด้านล่างเพื่อฆ่าเชื้อหน้ากาก F&P Nova Micro และรอบเวลาจากจัดการใช้งานต่อไปนี้

	การฆ่าเชื้อด้วยควมร้อนตามมาตรฐาน EN ISO 15883	การฆ่าเชื้อด้วยสารเคมี
	ช่วงความไม่แน่นอนสำหรับอุณหภูมิในการฆ่าเชื้อคือ -0 °C ถึง +5 °C	CIDEX [®] OPA, MetriCide [™] OPA Plus หรือ RAPICIDE [™] OPA/28
ส่วนครอบจมูก (B), ชุดโครงหน้า (C)	1 นาที ที่ 90 °C (194 °F) 10 นาที ที่ 80 °C (176 °F) 30 นาที ที่ 75 °C (167 °F)	สูงสุด 25 รอบ
สายรัดศีรษะ (A)**	สูงสุด 25 รอบ	-

* เปลี่ยนส่วนครอบจมูกหากสีซีดจางลง

** หากเป็นผลิตภัณฑ์เปลี่ยนชิ้นส่วนประกอบที่ปนเปื้อนในการใช้งานซ้ำเป็นครั้งเดียว

CIDEX เป็นเครื่องหมายการค้าของ Advanced Sterilization Products ซึ่งเป็นแผนกหนึ่งของ Ethicon Inc. ซึ่งเป็นบริษัทในเครือของ Johnson & Johnson

MetriCide เป็นเครื่องหมายการค้าของ Metrex Research LLC

RAPICIDE เป็นเครื่องหมายการค้าของ Medivators Inc.

ขั้นตอนการฆ่าเชื้อที่ผ่านการรับรองว่าใช้ได้

คำแนะนำเหล่านี้ได้รับการตรวจสอบความถูกต้องแล้วว่าสามารถใช้ในเตรียมหน้ากากสำหรับรักษาสมาชิกในทีมได้

Fisher & Paykel Healthcare ไม่แนะนำให้ใช้วิธีการฆ่าเชื้อเพื่อปกป้องสมาชิกในทีมวิธีอื่นที่นอกเหนือไปจากวิธีที่แนะนำนี้

จุดใช้งาน (ไม่บังคับ): อาจจัดตั้งสกรูบนหน้ากากออกโดยการขีดหรือลึงด้วยมีดสะอาด

การถอดแยกชิ้นส่วน: ถอดแยกส่วนประกอบของหน้ากากตามคำแนะนำในการถอดแยกส่วนประกอบของหน้ากาก ที่ให้ไว้ จากนั้น ลอกสายรัดบนสายรัดศีรษะ (A) ออก

⚠️ ข้อควรระวัง: การไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำในการถอดชิ้นส่วนหน้ากากออกทั้งหมดอาจส่งผลต่อประสิทธิภาพของการทำความสะอาดและขั้นตอนการฆ่าเชื้อที่ตามมา ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดอันตรายหลายอย่างซึ่งบางอย่างมีอันตรายรุนแรง

การทำความสะอาด: ควรทำความสะอาดหน้ากากอย่างถูกต้องทุกครั้งก่อนที่จะนำไปผ่านการฆ่าเชื้อที่ปากสลิมาไซใหม่

⚠️ คำเตือน: การไม่ทำความสะอาดอุปกรณ์อย่างเหมาะสมตามคำแนะนำเหล่านี้ หรือการใช้วัสดุทำความสะอาดชนิดไม่ผิด อาจทำให้การฆ่าเชื้อ/การทำให้ปราศจากเชื้อไม่มีประสิทธิภาพ และส่งผลเสียต่อสุขภาพ

การทำความสะอาดส่วนประกอบและชุดโครงหน้า:

1. แยกส่วนประกอบและชุดโครงหน้าจากในน้ำยาทำความสะอาดที่มีฤทธิ์เป็นด่างอ่อนๆที่มีประจุตามคำแนะนำของผู้ผลิต (เช่น Alconox®⁴ ที่ความเข้มข้น 1% และอุณหภูมิ 50 °C) เป็นเวลา 10 นาทีตรวจสอบให้แน่ใจว่าไม่มีฟองอากาศบนพื้นผิวของอุปกรณ์ (Alconox เป็นเครื่องหมายการค้าของ Alconox, Inc.)
2. ใช้แปรงขนอ่อนที่ไม่ใช่โลหะ (เช่น แปรงสีฟันที่มีขนแปรงแข็งปานกลาง) แปรงส่วนต่างๆ ของหน้ากากแรกๆ จนสะอาดอย่างเห็นได้ชัดจน แต่ต้องแปรงไม่เอียงกว่า 10 องศา จึงเป็นต้องใช้แปรงทำความสะอาดเพิ่มเติม เพื่อแปรงในช่องของหน้ากาก บนทำความสะอาดเป็นทิศทางตรงรอบแรก ๆ และส่วนมุมต่างๆ เช่น พื้นผิวด้านในของส่วนครอบจมูก และโครงหน้ากาก
3. หมูบปลายท่อทั้งสองข้างด้วยมือเมื่อเชื่อมต่อกับหัวต่อแบบหมุนรอบและโครงหน้ากากอย่างน้อย 10 วินาทีแต่ละข้าง ในขณะที่แช่อยู่ในน้ำยาทำความสะอาด
4. ล้างน้ำโดยการเขย่าในน้ำปราศจากแร่ธาตุ 5 ลิตรในขณะเขย่าอย่างน้อย 10 นาที
5. หมูบปลายท่อทั้งสองข้างด้วยมือเมื่อเชื่อมต่อกับหัวต่อแบบหมุนรอบและโครงหน้ากากอย่างน้อย 10 วินาทีแต่ละข้าง ในขณะที่แช่อยู่ในน้ำปราศจากแร่ธาตุ
6. ล้างอุปกรณ์ด้วยการเขย่าในน้ำปราศจากแร่ธาตุซ้ำอีกครั้ง
7. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าส่วนครอบจมูกและชุดโครงหน้ากากนั้นสะอาดอย่างเห็นได้ชัดก่อนดำเนินการต่อ หากไม่สะอาด ให้ทำความสะอาดที่ 1-6 ซ้ำอีกครั้ง

การทำความสะอาดสายรัดศีรษะ:

1. แยกสายรัดศีรษะในน้ำยาทำความสะอาดที่มีฤทธิ์เป็นด่างอ่อนๆ ตามคำแนะนำของผู้ผลิต (เช่น Alconox ที่ความเข้มข้น 1% และอุณหภูมิ 50 °C) เป็นเวลา 10 นาที ตรวจสอบให้แน่ใจว่าไม่มีฟองอากาศบนพื้นผิวอุปกรณ์
2. ใช้แปรงขนอ่อนที่ไม่ใช่โลหะ (เช่น แปรงสีฟันที่มีขนแปรงแข็งปานกลาง) แปรงสายรัดศีรษะจนสะอาดอย่างเห็นได้ชัด แต่ต้องแปรงไม่น้อยกว่า 30 วินาที บนทำความสะอาดเป็นทิศทางในส่วนของเบาะรองโพระ และส่วนมุมต่างๆ
3. ล้างออกใต้น้ำไหลอย่างน้อย 30 วินาทีมีน้ำออกจากผ้าเป็นระยะ
4. เขย่าในน้ำปราศจากแร่ธาตุ 5 ลิตรในขณะที่เขย่าและบีบอย่างน้อย 30 วินาที
5. ล้างซ้ำอีกครั้งในน้ำที่ปราศจากแร่ธาตุ ล้างซ้ำตามความจำเป็นเพื่อให้แน่ใจว่าน้ำยาทำความสะอาดที่หลงเหลืออยู่ถูกล้างออกไปจนหมด
6. ตรวจสอบด้วยสายตาให้แน่ใจว่าสายรัดศีรษะสะอาดก่อนดำเนินการในขั้นต่อไป หากไม่สะอาดให้ทำตามขั้นตอนที่ 1-5 ซ้ำอีกครั้ง

การทำให้แห้ง: ตรวจสอบให้แน่ใจว่าชิ้นส่วนประกอบของหน้ากากแห้งสนิททั่วทั้งหมวกก่อนดำเนินการต่อให้แห้งที่อุณหภูมิห้องและแสงแดดโดยตรง การไม่ปฏิบัติตามอาจส่งผลให้การฆ่าเชื้อไม่มีประสิทธิภาพ

การฆ่าเชื้อ:

⚠️ ข้อควรระวัง: การใช้ STERRAD^{®5} หรือการอบไอน้ำแรงดันสูงเป็นวิธีการฆ่าเชื้อเพื่อปากสลิมาไซ อาจทำให้หน้ากากเกิดการเสื่อมสภาพและส่งผลเสียต่อสุขภาพ

⁵ STERRAD เป็นเครื่องหมายการค้าของ Advanced Sterilization Products ซึ่งเป็นแผนกหนึ่งของ Ethicon Inc. ซึ่งเป็นบริษัทในเครือของ Johnson & Johnson

การฆ่าเชื้อด้วยความร้อน: หากการฆ่าเชื้อหนึ่งรอบในเครื่องล้าง-ฆ่าเชื้ออัตโนมัติจำหน่ายออกถูกกฎหมาย โดยใช้เวลา/อุณหภูมิตามที่ระบุไว้ในตารางการฆ่าเชื้อเพื่อปากสลิมาไซใหม่ตามบน ระยะเวลา/อุณหภูมิที่ระบุตรงตามมาตรฐาน EN ISO 15883 และเทียบเท่ากันในแง่ของพลศาสตร์การใช้ความร้อนยังถือเป็นที่ยอมรับกับคำสั่งสำหรับสิ่งมีชีวิตที่เป็นพืชขนาดเล็กซึ่งเป็นไปตามมาตรฐาน A₀ ที่ 600

การฆ่าเชื้อด้วยสารเคมี:

1. แช่ชิ้นส่วนในอ่างที่มีน้ำยาฆ่าเชื้อ CIDEX OPA, MetriCide OPA Plus หรือ RAPICIDE OPA/28 ที่ไม่เจือจางที่อุณหภูมิ 20 °C โดยตรวจสอบให้แน่ใจว่าไม่มีฟองอากาศบนพื้นผิวอุปกรณ์
2. หมูบด้วยมือครั้งที่ต่อกับโครงหน้ากากอย่างน้อย 10 วินาทีขณะแช่อยู่ในน้ำยาฆ่าเชื้อ
3. แช่ชิ้นส่วนของหน้ากากไว้ 12 นาที
4. ทำตามขั้นตอนที่ 2 และ 3 ซ้ำอีกครั้ง
5. ล้างน้ำให้สะอาดตามคำแนะนำในการล้างของผู้ผลิต หมูบท่อที่ต่อกับโครงหน้ากากด้วยมืออย่างน้อย 10 วินาทีขณะล้าง

การทำให้แห้ง: นำชิ้นส่วนประกอบทั้งหมดไปผึ่งลมให้แห้งโดยไม่ถูกแสงแดดโดยตรง

การตรวจสอบ: ก่อนการใช้งานในแต่ละครั้ง ให้ตรวจสอบหน้ากามีการเสื่อมสภาพหรือไม่ หากพบการเสื่อมสภาพของชิ้นส่วนประกอบของหน้ากากที่สามารถมองเห็นได้ ควรที่ชิ้นส่วนประกอบของหน้ากากดังกล่าวและเปลี่ยนใหม่

การประกอบชิ้นเข้าที่: ประกอบชิ้นส่วนของหน้ากากกลับเข้าที่ตามคำแนะนำใน "การประกอบชิ้นส่วนของหน้ากากกลับเข้าที่" ที่ให้ไว้ในคำแนะนำการใช้งานฉบับนี้ เพื่อให้มั่นใจว่าสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ จะต้องประกอบชิ้นส่วนต่างๆ ของหน้ากากแต่ละชิ้นกลับไปยังหน้ากากตามเดิมหลังทำความสะอาด ยกเว้นส่วนประกอบที่จำเป็นต้องเปลี่ยนใหม่ตามที่ระบุไว้ในตารางการฆ่าเชื้อเพื่อปากสลิมาไซใหม่

การเก็บรักษา: ตรวจสอบให้แน่ใจว่าหน้ากากแห้งสนิทก่อนจัดเก็บ เก็บหน้ากากที่สะอาดไม่มีสัมผัสแสงแดดโดยตรง อุณหภูมิสำหรับการเก็บรักษา: -20 °C ถึง 50 °C (-4 °F ถึง 122 °F)

หัวต่อพอร์ตออกซิเจน/วัดแรงดัน

มีหัวต่อพอร์ตออกซิเจน/วัดแรงดัน F&P จำนวน (REF 900HC452) หากจำเป็นต้องอ่านค่าแรงดัน/หรือต้องการต่อออกซิเจนเพิ่มเติม โปรดปรึกษาผู้ให้บริการด้านความปลอดภัยของคุณสำหรับข้อมูลเพิ่มเติม

⚠️ คำเตือน: การใช้น้ำที่กรอกที่ออกซิเจนเสริมจะก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการเกิดไฟไหม้ ห้ามสูบบุหรี่หรืออยู่ในบริเวณใกล้เคียงกับคนที่สูบบุหรี่ หรือแหล่งกำเนิดประกายไฟอื่นๆ ในขณะที่ใช้ออกซิเจนเสริมกับหน้ากากของคุณ ซึ่งอาจส่งผลให้ออกซิเจนติดไฟ ทำให้เกิดการไหม้อย่างรุนแรงหรือเสียชีวิตได้

การใช้งานร่วมกับเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกของบริษัทอื่น

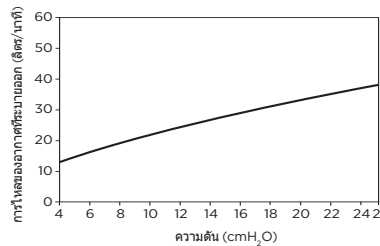
⚠️ คำเตือน: เมื่อใช้หน้ากาก F&P Nova Micro ร่วมกับเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกของบริษัทอื่นฯ ที่เข้ากันได้กับข้อต่อขนาด 22 มม. (ISO-5356-1) (รวมถึงข้อต่อของออกซิเจน/แรงดันของ F&P ตามมาตรฐาน REF 900HC452): โปรดดูคำแนะนำการใช้งานสำหรับอุปกรณ์นี้ๆ เนื่องจากอาจมีคำเตือนเพิ่มเติม ซึ่งหากไม่ปฏิบัติตามอาจส่งผลให้เกิดอันตรายหลายอย่าง และบางอย่างอาจมีอันตรายรุนแรง

ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

ข้อมูลการไหลของลมขณะหายใจออก

ความดัน (cmH ₂ O)	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	25
การไหล (ลิตร/นาที)	13	16	19	22	24	27	29	31	33	35	37	38

เนื่องจากความแตกต่างในการผลิต อัตราการไหลของการระบายอากาศอาจแตกต่างกันไปจากค่าที่ระบุไว้ข้างต้น



ความต้านทานการไหล

- ความดันลดลงผ่านหน้ากากที่ 50 ลิตร/นาที:
 - ส่วนครอบจมูกขนาดเล็ก 2.0±0.2 cmH₂O
 - ส่วนครอบจมูกขนาดกลาง 0.9±0.2 cmH₂O
 - ส่วนครอบจมูกขนาดใหญ่ 0.7±0.2 cmH₂O
- ความดันลดลงผ่านหน้ากากที่ 100 ลิตร/นาที:
 - ส่วนครอบจมูกขนาดเล็ก 7.9±1.0 cmH₂O
 - ส่วนครอบจมูกขนาดกลาง 3.8±1.0 cmH₂O
 - ส่วนครอบจมูกขนาดใหญ่ 3.1±1.0 cmH₂O

ปริมาตรอากาศที่ไม่มีการแลกเปลี่ยนของหน้ากาก

เล็ก = 14.1 cm³ กลาง = 14.2 cm³ ใหญ่ = 18.2 cm³

เสียง

ระดับกำลังเสียงของหน้ากากคือ 21.4 dBA โดยมีความไม่แน่นอน 2.5 dBA ระดับความดันเสียงของหน้ากากคือ 13.45 dBA โดยมีความไม่แน่นอน 2.5 dBA

วัสดุหน้ากาก

หน้ากาก F&P Nova Micro และอุปกรณ์เสริมไม่มีสารกัมมันตรังสีและไม่ได้ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติหรือ DEHP

⚠️ ข้อควรระวัง: หากคุณแพ้หรือมีปฏิกิริยาต่อวัสดุต่อไปนี้ โปรดปรึกษาแพทย์ก่อนใช้หน้ากาก F&P Nova Micro เนื่องจากอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้

ส่วนประกอบ	วัสดุ
สายรัดศีรษะ	ไนลอน (PA)/สแปนเด็กซ์/โพลีโพรพิลีน (PP)/โพลีโพรพิลีน
ส่วนครอบจมูก	ซิลิโคน
โครงหน้ากาก	ไนลอน (PA)
ท่อ	โพลีคาร์บอเนต (PC) /โพลียูรีเทน (PU)
ข้อต่อหมุนได้	ไนลอน (PA)

คำแถลงการเกี่ยวกับการรับประกัน

Fisher & Paykel Healthcare รับประกันว่าหน้ากาก (ไม่รวมรายการใหม่และดีฟิวเซอร์) เมื่อใช้งานตามคำแนะนำสำหรับการใช้งาน จะไม่มีข้อบกพร่องในคุณภาพของชิ้นงานและวัสดุ และจะสามารถใช้งานได้ตามรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่ตีพิมพ์อย่างเป็นทางการของ Fisher & Paykel Healthcare เป็นเวลา 90 วันนับจากวันที่ผู้ผลิตนำดีฟิวเซอร์นี้มา การรับประกันนี้มีข้อจำกัดและข้อยกเว้นต่างๆ ซึ่งได้แสดงรายละเอียดไว้ในเว็บไซต์ www.fphcare.com/sleep-apnea/masks/warranty-warranty-us/

ชิ้นส่วนสำหรับเปลี่ยน

มีชิ้นส่วนประกอบต่อไปนี้จำหน่ายสำหรับการเปลี่ยน โปรดปรึกษากับผู้ให้บริการด้านการดูแลสุขภาพของคุณสำหรับข้อมูลเพิ่มเติม

รหัสผลิตภัณฑ์	คำอธิบาย
400NVPI11, 400NVPI14*	อะไหล่ส่วนครอบจมูก F&P Nova Micro - ขนาดเล็ก
400NVPI12, 400NVPI15*	อะไหล่ส่วนครอบจมูก F&P Nova Micro - ขนาดกลาง
400NVPI13, 400NVPI16*	อะไหล่ส่วนครอบจมูก F&P Nova Micro - ขนาดใหญ่
400NVPI21, 400NVPI22*	สายรัดศีรษะ F&P Nova Micro
400NVPI31*	หน้ากากแบบครอบจมูก F&P Nova Micro - หน้ากากไม่มีสายรัดหน้าอก ขนาดเล็ก
400NVPI32*	หน้ากากแบบครอบจมูก F&P Nova Micro - หน้ากากไม่มีสายรัดหน้าอก ขนาดกลาง
400NVPI33*	หน้ากากแบบครอบจมูก F&P Nova Micro - หน้ากากไม่มีสายรัดหน้าอก ขนาดใหญ่
400NVPI41	อะไหล่ชุดโครงหน้าอกแบบครอบจมูก F&P Nova Micro

*อาจไม่มีจำหน่ายในบางประเทศ

การกำจัดทิ้ง

หน้ากาก F&P Nova Micro ไม่มีสารที่เป็นอันตรายและสามารถกำจัดทิ้งพร้อมขยะทั่วไปหรือปฏิบัติตามระเบียบของโรงพยาบาล

ข้อมูลทรัพยากรสัญญาณปัญหา

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

ความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ

	หมายเลขแค็ตตาล็อก	Rx only	ใช้ตามแพทย์สั่งเท่านั้น
	เครื่องหมาย CE		ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในยุโรป
	หมายเลขเฉพาะประจำอุปกรณ์		รหัสฐานการผลิต
	อุปกรณ์การแพทย์		ใช้กับผู้ป่วยรายเดียว ใช้ได้หลายครั้ง
	สัญลักษณ์สีน้ำเงิน: ปฏิบัติตามคำแนะนำการใช้งาน		ดูคำแนะนำการใช้งาน
	ขีดจำกัดความชื้น 30%		ขีดจำกัดอุณหภูมิในการจัดเก็บ
	ใช้ก่อนวันที่		ข้อควรระวัง/คำเตือน
	วันผลิต		ผู้ผลิต
	หน้าภาครอบจุ่มขนาดเล็ก		หน้าภาครอบจุ่มขนาดกลาง
	หน้าภาครอบจุ่มขนาดใหญ่		โพลีเอทิลีนความหนาแน่นต่ำ
	สัญลักษณ์การรีไซเคิล		โพลีเอทิลีนเทรฟทาเลต, โพลีเอทิลีนความหนาแน่นต่ำ
	ผู้นำเข้า		ผู้จัดจำหน่าย
	ตัวแทนจำหน่ายในสวิตเซอร์แลนด์ที่ได้รับอนุญาต		บุคคลที่รับผิดชอบในสหราชอาณาจักร

