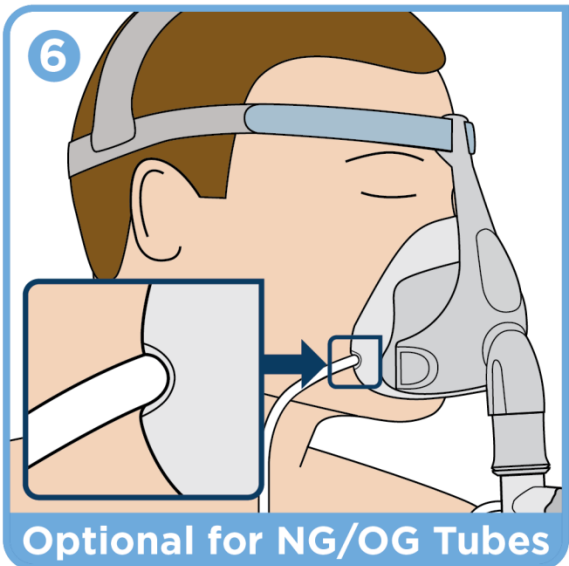
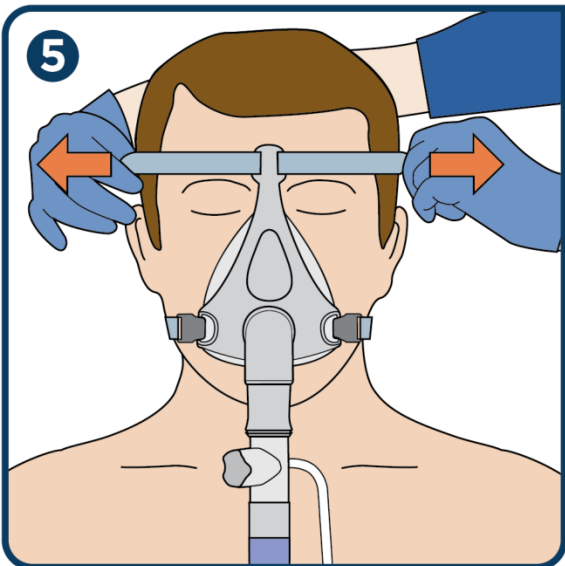
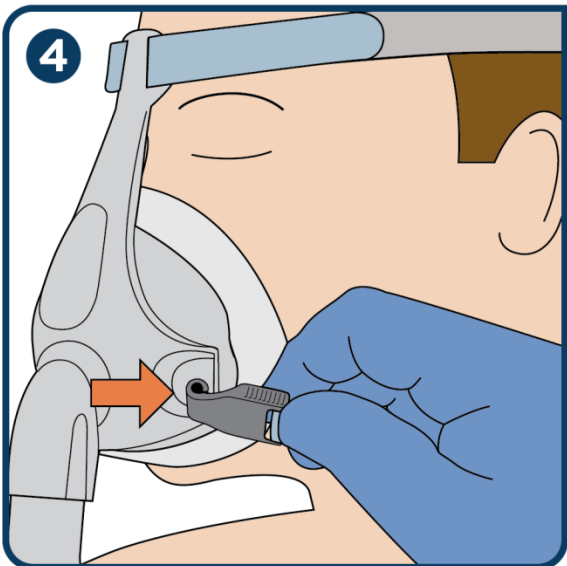
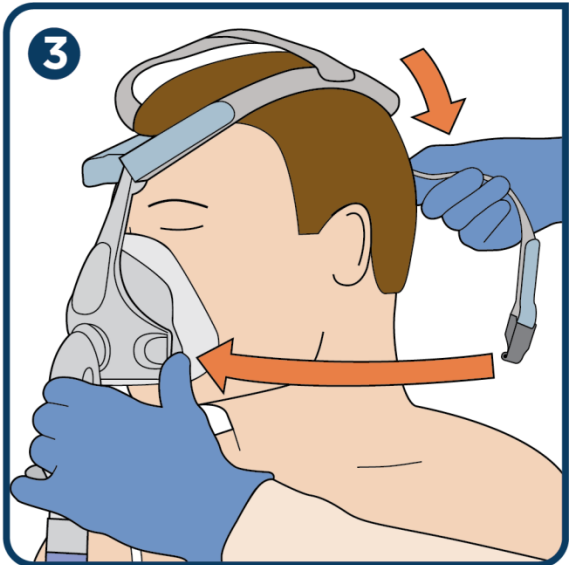
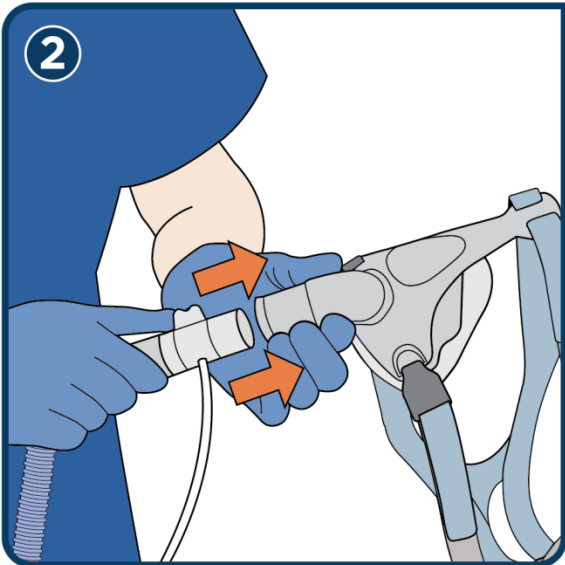
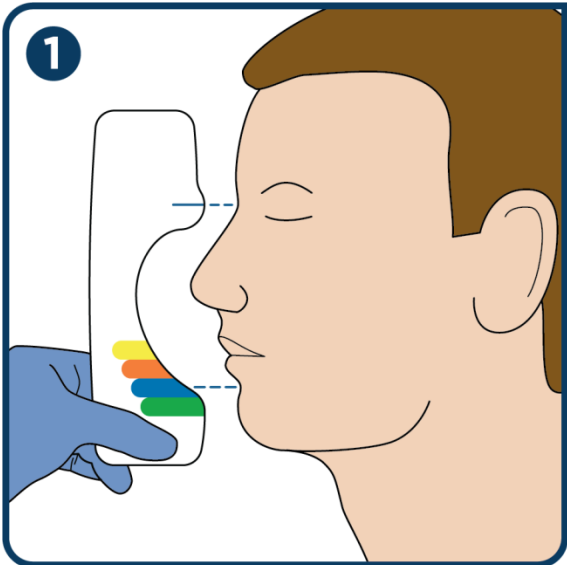
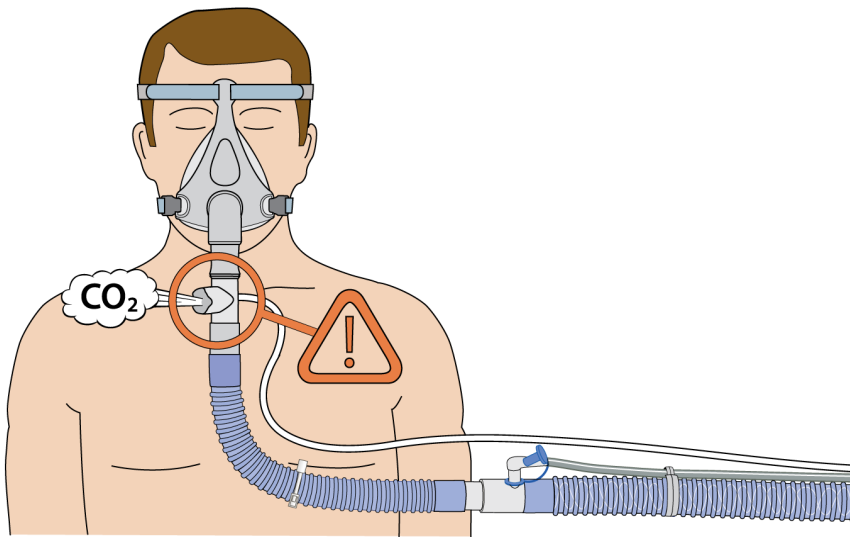




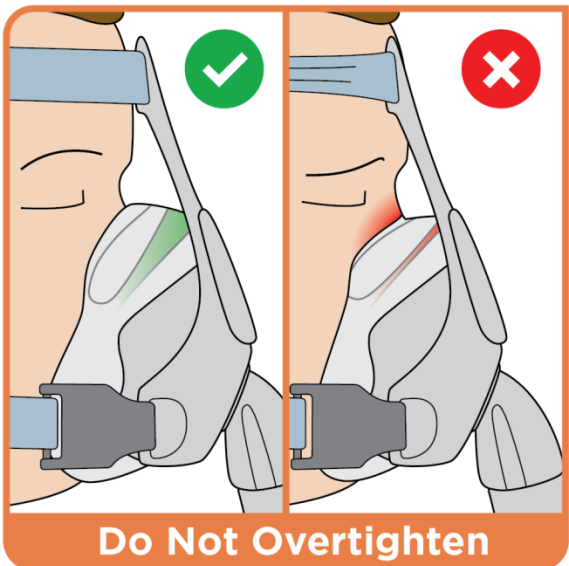
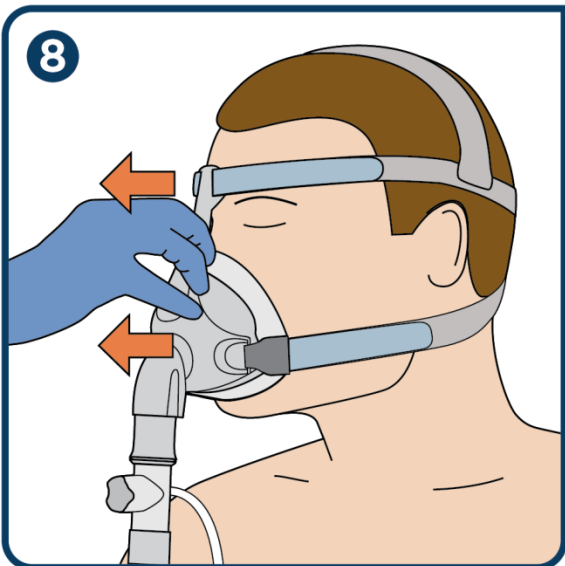
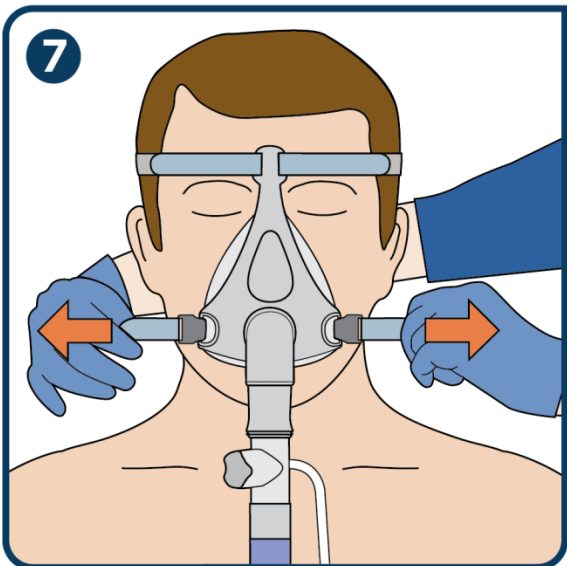
Nivairo

RT045 XS/S/M/L

Non-Vented Hospital Full Face Mask with Anti-Asphyxiation Valve



Optional for NG/OG Tubes



Do Not Overtighten



Single Use



Rx only

CE 0123

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

MANUFACTURER 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 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com
Importer/ Distributor **AUSTRALIA** (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 Fax: +61 3 9871 4998 **AUSTRIA** Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22 **BENELUX** Tel: +31 40 216 3555 Fax: +31 40 216 3554 **BRAZIL** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo – SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **CHINA** 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 传真: +86 20 32052132 **DENMARK** Tel: +45 70 26 37 70 Fax: +46 83 66 310 **FINLAND** Tel: +358 94 1590 355 Fax: +46 83 66 310 **FRANCE** Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât. F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 64465201 Fax: +33 1 64465221 Email: c.s@fphcare.fr **GERMANY** Fisher & Paykel Healthcare GmbH & Co. KG, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 **HONG KONG** Tel: +852 2116 0032 Fax: +852 2116 0085 **INDIA** Tel: +91 80 2309 6400 **IRELAND** Tel: 1800 409 011 Fax: +44 1628 626 146 **ITALY** Tel: +39 06 7839 2939 Fax: +39 06 7814 7709 **JAPAN** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **KOREA** Tel: +82 2 6205 6900 Fax: +82 2 6309 6901 **NORWAY** Tel: +47 21 60 13 53 Fax: +47 22 99 60 10 **RUSSIA** Tel. and Fax: +7 495 782 21 50 **SPAIN** Tel: +34 902 013 346 Fax: +34 902 013 379 **SWEDEN** Tel: +46 8 564 76 680 Fax: +46 8 36 63 10 **SWITZERLAND** Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54 **TAIWAN** Tel: +886 2 8751 1739 Fax: +886 2 8751 5625 **TURKEY** 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 Fax: +90 312 354 31 01 **UK** Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 Fax: +44 1628 626 146 **USA/CANADA** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001

Chinese Traditional

無排氣孔醫院用全臉式面罩，防窒息閥版本

zht

設計用途

Fisher & Paykel Healthcare 單一病患使用面罩。設計用於對患有呼吸功能不全或呼吸衰竭及使用 NPPV 的自發呼吸成年病患 (>30 kg) 進行非侵入式正壓通氣 (NPPV) 治療 (CPAP 或雙期正壓呼吸治療)。本面罩必須與病患的臉型密合，且由經培訓的醫師在醫院/公共衛生環境中使用進行治療，並且需要對病患進行適當的監控。

技術規格

工作壓力範圍：	4 – 25 cmH ₂ O
介面連接：	ISO 5356-1 圓錐形接頭
面罩死腔：	<325 cm ³
防窒息閥瓣開啓，氣壓爲：	0.41 cmH ₂ O
防窒息閥瓣關閉，氣壓爲：	0.92 cmH ₂ O
流經面罩的氣流阻力：	0.23 cmH ₂ O @ 50 L/min, 0.51 cmH ₂ O @ 100 L/min

- 本產品最長可使用 14 天。
- 用於與外部氣流來源或呼吸器所提供的加壓氣體配合使用。
- 用於與使用有排氣孔的單管管路系統，進行 NIV 治療的呼吸器/裝置配合使用。
- 可用於與加熱的潮濕加熱器配合使用，爲病患提供濕化氣體。
- 濕化氣體時，作爲 Fisher & Paykel Healthcare 非侵入式潮濕加熱系統使用。
- 本產品不是由天然乳膠所製成。
- 請依據醫院規章處置面罩。

標籤 – 面罩尺寸符號

(XS) = 超小號 **(S)** = 小號 **(M)** = 中號 **(L)** = 大號



使用前

- 確保您已閱讀並完全理解說明。
- 使用前請移除所有包裝。
- 如果包裝破損，請勿使用本產品。
- 檢查面罩是否有損壞。如果有任何部件損壞，或者密封圈破損，請將面罩丟棄。
- 確保針對治療裝置使用正確的面罩。請參見另一面上的設定指南。
- 確認病患的面罩尺寸正確。
- 使用前請先驗證防窒息閥的工作狀態。
- 確認治療裝置（即呼吸器或氣流來源），包括所有警報和安全系統是否正常運轉，以及是否提供了正確的壓力。
- 清潔病患面部，然後檢查有無發紅、刺激或不適的跡象。如果存在這些跡象，請勿使用本產品。
- 確保提供了充分的病患監控。



警告

- 對於配有單管管路的雙期正壓/CPAP 連續氣道正壓呼吸應用，**必須配一個排氣埠口**。
- 不要堵塞或嘗試密封排氣埠口**。
- 使用前，請確認治療裝置，包括警報和安全系統是否正常運轉。
- 本裝置配有一個防窒息閥，不可與雙管呼吸器或氣流產生器一起使用。系統無氣流時，防窒息閥的外部開口應使室內氣體可以傳輸進入面罩。系統有氣流時，閥瓣應關上外部開口，使系統氣體可以流入面罩。
- 不要堵塞防窒息閥孔**。
- 如果防窒息閥不工作或被分泌物弄髒，請更換面罩。
- 僅可在進行治療時佩戴面罩。
- 面罩必須適合病患的臉型，且由經過適當培訓的醫師或醫護提供者進行治療。
- 本面罩僅可用於病患能受到訓練有素的醫務人員充分監護的醫院和診所環境內。未妥善監測患者可能導致治療失效、嚴重傷害或死亡。
- 本面罩僅供單一病患使用。**請勿重複使用**。重複使用可能導致感染物質的傳播、治療中斷、嚴重傷害或死亡。請勿浸泡、洗滌、消毒或重複使用本產品。避免與化學品、清潔劑或乾洗手液接觸。
- 在 CPAP 或 EPAP 壓力較低時，流經排氣埠口的空氣，可能不足以清除面罩中呼出的所有氣體。有可能出現再吸入。
- 面部毛髮、缺損牙齒/假牙和面部結構不規則可能會影響面罩的密封。

注意

- 不要過度束緊任何頭套束帶，過度束緊可導致患者不適和/或漏氣。
- 確保面罩框架與額頭直接接觸。如果面罩框架與額頭接觸，則束帶過度束緊。RollFit™ 密封圈設計用於在鼻樑上來回滾動，以便適應面部形狀的範圍。如果 RollFit™ 密封圈完全壓平，面罩效能可能會受到影響。
- 如果病患皮膚發紅、受刺激或感到不適，請停止使用並聯絡醫師。

禁忌症

以下病患不得使用本產品：

- 心跳或呼吸停止，或者血流動力不穩定的病患。
- 無意識、無法自發呼吸、不願配合、無反應或無法移除面罩的病患。
- 上氣道阻塞，或者無法清除分泌物（咳嗽或吞嚥反射受損、胃酸倒流過度、鼻出血、食管裂孔疝）的病患。
- 有大量分泌物，存在噁心/嘔吐風險或具有吸入嘔吐物風險較高的病患。
- 曾進行過頭部或面部手術，具有創傷或燒傷的病患。
- 患有嚴重的上消化道出血或者有氣壓傷（未引流的氣胸）的病患。

如果這些疾病的症狀出現，請即刻停止治療。

佩戴說明

- 將尺寸對照卡的藍線放在兩眼中間，對齊眼睛高度，以測量病患所需的尺寸。根據下巴的下唇下方位置，即可測得面罩的正確尺寸。
- 將面罩連接到供氣來源，供氣來源必須確實開啓。
- 解開下方的頭套帶扣，將鬆開的頭套戴在患者頭部。
- 將頭套帶扣接上面罩框架。
- 調整上方頭套帶，若面罩框架碰到額頭，表示頭套帶太緊。
- 若患者裝有口胃管或鼻胃管，管路必須放置在整合的 TubeFit 區域下方，管路周圍才能達到良好的密封。
- 調整下方頭套帶。
- 將面罩輕輕往前拉，使密封圈充氣膨脹，以貼合患者臉部，減少漏氣。

注意：必要時請重新調整頭套/面罩，以達到良好的密封。請記得將面罩輕輕往前拉，使密封圈充氣膨脹。

如需瞭解專利資訊，請參閱 www.fphcare.com/ip

Croatian

Neodržačena bolnička maska za cijelo lice, verzija s antiasfikijskim ventilom

hr

Namjena

Maska Fisher & Paykel Healthcare za korištenje na jednom bolesniku namijenjena je primjeni terapije neinvazivne ventilacije pozitivnim pritiskom (NPPV - CPAP ili bifazno) na odraslim bolesnicima (>30 kg) koji dišu samostalno, ali imaju problema s disanjem ili respiratorno zatajenje. Masku smiju postavljati i terapiju primjenjivati obučeni zdravstveni radnici u bolničkom/ambulantnom okruženju s raspoloživim nadzorom bolesnika.

Tehničke specifikacije

Radni raspon tlaka:	4 – 25 cmH ₂ O
Veze sučelja:	ISO 5356-1 stožasti priključci
Prostor za udahnuti zrak u maski:	<325 cm ³
Anti-afikijski ventil otvoren za atmosferski pritisak:	0,41 cmH ₂ O
Anti-afikijski ventil zatvoren za atmosferski pritisak:	0,92 cmH ₂ O
Otpor protoku kroz masku:	0,23 cmH ₂ O @ 50 L/min, 0,51 cmH ₂ O @ 100 L/min

- Ovaj je proizvod namijenjen upotrebi kroz najviše 14 dana.
- Za upotrebu sa stlačenim plinovima iz vanjskih izvora protoka ili iz ventilatora.
- Za upotrebu s ventilatorima/uređajima koji isporučuju NMV terapiju kroz prozračenje sustav protoka jednom cijevi.
- Može se koristiti s grijanim ovlaživačem da bi se bolesniku isporučili ovlaženi plinovi.
- Pri ovlaživanju plinovra, koristite kao dio neinvazivnog sustava ovlaživanja tvrtke Fisher & Paykel Healthcare.
- Ovaj proizvod nije proizveden od prirodnog lateksa.
- Masku odložite u otpad prema bolničkom protokolu.

Etiketa - simboli za veličinu maske

(XS) = vrlo mala **(S)** = mala **(M)** = srednje veličine **(L)** = velika



Prije upotrebe

- Svakako u potpunosti i s razumijevanjem proučite upute.
- Prije upotrebe uklonite sve materijale za pakiranje.
- Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno.
- Provjerite je li maska oštećena. Masku odložite u otpad ako je bilo koji dio slomljen ili ako je na njezinu pakiranju oštećeno hermetično zatvaranje.
- Svakako koristite ispravnu masku za određeni terapijski uređaj. Proučite vodič za postavljanje na drugoj strani.
- Provjerite je li maska prave veličine za bolesnika.
- Provjerite funkciju anti-asfikijskog ventila prije upotrebe.
- Provjerite funkcinira li ispravno terapijski uređaj (ventilator ili izvor zračnog protoka), uključujući sa svim alarmima i sigurnosnim sustavima te isporučuje li se iz njega ispravan pritisak ili pritisci.
- Očistite lice bolesnika te pregledajte ima li na njemu crvenila, iritacija ili bilo kakvih drugih neugodnih posljedica. Nemojte upotrebljavati ako primijetite takve znakove.
- Osigurajte primjeren nadzor bolesnika.



Upozorenja

- Za bifaznu/CPAP upotrebu s protokom kroz jednu cijev **mora se postaviti priključak za izdah**.
- Ne zaprječujte i ne pokušavajte zabrtviti priključak za izdah**.
- Prije upotrebe provjerite funkcinira li terapijski uređaj ispravno, uključivo sa svim alarmima i sigurnosnim sustavima.
- Ovaj uređaj ima anti-asfikijski ventil te nije namijenjen upotrebi na sustavima ventilacije kroz dvije cijevi. Kad ne postoji dotok iz sustava, vanjski otvori ventila moraju omogućiti ulazak zraka iz prostorije u masku. Uz dotok iz sustava ventil bi trebao zatvoriti vanjske otvore i omogućiti dotok zraka iz sustava u masku.
- Nemojte blokirati otvore anti-asfikijskog ventila**.
- Zamijenite masku ako anti-asfikijski ventil ne funkcinira ili ako se začepi sekretom.
- Maska se smije nositi samo tijekom primjene terapije.
- Masku smije postavljati i terapiju primjenjivati samo zdravstveni radnik ili njegovatelj s odgovarajućom obukom.
- Ova se maska smije koristiti samo u bolničkom ili kliničkom okruženju gdje bolesnika mogu nadzirati stručni zdravstveni djelatnici. Izostanak nadzora nad bolesnikom može rezultirati neuspjehom terapije, teškim ozljedama ili smrću.
- Ova se maska smije koristiti samo na jednom bolesniku. **Nemojte ponovno upotrebljavati**. Ponovnom se upotrebom mogu prenijeti zarazne tvari, može se izazvati prekid terapije, može doći do teške ugroze ili smrti. Nemojte močiti, prati, sterilizirati ni ponovno upotrebljavati ovaj proizvod. Izbjegavajte kontakt proizvoda s kemikalijama, sredstvima za čišćenje ili dezinfekcijskim sredstvima za ruke.
- Kod niskih CPAP ili EPAP pritisaکا protok kroz priključak za izdah možda neće biti dostatan za raščišćavanje ukupnog izdahnutog plina iz maske. Može doći do ponovnog udisanja.
- Diše na licu, ispalı zubi ili zubne proteze, nepravilnosti u građi lica mogu ugroziti prijanjanje maske.

Mjere opreza

- Nemojte previše stezati trake za učvršćivanje oko glave jer prejako učvršćivanje može uzrokovati nelagodu u bolesnika i/ili curenje plinova.
- Okvir maske ne bi smio doći u izravan kontakt s čelom. Ako okvir maske dodirne čelo, trake su prejako stegnute.
- Držać RollFit™ projektiran je tako da se može pomaknuti naprijed ili natrag po korigenu nosa zato da bi se prijanjanje prilagodilo raznim oblicima lica. Ako se RollFit™ potpuno stisne, funkcionalnost maske mogla bi biti smanjena.
- Ako se u bolesnika pojavi crvenilo kože, iritacija ili bilo kakva druga tegoba, prekinite s upotrebom i obratite se liječniku.

Kontraindikacije

Ne bi se trebalo koristiti na bolesnicima:

- koji imaju srčani ili plućni arrest ili tešku hemodinamičku neravnotežu
- koji nisu pri svijesti, ne mogu samostalno disati, koji ne surađuju, ne reagiraju ili ne mogu sami ukloniti masku
- koji imaju opstrukcije gornjih dišnih putova ili ne mogu izbacivati sekret (smanjeni refleks kašlja ili gutanja, jak refluks, epistaksu, hijatalnu herniju)
- koji imaju obilni sekret, koji su u opasnosti od mučnine/povraćanja ili bi mogli udahnuti isporvačano
- koji su imali operativne zahvate, traume ili opekline na licu
- koji imaju jako gastrointestinalno krvarenje ili barotrauma (neadrenirani pneumotoraks)

Ako se pojave simptomi bilo kojeg od tih stanja, odmah obustavite terapiju.

Upute za postavljanje

- Odredite veličinu za pacijenta tako da plavu crtu na vodiču za veličinu poravnate između pacijentovih očiju u razini očiju. Odgovarajuća veličina maske mjeri se na bradi, tik ispod donje usne.
- Povežite masku s izvorom protoka. Provjerite je li izvor protoka uključen.
- Otkopčajte donje kopče i povucite olabavljenu naglavnu traku preko glave pacijenta.
- Pričvrstite kopče naglavne trake na okvir maske.
- Namjestite gornje naglavne trake. Ako okvir maske dodirne čelo, trake su prejako stegnute.
- Ako pacijent ima orogastričnu ili nazogastričnu sondu, provjerite nalazi li se ona ispod integrirane zone TubeFit da bi se osiguralo dobro prijanjanje oko sonde.
- Prilagodite donje naglavne trake.
- Masku lagano povucite prema naprijed da bi se brtva napuhala i prilagodila licu pacijenta radi minimiziranja propuštanja.

Napomena: da biste postigli dobro prijanjanje, ponovno namjestite traku/masku. Obavezno lagano povucite masku prema naprijed da bi se brtva napuhala.

Informacije za pacijente potražite na adresi: www.fphcare.com/ip

Czech

Neventilovaná nemocniční celooobličejová maska ve verzi s ventilem proti zadušení

cs

Určené použití

Masky společnosti Fisher & Paykel Healthcare určené pro jediného pacienta jsou určeny pro terapii neinvazivní pozitivní tlakové ventilace (NPPV - non-invasive positive pressure ventilation) (CPAP nebo dvouúrovňové) pro spontánně dýchající dospělé pacienty (>30 kg) s dechovou nedostatečností nebo dechovým selháním, kteří mají předepsanou terapii NPPV. Masky mají nasazovat a terapii mají vést vyškolení lékaři v prostředí nemocnic/institucí, kde probíhá sledování pacientů.

Technické specifikace

Rozsah pracovního tlaku:	4 – 25 cmH ₂ O
Přípojky rozhraní:	Kuželové konektory ISO 5356-1
Mrtvý prostor masky:	<325 cm ³
Klapka proti zadušení otevřená vůči atmosférickému tlaku:	0,41 cmH ₂ O
Klapka proti zadušení uzavřená vůči atmosférickému tlaku:	0,92 cmH ₂ O
Průtoková rezistence masky:	0,23 cmH ₂ O při 50 L/min, 0,51 cmH ₂ O při 100 L/min

- Tento produkt je určen k použití po dobu nejdéle 14 dnů.
- Určena k použití se stlačenými plyny z externího zdroje průtoku nebo ventilátoru.
- Určena k použití s ventilátory/přístroji pro terapii NIV s využitím jednohadicového systému s exhalačním portem.
- Lze použít s vyhříváním zvlhčovačem za účelem dodávky zvlhčených plynů pacientovi.
- Pro zvlhčování plynů používejte neinvazivní zvlhčovací systém Fisher & Paykel Healthcare.
- Tento produkt nebyl vyroben s použitím přírodního kaučuku.
- Masku zlikvidujte v souladu s předpisy nemocnice.

Štítek – symboly velikosti masky

(XS) = extra malá **(S)** = malá **(M)** = střední **(L)** = velká



Před použitím

- Věnujte náležitou péči přečtení pokynů a jejich porozumění.
- Před použitím odstraňte všechny části obalu.
- Je-li obal poškozen, produkt nepoužívejte.
- Zkontrolujte masku, zda není poškozená. Jsou-li některé části rozbité nebo je protřené těsnění, masku vyřaďte.
- Dbejte, aby pro terapeutické zařízení byla použita správná maska. Viz návod k sestavení na druhé straně.
- Zkontrolujte, zda má maska správnou velikost pro daného pacienta.
- Před použitím ověřte funkčnost ventilu proti zadušení.
- Zkontrolujte, zda terapeutické zařízení (tj. ventilátor nebo zdroj průtoku) správně funguje včetně všech alarmů a bezpečnostních systémů a zda vytváří správný tlak.
- Umyjte pacientovi obličej a zkontrolujte jej, zda neprojevuje známky zarudnutí, podráždění nebo znepokojení. Jsou-li tyto známky viditelné, produkt nepoužívejte.
- Zajistěte adekvátní sledování pacienta.



Výstrahy

- Pro dvouúrovňové/CPAP použití s jednohadicovým okruhem **musí být instalovaný exhalační port**.
- Neblokujte nebo nezokoušejte utěsnit exhalační port**.
- Před použitím zkontrolujte, zda terapeutické zařízení správně funguje, včetně alarmů a bezpečnostních systémů.
- Toto zařízení je vybaveno ventilem proti zadušení a není určeno k použití s dvouhadicovými systémy. Není-li v systému žádný průtok, externí otvory ventilu by měly umožnit průnik okolního vzduchu do masky. Je-li v systému průtok, klapka by měla uzavřít externí otvory a umožnit průtok vzduchu ze systému do masky.
- Neblokujte průduchy ventilu proti zadušení**.
- Jestliže ventil proti zadušení nefunguje nebo se ucpává sekrety, vyměňte masku.
- Maska smí být nasazená, pouze pokud probíhá terapie.
- Masku smí nasazovat a terapii smí poskytovat pouze řádně vyškolený lékař nebo pečovatel.
- Tato maska smí být používána pouze v nemocnicích nebo klinikách, kde je pacient řádně sledován vyškoleným zdravotnickým personálem. Chyba při sledování pacienta může vést ke ztrátě terapie, vážnému poranění nebo úmrtí.
- Tato maska je určena k použití jediným pacientem. **Nepoužívejte opakovaně**. Opakované použití může vést k přenosu infekčních látek, přerušení léčby, vážnému ublížení nebo úmrtí. Nenamáčejte, nemýjte, nesterilizujte ani nepoužívejte opakovaně tento produkt. Zamezte kontaktu s chemikáliemi, čisticími prostředky nebo dezinfekčními prostředky na ruce.
- Při nízkém tlaku CPAP nebo EPAP může být průtok přes exhalační port příliš malý na to, aby se z masky dostal veškerý vydechaný plyn. Může nastat opakované vdechování.
- Vousy, chybějící zuby/zubní protézy a nepravidelnosti struktury obličeje mohou narušovat utěsnění masky.

Upozornění

- Hlavové řemínky neutahujte přespříliš, nadměrné utažení může být příčinou nepohodlí pacienta a/nebo úniku.
- Dbejte, aby se rám masky přímo nedotýkal čela. Jestliže se rám masky dotýká čela, řemínky jsou příliš utažené.
- Těsnění RollFit™ je navrženo tak, aby se stočilo na kořen nosu a přizpůsobilo se tak různým tvarům obličeje. Je-li těsnění RollFit™ zcela stlačené, funkce masky může být narušená.
- Jestliže se u pacienta objeví zčervenání kůže, podráždění nebo nepohodlí, přestaňte produkt používat a obraťte se na lékaře.

Kontraindikace

Produkt by neměl být používán u pacientů, kteří:

- mají srdeční nebo dýchací zástavu nebo závažnou hemodynamickou nestabilitu;
- jsou v bezvědomí, neschopni spontánního dýchání, nespupracují, nereagují nebo nejsou schopni sejmut masku;
- mají ucpané horní cesty dýchací nebo nejsou schopni vylučovat sekret (narušené kašlací nebo svalové reflexy, nadměrný reflux, krvácení z nosu, hltavá hernie);
- mají hojnou sekreci, je u nich riziko nevolnosti/zvracení, nebo vysoké riziko vdechnutí zvratků;
- podstoupili chirurgický zákrok hlavy nebo obličeje, měli úraz nebo popáleniny;
- mají závažné horní gastrointestinální krvácení nebo barotrauma (nevyřešený pneumotorax).

Jestliže se vyskytnou příznaky těchto stavů, ihned přerušete léčbu.

Pokyny pro nasazení

- Změřte pacienta zarovnaním modré čáry měřidla mezi očima na úrovni očí. Maska správné velikosti dosahuje na bradu těsně pod dolní ret.
- Připojte masku ke zdroji průtoku. Zkontrolujte, zda je zdroj průtoku zapnutý.
- Odpojte dolní úchyt (úchyty) a nasadte povolenou hlavovou soupravu na hlavu pacienta.
- Připojte úchyt (úchyty) hlavové soupravy k rámu masky.
- Upravte horní hlavové řemínky. Jestliže se rám masky dotýká čela, řemínky jsou příliš utažené.
- Pokud má pacient zavedenou orogastrickou nebo nazogastrickou sondu, zajistěte, aby byla umístěná pod integrovanou zónou TubeFit. Tím se zajistí dostatečné utěsnění okolo sondy.
- Upravte dolní hlavové řemínky.
- Jemně potáhněte masku dopředu, aby se těsnění nafouklo a přizpůsobilo se tváři pacienta. Minimalizujete tak únik plynů.

Poznámka: Hlavovou soupravu / masku upravujte podle potřeby, abyste dosáhli dostatečného utěsnění. Nezapomeňte masku jemně potáhnout dopředu, aby se těsnění nafouklo.

Informace o patentech najdete na www.fphcare.com/ip

French

Masque facial sans fuite pour utilisation en milieu hospitalier, avec valve anti-asphyxie

Domaine d'utilisation

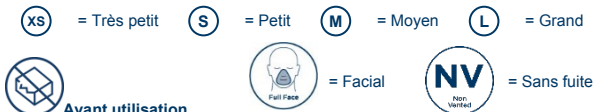
Les masques Fisher & Paykel Healthcare, destinés à une utilisation sur un patient unique, sont conçus pour permettre l'administration d'un traitement (CPAP ou BIPAP) de ventilation non invasive (VNI) par pression positive (NIPPV) à des patients adultes (>30 kg), respirant spontanément et présentant une insuffisance respiratoire, auxquels une VNI a été prescrite. Les masques doivent être ajustés et le traitement administré par des praticiens dûment formés, dans un hôpital/établissement ayant mis en place une surveillance du patient.

Caractéristiques techniques

Plage de pression de fonctionnement :	4 à 25 cmH ₂ O
Connexions d'interface :	Raccords coniques ISO 5356-1
Espace mort du masque :	<325 cm ³
Clapet de la valve anti-asphyxie ouvert à la pression atmosphérique	0,41 cmH ₂ O
Clapet de la valve anti-asphyxie fermé à la pression atmosphérique	0,92 cmH ₂ O
Résistance au débit dans le masque :	0,23 cmH ₂ O à 50 L/min, 0,51 cmH ₂ O à 100 L/min

- Ce produit est destiné à une utilisation ne dépassant pas 14 jours.
- À utiliser avec des gaz sous pression fournis par une source de débit externe ou un ventilateur.
- À utiliser avec des ventilateurs/dispositifs délivrant un traitement VNI au moyen d'un circuit monobranché à fuite.
- Peut être utilisé avec un humidificateur chauffant à l'échage pour délivrer des gaz humidifiés au patient.
- En cas d'humidification des gaz, l'utiliser dans le cadre d'un système d'humidification non invasive Fisher & Paykel Healthcare.
- Ce produit ne comporte pas de latex de caoutchouc naturel.
- Mettre le masque au rebut conformément au protocole de l'hôpital.

Étiquette – Symboles relatifs à la taille du masque



Avant utilisation

- Veiller à lire et à assimiler l'ensemble des instructions.
- Retirer l'ensemble de l'emballage avant utilisation.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Vérifier que le masque n'est pas endommagé. Jeter le masque si l'un de ses composants est cassé ou si la jupe est déchirée.
- Vérifier que le masque approprié est utilisé pour le dispositif thérapeutique. Consulter le guide d'installation au verso.
- Vérifier que la taille du masque est adaptée au patient.
- Vérifier le fonctionnement de la valve anti-asphyxie avant utilisation.
- Vérifier que le dispositif thérapeutique (c'est-à-dire le ventilateur ou la source de débit) ainsi que l'ensemble des alarmes et systèmes de sécurité fonctionnent correctement et qu'ils délivrent la ou les pression(s) appropriée(s).
- Nettoyer le visage du patient puis rechercher les signes de rougeur, d'irritation ou de gêne. Ne pas l'utiliser en présence de tels signes.
- Vérifier qu'une surveillance adéquate du patient a été mise en place.



Avertissements

- Un **orifice expiratoire doit être mis en place** pour une utilisation en BIPAP/CPAP avec un circuit monobranché.
- Ne pas bloquer ou essayer d'étanchéifier l'orifice expiratoire.**
- Vérifier que le dispositif thérapeutique ainsi que les alarmes et systèmes de sécurité fonctionnent correctement avant utilisation.
- Ce dispositif est mis en place avec une valve anti-asphyxie et ne doit pas être utilisé avec des systèmes de ventilation à deux branches. En l'absence de débit dans le système, les orifices externes de la valve doivent permettre l'arrivée d'air ambiant dans le masque. En présence d'un débit dans le système, le clapet doit fermer les orifices externes et permettre à l'air du système de circuler dans le masque.
- Ne pas bloquer les orifices de la valve anti-asphyxie**
- Remplacer le masque si la valve anti-asphyxie ne fonctionne pas ou si elle est souillée par des sécrétions.
- Le masque doit être porté uniquement pendant l'administration du traitement.
- Le masque doit être ajusté et le traitement administré par un praticien ou un professionnel de santé dûment formé.
- Ce masque ne peut être utilisé qu'en milieu hospitalier ou dans un environnement clinique offrant une surveillance adéquate du patient par du personnel médical formé. L'absence de surveillance du patient risque de compromettre le traitement, d'entraîner de graves lésions ou le décès.
- Ce masque est à usage unique. **Ne pas réutiliser.** La réutilisation peut entraîner la transmission de substances infectieuses, l'interruption du traitement, des blessures graves ou le décès. Ne pas faire tremper, laver, stériliser ou réutiliser ce produit. Éviter le contact avec les produits chimiques, les détergents ou les désinfectants pour les mains.
- Si les niveaux de pression inspiratoire, de CPAP ou de PEP sont faibles, le débit de fuite expiratoire à travers l'orifice peut devenir trop faible pour évacuer du masque tous les gaz expirés. Une certaine réinhalation est alors possible.
- Les pilosités faciales, les dents/dentiers absents et les structures faciales irrégulières peuvent compromettre l'étanchéité du masque.

Précautions

- Ne pas trop serrer les sangles du harnais. Un serrage excessif peut provoquer une gêne chez le patient et/ou des fuites.
- Vérifier que la coque du masque n'entre pas directement en contact avec le front. Si la coque du masque touche le front, cela signifie que les sangles frontales sont trop serrées.
- La jupe RollFit™ est conçue pour glisser sur l'arête du nez et permettre un ajustement à diverses formes de visages. Si la jupe RollFit™ est complètement comprimée, les performances du masque peuvent être altérées.
- Si le patient présente des rougeurs de la peau, une irritation ou une gêne, interrompre l'utilisation et contacter un médecin.

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les patients qui :

- Ont été victimes d'un arrêt cardiaque ou respiratoire ou présentent une grave instabilité hémodynamique.
- Sont inconscients, incapables de respirer spontanément, non coopératifs, ne répondent pas ou sont incapables de retirer le masque.
- Présentent une obstruction des voies respiratoires supérieures ou une incapacité à éliminer les sécrétions (toux ou réflexe de déglutition altérés, reflux excessif, épistaxis, hernie hiatale).
- Présentent des sécrétions importantes, des risques de nausées/vomissements, ou des risques élevés d'inhalation du vomi.
- Ont fait l'objet d'une intervention chirurgicale, d'un traumatisme ou de brûlures à la tête ou au visage.
- Présentent des hémorragies gastro-intestinales supérieures graves ou un barotraumatisme (pneumothorax non drainé).

Si les symptômes de ces pathologies apparaissent, interrompre immédiatement le traitement.

Instructions d'ajustement

- Mesurer le patient en alignant la ligne bleue du guide d'ajustement entre les yeux au niveau des yeux. La taille correcte du masque est mesurée juste en dessous de la lèvre inférieure sur le menton.
- Raccorder le masque à la source de débit. S'assurer que la source de débit est en marche.
- Défaire la ou les attaches inférieures et faire glisser le harnais desserré sur la tête du patient.
- Raccorder les attaches du harnais sur la structure du masque.
- Ajuster les sangles supérieures du harnais. Si la structure du masque touche le front, cela signifie que les sangles sont trop serrées.
- Si une sonde naso-gastrique ou orogastrique est raccordée au patient, s'assurer qu'elle est placée en dessous de la zone TubeFit intégrée, afin de garantir une bonne étanchéité autour de la sonde.
- Ajuster les sangles inférieures du harnais.
- Tirer délicatement le masque vers l'avant pour permettre à la jupe de gonfler de façon à ce qu'elle puisse s'adapter au visage du patient et réduire les risques de fuite.

Remarque : Réajuster le harnais/masque comme requis pour obtenir une bonne étanchéité. Ne pas oublier de tirer délicatement le masque vers l'avant pour gonfler la jupe.

Pour obtenir des informations sur les brevets, voir www.fphcare.com/ip

German

FullFace-Maske ohne Ausatemöffnung mit Anti-Asphyxie-Ventil für den Einsatz in Krankenhäusern

Verwendungszweck

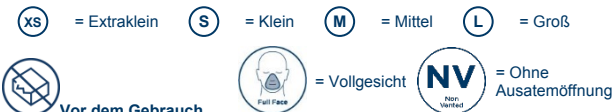
Die Masken von Fisher & Paykel Healthcare für die Verwendung bei einem einzelnen Patienten sind für eine Therapie mit nichtinvasiver Überdruckbeatmung (NPPV) (CPAP oder Bi-Level) bei spontan atmenden erwachsenen Patienten (>30 kg) mit Ateminsuffizienz oder Atemversagen vorgesehen, bei denen eine NPPV verordnet wurde. Das Anbringen der Masken und die Durchführung der Therapie müssen mit geeigneter Überwachung und durch entsprechend geschultes Fachpersonal in einer Krankenhaus- oder Klinikumgebung erfolgen.

Technische Daten

Betriebsdruckbereich:	4–25 cmH ₂ O
Schnittstellenanschlüsse:	Konische Anschlüsse gemäß ISO 5356-1
Maskentotraum:	<325 cm ³
Anti-Asphyxie-Ventilklappe geöffnet zum Umgebungsluftdruck bei:	0,41 cmH ₂ O
Anti-Asphyxie-Ventilklappe geschlossen zum Umgebungsluftdruck bei :	0,92 cmH ₂ O
Flusswiderstand durch Maske:	0,23 cmH ₂ O bei 50 L/min, 0,51 cmH ₂ O bei 100 L/min

- Dieses Produkt ist für die Verwendung über einen Zeitraum von maximal 14 Tagen vorgesehen.
- Für den Gebrauch mit unter Druck stehenden Gasen, die über eine externe Flussquelle oder ein externes Beatmungsgerät zugeführt werden.
- Für den Gebrauch mit Beatmungsgeräten/Geräten für NIV-Therapie mit Einschlauch-Beatmungssystem mit Ausatemöffnung.
- Kann mit einem beheizten Atemluftbefeuchter verwendet werden, um den Patienten mit befeuchteten Gasen zu versorgen.
- Wenn Sie Gase befeuchten, verwenden Sie dazu das nichtinvasive Befeuchtungssystem von Fisher & Paykel Healthcare.
- Dieses Produkt wurde nicht aus Naturlatex hergestellt.
- Entsorgen Sie die Maske gemäß dem Krankenhausprotokoll.

Kennzeichnung – Größensymbole der Maske



Vor dem Gebrauch

- Stellen Sie sicher, dass Sie die Anweisungen vollständig gelesen und verstanden haben.
- Entfernen Sie vor dem Gebrauch die gesamte Verpackung.
- Verwenden Sie die Maske nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Untersuchen Sie die Maske auf Beschädigungen. Entsorgen Sie die Maske, wenn Teile beschädigt sind oder die Versiegelung gerissen ist.
- Stellen Sie sicher, dass die richtige Maske für das Therapiegerät verwendet wird. Weitere Informationen finden Sie in der Montageanleitung auf der nächsten Seite.
- Stellen Sie sicher, dass die Maske die richtige Größe für den Patienten hat.
- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch die Funktion des Anti-Asphyxie-Ventils.
- Stellen Sie sicher, dass das Therapiegerät (z. B. Beatmungsgerät oder Flussquelle), einschließlich aller Alarme und Sicherheitssysteme, ordnungsgemäß funktioniert und dass es den korrekten Druck liefert.
- Reinigen Sie das Gesicht des Patienten und untersuchen Sie es auf Anzeichen von Rötung, Reizung oder Beschwerden. Verwenden Sie die Maske nicht, wenn diese Anzeichen vorhanden sind.
- Stellen Sie eine angemessene Überwachung des Patienten sicher.



Warnhinweis

- Für den Bi-Level-/CPAP-Gebrauch mit einem Einschlauch-Beatmungssystem muss eine **Ausatemöffnung angebracht werden**.
- Blockieren Sie nicht die Ausatemöffnung und versuchen Sie nicht, sie zu verschließen.**
- Stellen Sie vor dem Gebrauch sicher, dass das Therapiegerät, einschließlich aller Alarme und Sicherheitssysteme, richtig funktioniert.
- Dieses Gerät ist mit einem Anti-Asphyxie-Ventil ausgestattet und nicht für die Verwendung mit Doppelschlauch-Beatmungssystemen geeignet. Wenn kein Systemfluss vorliegt, müssen die externen Öffnungen im Ventil zulassen, dass Raumluft in die Maske eintritt. Wenn Systemfluss vorliegt, muss die Klappe die externen Öffnungen schließen und zulassen, dass Systemluft in die Maske fließt.
- Blockieren Sie nicht die Anti-Asphyxie-Ventilöffnungen.**
- Ersetzen Sie die Maske, wenn das Anti-Asphyxie-Ventil nicht funktioniert oder mit Sekreten verunreinigt wird.
- Die Maske darf nur während der Therapie getragen werden.
- Das Anbringen der Maske und die Durchführung der Therapie muss durch eine(n) entsprechend geschulte(n) Arzt oder Pflegekraft erfolgen.
- Die Maske darf nur in einem Krankenhaus oder einer klinischen Umgebung verwendet werden, wo der Patient von geschultem medizinischem Personal angemessen überwacht wird. Wenn der Patient nicht überwacht wird, kann dies zum Abbruch der Therapie, zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
- Diese Maske ist nur für den Einmalgebrauch bei einem einzelnen Patienten vorgesehen. **Nicht wiederverwenden.** Eine Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Stoffe, zur Unterbrechung der Behandlung, zu ernsthaften Schäden oder zum Tod führen. Sie dürfen dieses Produkt nicht durchnässen, waschen, sterilisieren oder wiederverwenden. Vermeiden Sie den Kontakt mit Chemikalien, Reinigungsmitteln oder Handdesinfektionsmitteln.
- Bei niedrigen CPAP- oder EPAP-Druckwerten kann der Fluss durch die Ausatemöffnung zu niedrig sein, um die gesamte Ausatemluft aus der Maske zu entfernen. Dadurch kann es zu Rückatmung kommen.
- Gesichtsbehaarung, fehlende Zähne/Zahnprothesen und Unregelmäßigkeiten der Gesichtsforn können die Maskenabdichtung beeinträchtigen.

Vorsichtshinweise

- Ziehen Sie die Kopfbänder nicht zu fest an. Wenn sie zu fest angezogen werden, kann dies zu Unbehagen des Patienten und/oder Undichtigkeiten führen.
- Stellen Sie sicher, dass der Maskenrahmen die Stirn nicht direkt berührt. Wenn der Maskenrahmen die Stirn berührt, sind die Bänder zu fest angezogen.
- Die RollFit™-Dichtung rollt zur Anpassung an eine Reihe von Gesichtsformen auf dem Nasenrücken hin und her. Wenn die RollFit™-Dichtung vollständig zusammengedrückt wird, kann die Leistung der Maske beeinträchtigt werden.
- Wenn beim Patienten Hautrötungen, Reizungen oder Beschwerden auftreten, unterbrechen Sie die Anwendung und wenden Sie sich an einen Arzt.

Kontraindikationen

Darf nicht bei folgenden Patienten verwendet werden:

- Patienten, die an Herz- oder Atemstillstand oder schwerer hämodynamischer Instabilität leiden.
- Patienten, die bewusstlos, unfähig, spontan zu atmen, unkooperativ, nicht ansprechbar oder unfähig sind, die Maske zu entfernen.
- Patienten, die unter einer Blockierung der oberen Atemwege oder einer Unfähigkeit, Sekrete abzu husten (beeinträchtigte Husten- oder Schluckreflexe, übermäßiger Rückfluss, Nasenbluten, Zwerchfellbruch) leiden.
- Patienten mit übermäßiger Sekretion, Patienten, bei denen das Risiko von Übelkeit/Erbrechen oder ein hohes Risiko der Aspiration von Erbrochenem besteht.
- Patienten, bei denen Eingriffe im Kopf- oder Gesichtsbereich durchgeführt wurden, und Patienten mit Verletzungen oder Verbrennungen.
- Patienten mit starken Blutungen im oberen Gastrointestinaltrakt oder einem Barotrauma (undrainierter Pneumothorax).

Wenn Symptome dieser Krankheitsbilder auftreten, brechen Sie die Behandlung sofort ab.

Anpassungshinweise

- Passen Sie den Patienten an, indem die blaue Linie der Größenlehre zwischen den Augen auf Augenhöhe ausgerichtet wird. Die korrekte Maskengröße kann durch Ablesen der Markierung unter der Unterlippe am Kinn bestimmt werden.
- Schließen Sie die Maske an die Flussquelle an. Stellen Sie sicher, dass die Flussquelle eingeschaltet ist.
- Lösen Sie den/die Clip(s) und führen Sie das gelöste Kopfband über den Kopf des Patienten.
- Schließen Sie den/die Kopfband-Clip(s) am Maskenrahmen an.
- Passen Sie die oberen Kopfbänder an. Sollte der Maskenrahmen die Stirn berühren, deutet dies darauf hin, dass die Bänder zu fest angezogen wurden.
- Stellen Sie bei Patienten mit orogastrischen oder nasalen Magenernährungs sondensicher, dass diese unter dem integrierten TubeFit-Bereich liegt, um eine sichere Dichtung um die Sonde zu erreichen.
- Passen Sie die unteren Kopfbänder an.
- Ziehen Sie die Maske vorsichtig nach vorn und lassen Sie die Dichtung sich mit Luft füllen; auf diese Weise kann diese sich an das Gesicht des Patienten anpassen und Leckagen verringern.

Hinweis: Passen Sie bei Bedarf Kopfband/Maske erneut an, um eine gute Abdichtung zu ermöglichen. Achten Sie darauf, die Maske vorsichtig nach vorn zu ziehen, damit sich die Dichtung mit Luft füllen kann.

Patentinformationen finden Sie unter www.fphcare.com/ip

Greek

Μη Αερισζόμενη Νοσκομειακή Μάσκα Πλήρους Προσώπου, Έκδοση με Αντιασφυζιογόνο Βαλβίδα

Προοριζόμενη χρήση

Οι μάσκες για χρήση από έναν μόνο ασθενή της Fisher & Paykel Healthcare προορίζονται για να επιτρέπουν την παροχή θεραπείας μη επεμβατικού αερισμού θετικής πίεσης (NPPV) (CPAP ή δύο επιπέδων) σε ενήλικες ασθενείς που αναπνέουν αυθόρμητα (>30 kg) με αναπνευστική δυσλειτουργία ή αναπνευστική ανεπάρκεια στους οποίους έχει συνταγογραφηθεί NPPV. Η εφαρμογή των масκών και η διαχείριση της θεραπείας πρέπει να γίνονται από εκπαιδευμένους ιατρούς σε περιβάλλον νοσοκομείου/ιδρύματος όπου παρέχεται παρακολούθηση των ασθενών.

Τεχνικές προδιαγραφές

Εύρος πίεσης λειτουργίας:	4 – 25 cmH ₂ O
Συνδέσεις διεπαφής:	Κωνικοί σύνδεσμοι ISO 5356-1
Νεκρός χώρος μάσκας:	<325 cm ³
Πτερύγιο αντιασφυζιογόνου βαλβίδας ανοιχτό στην ατμοσφαιρική πίεση:	0,41 cmH ₂ O
Πτερύγιο αντιασφυζιογόνου βαλβίδας κλειστό στην ατμοσφαιρική πίεση:	0,92 cmH ₂ O
Αντίσταση στη ροή διαμέσου της μάσκας:	0,23 cmH ₂ O στα 50 L/min, 0,51 cmH ₂ O στα 100 L/min

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση για μέγιστο χρονικό διάστημα 14 ημερών.
- Για χρήση με πεπιεσμένα αέρια που παρέχονται από εξωτερική πηγή ροής ή αναπνευστήρα.
- Για χρήση με αναπνευστήρες/συσκευές που παρέχουν θεραπεία NIV με χρήση συστήματος αεριζόμενου κυκλώματος μονού σκέλους.
- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί με θερμαινόμενο υγραντήρα τύπου pass-over για να παρέχει υγρανόμενα αέρια στον ασθενή.
- Εάν πραγματοποιείται ύπνωση των αερίων, χρησιμοποιήστε το προϊόν ως μέρος του μη επεμβατικού συστήματος ύπνωσης της Fisher & Paykel Healthcare.
- Αυτό το προϊόν δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό ελαστικό λατέξ.
- Απορρίψτε τη μάσκα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

Επικέτα – Σύμβολα μεγέθους μάσκας



Πριν τη χρήση

- Βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει και κατανοήσει τις οδηγίες πλήρως.
- Αφαιρέστε όλη τη συσκευασία πριν τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Ελέγξτε τη μάσκα για τυχόν φθορές. Απορρίψτε τη μάσκα εάν οποιαδήποτε μέρη έχουν σπάσει ή εάν η στεγανοποίηση είναι σχισμένη.
- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείται η σωστή μάσκα για τη συσκευή θεραπείας. Ανατρέξτε στον οδηγό προετοιμασίας στην πίσω πλευρά.
- Επαληθεύστε ότι το μέγεθος της μάσκας είναι σωστό για τον ασθενή.
- Επαληθεύστε τη λειτουργία της αντιασφυζιογόνου βαλβίδας πριν τη χρήση.
- Επαληθεύστε ότι η συσκευή θεραπείας (όηλ, αναπνευστήρας ή πηγή ροής), συμπεριλαμβανομένων όλων των συναγερμών και των συστημάτων ασφαλείας, λειτουργεί σωστά και ότι παρέχει τη(ς) σωστή(ές) πίεση(εις).
- Καθαρίστε το πρόσωπο του ασθενή και στη συνέχεια ελέγξτε για σημεία ερυθρότητας, ερεθισμού ή δυσφορίας. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση ύπαρξης τέτοιων σημείων.
- Βεβαιωθείτε ότι έχει τεθεί σε εφαρμογή επαρκής παρακολούθηση του ασθενή.



Προειδοποιήσεις

- Για χρήση δύο επιπέδων/CPAP με κύκλωμα μονού σκέλους, **πρέπει να τοποθετηθεί θυρίδα εκπνοής**.
- Μη φράσσετε ή επιχειρήσετε να σφραγίσετε τη θυρίδα εκπνοής.**
- Επαληθεύστε ότι η συσκευή θεραπείας, συμπεριλαμβανομένων των συναγερμών και των συστημάτων ασφαλείας, λειτουργεί σωστά πριν τη χρήση.
- Η συσκευή διαθέτει αντιασφυζιογόνο βαλβίδα και δεν προορίζεται για χρήση με συστήματα αερισμού διπλού σκέλους. Χωρίς ροή συστήματος, τα εξωτερικά ανοίγματα στη βαλβίδα θα πρέπει να επιτρέπουν στον αέρα του δωματίου να ανταλλάσσεται μέσα στη μάσκα. Με ροή συστήματος, το πτερύγιο θα πρέπει να κλείνει τα εξωτερικά ανοίγματα και να επιτρέπει στον αέρα του συστήματος να ρέει μέσα στη μάσκα.
- Μη φράσσετε τα ανοίγματα της αντιασφυζιογόνου βαλβίδας.**
- Αντικαταστήστε τη μάσκα εάν η αντιασφυζιογόνος βαλβίδα δεν λειτουργεί ή έχει ρυπαρθεί με εκκρίσεις.
- Η μάσκα πρέπει να φοριέται μόνο όταν χορηγείται θεραπεία.
- Η εφαρμογή της μάσκας και η διαχείριση της θεραπείας πρέπει να γίνονται από κατάλληλα εκπαιδευμένο ιατρό ή πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.
- Αυτή η μάσκα επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε νοσοκομειακό ή κλινικό περιβάλλον όπου ο ασθενής παρακολουθείται επαρκώς από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό. Αποτυχία παρακολούθησης του ασθενή ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια θεραπείας, σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.
- Αυτή η μάσκα προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. **Μην επαναχρησιμοποιείτε.** Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάδοση μολυσματικών ουσιών, τη διακοπή της θεραπείας, σοβαρή βλάβη ή θάνατο. Μη μουσκευτείτε, πλένετε, αποστειρώσετε ή επαναχρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Αποφύγετε την επαφή με χημικές ουσίες, καθαριστικούς παράγοντες ή απολυμαντικά χεριών.
- Σε χαμηλές πιέσεις CPAP ή EPAP, η ροή διαμέσου της θυρίδας εκπνοής ενδέχεται να είναι πολύ χαμηλή για να καθαρίσει όλα τα εκπνέονα αέρια από τη μάσκα. Ενδέχεται να παρατηρηθεί επανεισπνοή.
- Η ριχοφυΐα του προσώπου, δόντια/οδοντοστοιχίες που λείπουν και ανωμαλίες της δομής του προσώπου ενδέχεται να διακυβεύσουν τη στεγανοποίηση της μάσκας.

Συστάσεις προσοχής

- Μη σφίγγετε υπερβολικά τους ιμάντες του κεφαλοδέτη, καθώς το υπερβολικό σφίξιμο μπορεί να προκαλέσει δυσφορία στον ασθενή ή/και διαρροές.
- Βεβαιωθείτε ότι το πλαίσιο της μάσκας δεν έρχεται σε άμεση επαφή με το μέτωπο. Εάν το πλαίσιο της μάσκας αγγίζει το μέτωπο, οι ιμάντες είναι σφιγμένοι υπερβολικά.
- Η στεγανοποίηση RollFit™ είναι σχεδιασμένη για να 'κυλά' εμπρός-πίσω επάνω στη γέφυρα της μύτης έτσι ώστε να προσαρμόζεται σε ένα εύρος σχημάτων προσώπου. Εάν η στεγανοποίηση RollFit™ συμπίπτει πλήρως, ενδέχεται να διακυβευθεί η απόδοση της μάσκας.
- Εάν ο ασθενής παρουσιάζει ερυθρότητα του δέρματος, ερεθισμό ή δυσφορία, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με γιατρό.

Αντενδείξεις

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς οι οποίοι:

- Έχουν καρδιακή ή αναπνευστική ανακοπή, ή σοβαρή αιμοδυναμική αστάθεια.
- Έχουν χάσει τις αισθήσεις τους, αδυνατούν να αναπνέουν αυθόρμητα, δεν είναι συνεργάσιμοι, δεν ανταποκρίνονται ή αδυνατούν να αφαιρέσουν τη μάσκα.
- Έχουν απόφραξη του άνω αεραγωγού, ή αδυναμία να αφαιρέσουν τις εκκρίσεις (μειωμένα αντανακλαστικά του βήχα ή της κατάποσης, υπερβολική παλινδρόμηση, επίταση, διαφραγματική).
- Έχουν άφθονες εκκρίσεις, διατρέχουν κίνδυνο ναυτίας/έμετου, ή υψηλό κίνδυνο εισρόφησης του εμέτου.
- Έχουν υποστεί χειρουργική επέμβαση στο κεφάλι ή στο πρόσωπο, τραυματισμό ή εγκαύματα.
- Έχουν σοβαρή αιμορραγία του ανώτερου τμήματος του γαστρεντερικού σωλήνα ή βαροτραύμα (μη παροχτετευμένο πνευμοθώρακα).

Εάν παρουσιαστούν συμπτώματα αυτών των καταστάσεων, διακόψτε τη θεραπεία αμέσως.

Οδηγίες εφαρμογής

- Υπολογίστε το μέγεθος του ασθενούς ευθυγραμμίζοντας την μπλε γραμμή του οδηγού προδιορισμού μεγέθους στο διάστημα μεταξύ των ματιών, στο ύψος των ματιών. Το σωστό μέγεθος μάσκας μετριέται ακριβώς κάτω από το κάτω χέιλος, στο πηγούνι.
 - Συνδέστε τη μάσκα με την πηγή ροής. Βεβαιωθείτε ότι η πηγή ροής είναι ενεργοποιημένη.
 - Εκφομπώστε το/τα κάτω κλιπ και περάστε τον χαλαρό κεφαλοδέτη πάνω από το κεφάλι του ασθενούς.
 - Συνδέστε το/τα κλιπ του κεφαλοδέτη στο πλαίσιο της μάσκας.
 - Προσαρμόστε τους άνω ιμάντες του κεφαλοδέτη. Αν το πλαίσιο της μάσκας αγγίζει το μέτωπο, αυτό σημαίνει ότι έχετε σφίξει υπερβολικά τους ιμάντες.
 - Αν ο ασθενής έχει στοματογαστρικό ή ρινογαστρικό σωλήνα, βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας είναι τοποθετημένος κάτω από την ενωματομένη ζώνη TubeFit, ώστε να επιτυγχάνεται καλή στεγανοποίηση γύρω από τον σωλήνα.
 - Προσαρμόστε τους κάτω ιμάντες του κεφαλοδέτη.
 - Τραβήξτε απαλά τη μάσκα προς τα εμπρός για να επιτραπεί η διόγκωση του συστήματος στεγανοποίησης και να προσαρμοστεί στο πρόσωπο του ασθενούς ώστε να ελαχιστοποιηθούν οι διαρροές.
- Σημείωση: Προσαρμόστε εκ νέου τον κεφαλοδέτη/τη μάσκα, όπως απαιτείται, για να επιτευχθεί καλή στεγανοποίηση. Θυμηθείτε να τραβήξετε απαλά τη μάσκα προς τα εμπρός για να διογκωθεί το σύστημα στεγανοποίησης.

Για πληροφορίες σχετικά με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, βλ. www.fphcare.com/ip

Hebrew	הע
מסכת פנים שלמה לבתי חולים ללא שסתום איורור עם שסתום נגד חנק	
שימוש מיוחד	
המסכות לשימוש מטופל אחד בלבד של Fischer & Paykel Healthcare נועדו כדי לאפשר אספקת טיפול בהנשמה לא פולשנית בלחץ חיובי (בצורת CPAP או Bi-Level) למטופלים מבוגרים עם נשימה ספונטנית (>30 ק"ג) עם אי-ספיקה נשימתית או כשל נשימתי שגרשם להם טיפול בהנשמה לא פולשנית בלחץ חיובי. המסכות יותאמו למטופלים והטיפול יסופק על ידי אנשי צוות עם הכשרה רפואית בסביבת בית חולים/סביבה מוסדית עם ניטור של המטופלים.	
מפרט טכני	
טווח הלחץ בפעולה:	25 cmH ₂ O – 4
חיבורים לממשק:	ISO 5356-1 מחברים קוניים
הנפח המת של המסכה:	>325 cm ³
לשונית השסתום נגד חנק ונפתחת ללחץ האטמוספרי:	0.41 cmH ₂ O
לשונית השסתום נגד חנק נסגרת ללחץ האטמוספרי:	0.92 cmH ₂ O
התנגדות לזרם דרך המסכה:	0.23 cmH ₂ O בשיעור זרימה של 50 L/min 0.51 cmH ₂ O בשיעור זרימה של 100 L/min

- מוצר זה נועד לשימוש במשך 14 ימים לכל היותר.
- לישמוש עם גזים תחת לחץ המסופקים דרך מקור זרימה חיצוני או מכונת הנשמה.
- לישמוש עם מכונות הנשמה/מכשירים המספקים טיפול בהנשמה לא פולשנית בעזרת מערכת עם שסתום הפועלת עם צינור אחד.
- ניתן להשתמש במסכה עם משכיר אדים מחומם העובד דרך מעבר גז לאספקת גזים המכילים אדי מים.
- כאשר מוכנים לגזים אדי מים, יש להשתמש במסכה כחלק ממערכת יצירת האדים הלא פולשנית של Fisher & Paykel Healthcare.
- מוצר זה אינו מכיל לטקס גומי טבעי.
- יש לסלק את המסכה בהתאם לנהלי בית החולים.

מדבקה – סמלי גודל המסכה

XS = קטן מאוד	S = קטן	M = בינוני	L = גדול
			
			

- לפני השימוש**
- ודא שראית והבנת את ההנחיות במלואן.
- הסר את כל כל חומרי האריזה לפני השימוש.
- אין להשתמש אם נגרם נזק לאריזה.
- בדוק שאין נזקים במסכה. סלק את המסכה אם היא מכילה חלקים שבורים או אם המדבקה נקרעה.
- ודא שנעשה שימוש במסכה הנכונה עבור מכשיר הטיפול. ראה את מדרוך ההתקנה בצד השני.
- ודא שהמסכה בגודל המתאים למטופל.
- בדוק את פעילות השסתום נגד חנק לפני השימוש.
- ודא שמכשיר הטיפול (כלומר מכונת הנשמה או מקור הזרם) ושכל ההתראות ומערכות הבטיחות פועלים כראוי ושהמכשיר מספק את הלחץ או הלחצים הנכון/הנכונים.
- נקח את פני המטופל ואז חפש סימני אדמומיות, גירוי או אי-נוחות. אין להשתמש במסכה אם סימנים אלה קיימים.
- ודא שקיים ניטור הולם של המטופל.

- אזהרות**
- עבור שימוש בהנשמת Bi-Level/CPAP עם צינור אחד, **יש להרכיב פתח נשיפה.**
- אין לחסום או לנסות לאטום את פתח הנשיפה.**
- ודא שמכשיר הטיפול ושכל ההתראות ומערכות הבטיחות פועלים כראוי לפני השימוש.
- במכשיר זה מורכב שסתום נגד חנק והוא אינו מיועד לשימוש עם מערכות הנשמה עם שני צינורות. כאשר אין זרימה מהמערכת, הפתחים החיצוניים בשסתום אמורים לאפשר לאוויר החדר לחזור למסכה. כאשר קיימת זרימה מהמערכת, הלשונית אמורה לסגור את הפתחים החיצוניים ולאפשר לאוויר המערכת לזרום לתוך המסכה.
- אין לחסום את פתחי השסתום נגד חנק.**
- יש להחליף את המסכה אם השסתום נגד חנק אינו פועל או אם הוא מתכלנך בהפרשות.
- יש ללבוש את המסכה רק כאשר מסופק טיפול.
- יש להתאים את המסכה ולספק את הטיפול על ידי אנשי צוות רפואי או מטפלים עם הכשרה הולמת.
- יש להשתמש במסכה בבתי חולים או במסגרת קלינית בלבד כאשר נעשה ניטור הולם של המטופל על ידי אנשי צוות רפואי שקיבלו הכשרה. אי אספקת ניטור הולם למטופל עלולה לגרום לכישלון הטיפול, פציעה חמורה או למוות.
- המסכה נועדה לשימוש של מטופל אחד בלבד. **לא לשימוש חוזר** שימוש חוזר עלול לגרום להעברת חומרים מזיקים, להפרעות בטיפול, לנזק חמור או למוות. אין להשרות או לשטוף מוצר זה או לעשות בו שימוש חוזר. יש להימנע ממגע עם כימיקלים, חומרי ניקוי או חומרי חיסוי ידיים.
- בלחצי CPAP או EPAP נמוכים, הזרימה דרך פתח הנשיפה עשויה להיות נמוכה מדי לניקוי כל הגז שנכנס מהמסכה. ייתכן שתהיה נשימה חוזרת.
- שער פנים, שיניים חסרות/שיניים תותבות ואי-סימטריות בפנים עלולים לפגוע באיטום המסכה.

אמצעי זהירות

- אין להקט את רצועות יחידת הראש יתר על המידה, הידוק מוגזם עלול לגרום לאי-נוחות למטופל ו/או לדליפות.
- ודא שמסגרת המסכה אינה באה במגע ישיר עם המצח. אם מסגרת המסכה נוגעת במצח, נעשה הידוק יתר על המידה של הרצועות.
- אטם RollFit™ עוצב כך שימוע קדימה ואחורה על גשר האף כדי להתאים למגוון של צורות פנים. חד'סת אטם ה-RollFit™ באופן מלא עלולה לפגוע בביצועי המסכה.
- אם המטופל חווה אדמומיות או גירוי של העור או אי-נוחות, יש להפסיק את השימוש וליצור קשר עם רופא.

ההנחיות נגד

- אין להשתמש לטיפול במטופלים:
- עם דום לב או דום נשימה או אי-ציבות המודינמית חמורה.
- בתת הכרה, שאינם יכולים לנשום באופן ספונטני, שאינם משתפים פעולה, שאינם מגיבים או שאינם יכולים להסיר את המסכה.
- עם חסימה בדרכי הנשימה העליונות או ללא יכולת להיפטר מהפרשות (ישעול) או רפלקסי בליעה מוחלשים, רפלקס מופרז, דימום מהאף, בקע סרעפתי.
- עם הפרשות בכמויות גדולות, שנמצאים בסכנת בחילה/הקאות או שיש להם סיכון גדול של אספירציה או הקאה.
- שעברו ניתוח, טראומה או כוויות באזור הראש או הפנים.
- עם דימום מדרכי העיכול העליונות או בארטוראומה (תזח אוויר שלא ננקז).
- יש להפסיק את הטיפול מייד עם הופעת תסמיני בצבים אלה.

התאמה היראות

- מדוד את המטופל באמצעות יישור הפס הכחול של מדרוך ההתאמה בין עיניו ובגובה העיניים.
- גודל נכון של מסכה נמדד מעט מתחת לשפה התחתונה ומעל הסנטר.
- חבר את המסכה למקור הזרימה. ודא שמקור הזרימה פתוח.
- פבר את התפס/ם והחלק את רצועות הראש המשוחררות מעל לראש המטופל.
- תבר את תפס/י רצועות הראש/למסגרת המסכה.
- התם את רצועות הראש העליונות. אם מסגרת המסכה נוגעת במצח, סימן שהרצועות מהודקות יתר על המידה.
- אם המטופל מחובר לצינור קיבתי דרך הלוע או לצינור אפי-קיבתי, ודא שהצינור ממוקם מתחת לאזור ה-TubeFit-המשולב, כדי להשיג איטום טוב סביב הצינור.
- התאם את רצועות הראש התחתונות.
- משוך בעדינות את המסכה קדימה ואפשר לאטם להתרחב כדי שיכול להתאים לפנים של המטופל ולזמער את הדליפה.

שים לב: התאם שוב את רצועות הראש/המסכה לפי הנדרש כדי להשיג איטום טוב. זכור למשוך בעדינות את המסכה קדימה כדי לאפשר לאטם להתרחב.

למידע הקשור לפטנט, ראה בכתבות www.fphcare.com/ip

Hungarian

Zárt, kórházi teljesarcos maszk fulladás elleni szelepes változata

Rendeltetészerű használát

A Fisher & Paykel egyszer használatos egészségügyi maszkjai nem invazív, pozitív nyomású lélegeztetésre (NPPV) (CPAP vagy Bi-Level) szolgálnak légzési elégtelenségben szenvedő, spontán légzésű felnőtt (>30 kg-os) betegek esetében, akik számárá előírták az NPPV-terápiát. A maszk felhelyezését és a terápia ellenőrzését szakképzett egészségügyi személyzetnek kell végeznie kórházi/intézményi környezetben, ahol a betegmegfigyelés megoldható.

Műszaki adatok

Működési nyomástartomány:	4–25 H ₂ Ocm
Interféskapcsolatok:	ISO 5356-1 kúpos csatlakozók
A maszk holttere:	<325 cm ³
Fulladás elleni szelepfedél nyitva a légköri nyomás felé:	0,41 H ₂ Ocm
Fulladás elleni szelepfedél zárva a légköri nyomás felé:	0,92 H ₂ Ocm
A maszkon belüli áramlási ellenállás:	0,23 H ₂ Ocm 50 L/perces áramlás mellett, 0,51 H ₂ Ocm 100 L/perces áramlás mellett

- Ez a termék legfeljebb 14 napos használatra szolgál.
- Külső áramlási forrás vagy lélegeztetőgép által biztosított túlnyomásos gázokkal való használatra.
- NIV terápiára alkalmas lélegeztetőgépekkel/készülékekkel való használatra, szeleppel ellátott egyszárú légzőkör segítségével.
- Használható fűtött, párástíóval együtt, párástíott gázok esetén.
- Gázok párástíásához használja a Fisher & Paykel medikai nem invazív párástíót, mint a rendszer részét.
- A termék nem tartalmaz természetes latexgumit.
- Ártalmatlanítsa a maszkot a kórházi protokollnak megfelelően.

Címke – Maszkméret-szimbólumok

XS = extra kicsi	S = kicsi	M = közepes	L = nagy
			
			

- Használat előtt**
- Feltétlenül olvassa el és értelmezze az összes utasítást.
- Használat előtt távolítsa el a termék teljes csomagolását.
- Ne használja fel, ha a csomagolás sérült.
- Vizsgálja meg, hogy a maszk nem sérült-e. Ártalmatlanítsa a maszkot, ha bármely része eltört, vagy ha a védőzár elszakadt.
- Ügyeljen arra, hogy a terápiás készülékhez megfelelő maszkot használja. Lásd a másik oldalon található beállítási útmutatót.
- Ellenőrizze, hogy a maszk a betegnek megfelelő méretű-e.
- Használat előtt ellenőrizze a fulladás elleni szelep működését.
- Ellenőrizze, hogy a terápiás készülék (azaz a lélegeztetőgép vagy az áramlási forrás), a kapcsolódó riasztó és biztonsági rendszerekkel együtt megfelelően működik-e, és hogy megfelelő nyomást biztosít-e.
- Tisztítsa le a beteg arcát, majd ellenőrizze, hogy nincs-e kipirulva, illetve nem láthatók-e irritáció vagy diszkomfort jelei rajta. Ne használja, ha ilyen tünetek állnak fenn.
- Biztosítsa a megfelelő betegmegfigyelést.

- Figyelmeztetések**
- Egyszárú légzőkörrel alkalmazott Bi-Level/CPAP esetén **kilégzőnyílást kell felhelyezni**.
- Ne zárja le és ne ragassza le a kilégzőnyílást.**
- Használat előtt győződjön meg arról, hogy a terápiás eszköz, ideértve a kapcsolódó riasztó és biztonsági rendszereket, megfelelően működik-e.
- Az eszköz fulladás elleni szeleppel van ellátva, és nem használható kétszárú lélegeztető rendszerekhez. Amikor nincs áramlás a rendszerben, a szelep külső nyílásain a szobalevegőnek kell bejutnia a maszkba. Rendszeráramlás esetén a fedélnek le kell zárnia a külső nyílásokat, lehetővé téve, hogy a rendszerlevegő a maszkba áramoljon.
- Hagya szabadon a fulladás elleni szelep szellőzőnyílásait.**
- Cserélje ki a maszkot, ha a fulladás elleni szelep nem működik vagy váladékokkal szennyeződik.
- A maszkot csak a terápia alkalmazása idején kell viselni.
- Szakképzett egészségügyi szakembernek kell felhelyeznie a maszkot és ellenőrizni a kezelést.
- A maszkot kizárólag kórházi vagy klinikai körülmények között szabad használni, ahol biztosított a beteg szakképzett egészségügyi személyzet általi megfelelő megfigyelése. A beteg megfigyelésének elmulasztása a terápia sikertelenségéhez, komoly sérüléshez vagy a beteg halálához vezethet.
- Ez a maszk egyetlen betegnél használható. **Tilos újrafelhasználni.** Az ismételt felhasználás fertőző anyagok átviteléhez, a kezelés megszakításához, súlyos sérüléshez vagy a beteg halálához vezethet. Ne áztassa vízbe, ne mossa le, ne sterilizálja, és ne használja fel újra ezt a terméket. Ügyeljen arra, hogy a maszk ne érintkezzen vegyszerekkel, tisztítószerekkel vagy kézfertőtlenítővel. Ha a CPAP- vagy az EPAP-rendszer nyomása alacsony, előfordulhat, hogy a kilégzőnyíláson keresztüli levegőáramlás túl gyenge ahhoz, hogy eltávolítsa az összes kilégzett levegőt a maszkból. Ilyenkor a beteg bizonyos mennyiségű kilégzett levegőt visszalélegezhet.
- Az arcszűrőzt, hiányzó fogak/fogazat és a szabálytalan arcékpletek ronthatják a maszk tömítését.

Vigyázat!

- Ne húzza túl szorosra a fejpántszíjakat, mivel ez a beteg számára kényelmetlen lehet, és/vagy szivárgást okozhat.
- Ügyeljen arra, hogy a maszk kerete ne érjen közvetlenül a beteg homlokához.
- Ha a maszk kerete hozzár a homlokhoz, a pántokat túl szorosra húzták.
- A RollFit™ Seal rendeltetése, hogy előre-hátra gördüljön az ormygeren, így biztosítva a különböző arcmókhöz való illeszkedést. Ronthatja a maszk teljesítményét, ha a RollFit™ Seal teljesen össze van nyomva.
- Ha a beteg arca kipirul, irritáció jelei jelentkeznek vagy diszkomfortérzése van, ne használja tovább a maszkot, és forduljon orvoshoz.

Ellenjavallatok

A maszk nem alkalmazható a következő esetekben:

- szív- vagy légzésleállás, vagy súlyos hemodinamikai instabilitás;
- eszméletlen, spontán légzés nélkül, nem kooperáló, ingerekre nem reagáló beteg, illetve olyan beteg, aki nem tudja levenni a maszkot;
- felső légúti obstrukció esetén, vagy ha a beteg nem tudja megfelelően kiüríteni a váladékokat (gyenge köhögési vagy nyelési reflex, túlzott mértékű reflux, orrvérzés, rekeszsérv);
- bőséges váladékozás, hányinger/hányás, vagy a hányadék aspirációjának fokozott kockázata esetén;
- fejet vagy arcot érintő műtét, trauma vagy égési sérülés esetén;
- súlyos felső gastrointestinalis vérzés vagy barotrauma esetén (nem drénezett pneumothorax).

Ha a fenti állapotok tüneteit észleli, azonnal állítsa le a kezelést.

Felhelyezési utasítások

- Vegyen méretet a betegnél úgy, hogy a szemmagasságban tartott méretvevő segédeszközön lévő kék vonalat a beteg szemei közé igazítja. A megfelelő maszkméretet az állon, pontosan az alsó ajak alatt lehet leolvasni.
- Csatlakoztassa a maszkot a levegőforráshoz. Kapcsolja be a levegőforrást.
- Oldja ki az alsó kapcsot(ka)t, és csúsztassa rá a laza fejpántot a beteg fejére.
- Csatlakoztassa a fejpánt felső kapcsát (kapcsait) a maszk keretéhez.
- Állítsa be a fejpánt felső szíjait. Ha a maszk kerete a homlokhoz ér, az azt jelzi, hogy a szíjakat túlfeszítették.
- Ha a betegen orogastricus (száj-gyomor) vagy nasogastricus (orr-gyomor) szondát is alkalmaznak, akkor a szondát az integrált TubeFit rész alá kell helyezni, hogy az eszköz jól tömítsen a szonda körül.
- Állítsa be a fejpánt alsó szíjait.
- Óvatosan húzza előre a maszkot, hogy a tömítés felfúvódhasson és a beteg arcához igazodhasson a szivárgás minimalizálása érdekében.

Megjegyzés: Ha szükséges, végezzen utánállítást a fejpánton/maszkon, hogy az eszköz jól tömíthessen. Ne felejdje el enyhén előrehúzni a maszkot a tömítés felfúvódásához.

A betegtájékoztatót lásd itt: www.fphcare.com/ip

Italian

Maschera facciale non ventilata per uso ospedaliero, versione con valvola anti-asfissia

Destinazione d'uso

Le maschere monopaziente Fisher & Paykel Healthcare sono indicate per la terapia di ventilazione a pressione positiva non invasiva (NPPV) (CPAP o Bi-Level) per pazienti adulti (>30 kg) che respirano spontaneamente, ma con insufficienza respiratoria o difficoltà respiratorie e a cui è stata prescritta la NPPV. L'applicazione delle maschere e l'esecuzione della terapia devono essere effettuate da personale medico qualificato in un ambiente ospedaliero/istituzionale dotato di monitoraggio paziente.

Specifiche tecniche

Intervallo della pressione di funzionamento:	4–25 cmH ₂ O
Connession dell'interfaccia:	Connettori conici ISO 5356-1
Spazio morto della maschera:	<325 cm ³
Apertura membrana della valvola anti-asfissia a pressione atmosferica:	0,41 cmH ₂ O
Chiusura membrana della valvola anti-asfissia a pressione atmosferica:	0,92 cmH ₂ O
Resistenza al flusso attraverso la maschera:	0,23 cmH ₂ O a 50 L/min, 0,51 cmH ₂ O a 100 L/min

- Questo prodotto è previsto per essere usato per un massimo di 14 giorni.
- Per l'uso con gas pressurizzati erogati da una sorgente di flusso esterna o un ventilatore.
- Per l'uso con ventilatori/dispositivi che erogano la terapia NIV usando un sistema con circuito monotubo ventilato.
- Questo prodotto può essere usato con un umidificatore "pass-over" riscaldato per erogare al paziente gas umidificati.
- Durante l'umidificazione dei gas, usare come parte del sistema di umidificazione non invasivo Fisher & Paykel Healthcare.
- Questo prodotto non è stato realizzato con lattice di gomma naturale.
- Smaltire la maschera in conformità al protocollo ospedaliero.

Etichetta – Simboli per la misura della maschera

XS = extra piccola	S = piccola	M = media	L = grande
			
			

- Prima dell'uso**
- Verificare di aver letto e compreso completamente le istruzioni.
- Rimuovere tutto l'imballo prima dell'uso.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Controllare che la maschera non sia danneggiata. Gettare la maschera se le sue parti sono rotte o se il cuscinetto è lacerato.
- Verificare che venga utilizzata la maschera corretta per il dispositivo per la terapia. Fare riferimento alla guida di configurazione riportata sull'altro lato.
- Verificare che la maschera sia della misura corretta per il paziente.
- Prima dell'uso verificare che la valvola anti-asfissia funzioni correttamente.
- Verificare che il dispositivo per la terapia (ad es. il ventilatore o la sorgente di flusso), compresi tutti gli allarmi e i sistemi di sicurezza, funzioni correttamente e che fornisca la pressione corretta.
- Pulire il viso del paziente, quindi ispezionarlo per verificare l'eventuale presenza di arrossamenti, irritazioni o dolenza. Non utilizzare la maschera se sono presenti tali segni.
- Verificare che vi sia un monitoraggio paziente adeguato.

- Avvertenze**
- Per l'uso di Bi-Level/CPAP con un circuito monotubo **è necessario applicare un raccordo con i fori di esalazione** dei gas.
- Non bloccare né tentare di sigillare il raccordo con i fori di esalazione dei gas.**
- Prima dell'uso verificare che il dispositivo per la terapia, compresi tutti gli allarmi e i sistemi di sicurezza, funzioni correttamente.
- Questo dispositivo è dotato di una valvola anti-asfissia e non è adatto all'uso con circuiti ventilatori a doppio tratto. In assenza di flusso di sistema, le aperture esterne nella valvola devono lasciare entrare aria ambiente nella maschera. In presenza del flusso di sistema, la membrana deve chiudere le aperture esterne e lasciare entrare l'aria del sistema nella maschera.
- Non bloccare le prese della valvola anti-asfissia.**
- Sostituire la maschera se la valvola anti-asfissia non funziona o si sporca con le secrezioni.
- La maschera deve essere indossata solamente quando viene erogata la terapia.
- L'applicazione della maschera e la definizione della terapia devono essere eseguite da un medico o da un operatore sanitario adeguatamente qualificato.
- Questa maschera può essere usata solo in un ambiente ospedaliero o clinico in cui il paziente viene monitorato in modo adeguato da personale medico qualificato. Il mancato monitoraggio del paziente può causare perdite della terapia, gravi lesioni o il decesso.
- Questa maschera è destinata all'uso su un solo paziente. **Non riutilizzarla.** Il riutilizzo può causare la trasmissione di sostanze infettive, l'interruzione del trattamento, gravi lesioni o il decesso. Non immergere, lavare, sterilizzare o riutilizzare questo prodotto. Evitare di entrare a contatto con sostanze chimiche, detergenti o disinfettanti per mani.
- A pressioni CPAP o EPAP basse il flusso attraverso la porta di esalazione potrebbe essere troppo basso per eliminare dalla maschera tutto il gas esalato. Parte dell'aria esalata può essere respirata nuovamente.
- La peluria facciale, denti mancanti/protesi dentarie e irregolarità strutturali del viso possono compromettere la tenuta della maschera.

Precauzioni

- Non stringere eccessivamente le cinghie, poiché potrebbe causare il disagio del paziente e/o perdite.
- Verificare che la struttura della maschera non sia direttamente a contatto con la fronte. Se la struttura della maschera tocca la fronte, significa che le cinghie sono troppo strette.
- Il cuscinetto RollFit™ è progettato per muoversi avanti e indietro sul setto nasale per adattarsi ad una vasta gamma di forme di viso. Se il cuscinetto RollFit™ è completamente compresso, le prestazioni della maschera potrebbero non essere quelle previste.
- Se il paziente manifesta arrossamenti cutanei, irritazioni o dolenza, smettere di utilizzare la maschera e contattare un medico.

Controindicazioni

Da non utilizzare su pazienti che:

- Hanno un arresto cardiaco o respiratorio, o una grave instabilità emodinamica.
- Sono in uno stato di incoscienza, non riescono a respirare spontaneamente, non collaborano, non reagiscono o non riescono a rimuovere la maschera.
- Hanno un'ostruzione delle vie aeree superiori o non riescono a rimuovere le secrezioni (alterazione dei riflessi per tossire o deglutire, reflusso eccessivo, epistassi, ernia iatale).
- Hanno secrezioni copiose, sono a rischio di nausea/vomito o ad alto rischio di aspirazione dell'emesi.
- Hanno subito un intervento chirurgico, traumi o ustioni alla testa o al viso.
- Hanno una grave emorragia del tratto gastrointestinale superiore o barotrauma (pneumotorace non drenato).

Se si manifestano i sintomi di tali condizioni, interrompere immediatamente il trattamento.

Istruzioni di montaggio

- Prendere le misure del paziente allineando la linea blu della guida per le misure tra gli occhi, alla loro altezza. Le dimensioni corrette della maschera vengono misurate sul mento, proprio al di sotto del labbro inferiore.
- Collegare la maschera alla sorgente di flusso, assicurandosi che questa sia accesa.
- Sganciare le clip inferiori e far scorrere la fascia nucale sulla testa del paziente.
- Collegare le clip della fascia nucale alla base della maschera.
- Regolare le cinghie della fascia nucale superiore. Se la base della maschera tocca la fronte, le cinghie sono state strette eccessivamente.
- Se il paziente presenta un tubo orogastrico o nasogastrico, assicurarsi che questo sia posizionato al

Swedish

Oventilerad hel ansiktsmask för sjukhusanvändning – version med anti-asfyxiventil

SV

Avsedd användning

Masken från Fisher & Paykel Healthcare är avsedd att användas på en patient och att möjliggöra icke-invasiv övertrycksventilationsbehandling (NPPV) (CPAP eller på Bi-level) till vuxna patienter (>30 kg) som spontanandas med andningsinsufficiens eller nedsatt andningsförmåga som har ordinerats NPPV. Maskerna ska monteras och behandlingen skötas av utbildad medicinsk personal på ett sjukhus eller annan institutionell miljö där tillräcklig patientövervakning används.

Tekniska specifikationer

Arbetstrycksområde:	4–25 cmH ₂ O
Gränssnittsanslutningar:	ISO 5356-1 koniska kontakter
Maskens dead space:	<325 cm ³
Anti-asfyxiventilklaften öppen för atmosfärstryck:	0,41 cmH ₂ O
Anti-asfyxiventilklaften stängd för atmosfärstryck:	0,92 cmH ₂ O
Motstånd till flöde genom mask:	0,23 cmH ₂ O vid 50 L/min, 0,51 cmH ₂ O vid 100 L/min

- Den här produkten är avsedd att användas i högst 14 dagar.
- För användning med trycksatta gaser som produceras av en extern flödeskälla eller ventilator.
- För användning med ventilatorer/enheter som tillför icke-invasiv ventilationsbehandling (NIV) med ett ventilerat enslangssystem.
- Kan användas med en uppvärmd aktiv befuktare för att tillföra befuktade gaser till patienten.
- Vid befuktning av gaser kan den användas som en del av det icke-invasiva befuktningssystemet från Fisher & Paykel Healthcare.
- Produkten har inte tillverkats med naturgummilatex.
- Kassera masken enligt sjukhusets rutiner.

Märkning – symboler för maskstorlekar

XS

= extra liten

S

= liten

M

= medium

L

= stor

Före användning

Se till att du har läst och förstått anvisningarna fullständigt.

Ta bort all förpackning före användning.

Använd inte masken om förpackningen är skadad.

Inspektera masken avseende skador. Kasta masken om några delar är trasiga eller om tätningen är sönder.

Se till att rätt mask används till behandlingsenheten. Se inställningshandledningen på den andra sidan.

Kontrollera att masken är av rätt storlek för patienten.

Kontrollera att anti-asfyxiventilen fungerar före användning.

Kontrollera att behandlingsenhetens (dvs. ventilatorns eller flödeskällans), alla larm och säkerhetssystem fungerar korrekt och tillför rätt tryck.

Rengör patientens ansikte och se om det finns tecken på rodnad, irritation eller obehag. Använd inte masken om så är fallet.

Säkerställ att tillräcklig patientövervakning används.

Varningar

För Bi-level/CPAP-användning med ett enslangssystem **måste en utandningsport monteras.**

Du får inte blockera eller försöka täta utandningsporten.

Kontrollera att behandlingsenheten, larmen och säkerhetssystemen fungerar korrekt före användning.

Enheten är försedd med en anti-asfyxiventil. Den ska inte användas med ett dubbelslangset. Utan systemflöde ska ventilens externa öppningar medge att rumsluft kommer in i masken. Med systemflöde ska klaffen stänga de externa öppningarna och låta systemluft flöda in i masken.

Blockera inte anti-asfyxiventilens öppningar.

Byt ut masken om anti-asfyxiventilen inte fungerar eller förorenas med sekret.

Masken ska endast användas när behandling ges.

Masken måste monteras och behandlingen fastställas av en lämpligt utbildad läkare eller vårdgivare.

Masken får endast användas på ett sjukhus eller i en klinisk miljö där patienten får tillräcklig övervakning av utbildad medicinsk personal. Att inte övervaka patienten kan leda till behandlingsförlust, allvarlig skada eller dödsfall.

Masken ska endast användas av en patient. **Får ej återanvändas.**

Återanvändning kan leda till överföring av smittosamma ämnen, avbrott i behandlingen, allvarlig skada eller dödsfall. Produkten får inte blöttäggas, tvättas, steriliseras eller återanvändas. Undvik kontakt med kemikalier, rengöringsmedel och handsprit.

Vid låga CPAP- eller EPAP-tryck kan flödet genom utandningsporten vara för lågt för att driva bort all utandad gas från masken. Viss återandning kan då förekomma.

Maskens tätningsförmåga kan försämras av ansiktshår, frånvaro av tänder/tandproteser och oregelbunden ansiktsform.

Försiktighetsuppsmaningar

Dra inte åt huvudbandets remmar för hårt. Det kan orsaka obehag för patienten och/eller läckage.

Maskstommen ska inte ha direktkontakt med patientens panna om maskstommen vidrör pannan är remmarna för hårt ådragna.

RollFit™-tätningen kan rullas fram och tillbaka på näsryggen för att passa många olika ansiktsformer. Om RollFit™-tätningen är helt komprimerad kan maskens prestanda försämras.

Om patienten upplever hudrodnad, irritation eller obehag ska maskanvändningen avbrytas och en läkare kontaktas.

Kontraindikationer

Masken ska inte användas på patienter som:

Har hjärt- eller andningsstillstånd eller allvarlig hemodynamisk instabilitet.

Är medvetslös, inte andas spontant, inte kan samarbeta, inte svarar eller inte kan ta bort masken.

Har en övre luftvägsobstruktion eller oförmåga att rensa sekret (nedsatt hostreflex, nedsatta sväljreflexer, överdriven reflux, näsblod eller diafragmabráck).

Har rikliga mängder sekret med risk för illamående/kräkningar, eller hög risk för aspiration vid kräkning.

Har haft huvud- eller ansiktskirurgi, trauma eller brännskador.

Har svår övre gastrointestinal blödning eller barotrauma (pneumotorax som inte tömts).

Om symptom på dessa tillstånd uppstår ska behandlingen omedelbart avbrytas.

Utprovninginstruktion

Mät ut patientens storlek genom att passa in storleksguidens blå linje mellan ögonen i ögonnivå. Korrekt maskstorlek mäts ut strax under underläppen på hakan.

Anslut masken till flödeskällan. Säkerställ att flödeskällan är på.

Lossa de nedre klämmorna och för huvudbandet över patientens huvud.

Koppla fast huvudbandets klämmor på maskstommen.

Justera de övre remmarna på huvudbandet. Om maskstommen vidrör pannan innebär det att remmarna har dragits åt för hårt.

Om patienten har en orogastrisk eller ventrikelsond ska sonden placeras under den inbyggda TubeFit-zonen för att säkerställa ordentlig tätning runt sonden.

Justera de nedre remmarna på huvudbandet.

Dra masken försiktigt framåt så att tätningen kan blåsas upp och anpassas efter patientens ansikte. Detta reducerar läckage.

Obs: Justera huvudbandet/masken efter behov för god tätning. Kom ihåg att dra masken försiktigt framåt för att blåsa upp tätningen.

Se www.fphcare.com/ip för patientinformation

Turkish

Kaçaksız Hastane Tipi Tam Yüz Maskesi Boğulma Önleyici Valfli Sürüm

tr

Kullanım Amacı

Fisher & Paykel Healthcare tek kullanımlık hasta maskeleri, solunum yetersizliği veya solunum yetmezliği bulunan ve NPPV kullanması gerektiği tavsiye edilmiş spontan soluyan yetişkin hastalara (>30 kg) invaziv olmayan pozitif basınçlı ventilasyon (NPPV) tedavisi (CPAP veya iki seviyeli) verilmesini sağlamaya yöneliktir. Maskeler, hasta izleme cihazı mevcut olan bir hastanede/kurumsal ortamda eğitimli tıbbi pratisyenler tarafından takılmalı ve tedavi bu kişiler tarafından sürdürülmelidir.

Teknik Özellikler

Çalışma Basıncı Aralığı:	4 – 25 cmH ₂ O
Arayüz Bağlantıları:	ISO 5356-1 Konik Konektörler
Maske Boşluğu:	<325 cm ³
Atmosferik basınca açık Boğulma Önleyici Valf kanadı:	0,41 cmH ₂ O
Atmosferik basınca kapalı Boğulma Önleyici Valf kanadı:	0,92 cmH ₂ O
Maskeden akış direnci:	50 L/dk'de 0,23 cmH ₂ O, 100 L/dk'de 0,51 cmH ₂ O

- Bu ürün, maksimum 14 günlük kullanıma yöneliktir.
- Harici bir akış kaynağı veya ventilatör tarafından sağlanan basınçlı gazlar ile kullanım için.
- Kaçaklı tek kollu devre sistemi kullanarak NIV terapisi sunan Ventilatörler/Cihazlar ile kullanım için.
- Hastaya nemiendirilmiş gazları aktarmak için ısıtılmalı bir nemiendirici ile birlikte kullanılabilir.
- Gazları nemiendirirken, Fisher & Paykel Healthcare noninvazif nemiendirme sisteminin bir parçası olarak kullanın.
- Bu ürün doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.
- Maskeyi hastane protokolüne göre bertaraf edin.

Etiket - Maske Boyutu Sembolleri

XS

= Ekstra Küçük

S

= Küçük

M

= Orta

L

= Büyük

Kullanmadan Önce

Talimatları tamamen okuduğunuzdan ve anladığınızdan emin olun.

Kullanım öncesinde tüm ambalajı çıkartın.

Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın.

Maskede hasar olup olmadığına bakın. Herhangi bir parçası kırılmış veya contası yırtılmış ise maskeyi atın.

Tedavi cihazı için doğru maskenin kullanıldığından emin olun. Diğer taraftaki kurulum kılavuzuna bakın.

Maskenin hasta için doğru büyüklükte olduğunu doğrulayın.

Kullanmadan önce boğulma önleyici valfin çalıştığını doğrulayın.

Tüm alarmlar ve güvenlik sistemleri dahil tedavi cihazının (ventilatör veya akış kaynağı) doğru çalıştığını ve doğru basıncı/basınçları sağladığını doğrulayın.

Hastanın yüzünü temizleyin ve kızarıklık, tahriş veya rahatsızlık belirtisi olup olmadığını kontrol edin. Belirtiler varsa kullanmayın.

Yeterli bir hasta izleme cihazının mevcut olduğundan emin olun.

Uyarılar

Tek hatlı devre ile İki Seviyeli/CPAP kullanımı için soluk **verme portu takılmalıdır.**

Soluk verme portunu engellemeyin veya izole etmeye çalışmayın.

Kullanmadan önce, alarm ve güvenlik sistemleri dahil, tedavi cihazının doğru bir şekilde çalıştığını doğrulayın.

Bu cihaza boğulma önleyici valf takılmıştır ve çift hatlı ventilasyon sistemleri ile kullanım için uygun değildir. Sistem akışı yokken valftek dış delikler oda havasının maskenin içine girmesine izin vermemlidir. Sistem akışı varken, kanat dış delikleri kapatmalı ve sistem havasının maskenin içine girmesine izin vermemlidir.

Boğulma önleyici valfin hava deliklerini kapatmayın.

Boğulma önleyici valf çalışmazsa veya sekresyonlar ile tıkanırsa maskeyi değiştirin.

Maske, yalnızca tedavi uygulanırken takılmalıdır.

Maske eğitimli bir tıbbi pratisyen veya bakım sağlayıcısı tarafından takılmalı ve tedavi bu kişi tarafından gerçekleştirilmelidir.

Bu maske, yalnızca hastanın eğitimli tıbbi personel tarafından yeterince izlendiği bir hastanede veya klinik ortamlarda kullanılabilir. Hastanın izlenememesi tedavi kaybı, ciddi yaralanma veya ölüme neden olabilir.

Bu maske tek bir hastada kullanımı içindir. **Yeniden kullanmayın.** Yeniden kullanım bulagıcı maddelerin aktarılmasına, tedavinin kesilmesine, ciddi hasara veya ölüme sebep olabilir. Bu ürünü suya batırmayın, yıkamayın, sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın. Kimyasallar, temizlik maddeleri veya el antiseptikleri ile temas etmesini önleyin.

Düşük CPAP veya EPAP basınçlarında, soluk verme portundan geçen akış dışarı verilen tüm gazı maskeden temizlemek için çok düşük olabilir. Bir miktar geri soluma gerçekleşebilir.

Yüzdeki kıllar, eksik dişler/takma dişler ve yüz yapısı düzensizlikleri maske yalıtımını azaltabilir.

Dikkat Edilecek Hususlar

Başlık kayışlarını aşırı sıkımayın. Kayışları aşırı sıkmak hastanın rahatsız hissetmesine ve/veya sızıntılara neden olabilir.

Maske çerçevesinin doğrudan alna temas etmediğinden emin olun. Eğer maske çerçevesi alna dokunursa kayışlar fazla sıkılmıştır.

RollFit™ Contası, çeşitli yüz şekillerine uygun olması için burun köprüsü üzerinde ileri geri kayacak şekilde tasarlanmıştır. RollFit™ Contası tamamen sıkıştırılırsa maske performansı düşebilir

Hastada kızarıklık, tahriş veya rahatsızlık meydana gelirse kullanmaya devam etmeyin ve bir doktor ile iletişime geçin.

Kontrendikasyonlar

Şu hastalarda kullanılmamalıdır:

Kardiyak veya solunum arresti veya ciddi hemodinamik instabiliteye sahip olanlar.

Bilinci yerinde olmayan, kendi kendine nefes alamayan, maskeyi çıkartamayan veya çıkartılmasına yardımcı olmayan ve tepki göstermeyenler.

Üst hava yolu tıkanıklığı bulunan veya sekresyonları temizleyemeyenler (bozuk öksürük veya yutma refleksleri, aşırı reflü, burun kanaması, hiatus hernisi).

Bulantı/kusma riski altında veya yüksek bir kusma isteği riski olup bolca sekresyonu olanlar.

Baş veya yüz ameliyatı, travma veya yanık olanlar.

Ciddi gastrointestinal kanama veya barotrauma (boşaltılmamış pnömotoraks) olanlar.

Eğer bu durumlara ait belirtiler meydana gelirse tedaviyi hemen sonlandırın.

Maskeyi Takma Talimatları

Ölçü kılavuzunun mavi hattını göz seviyesinde, gözlerin arasına hizalayarak hastanın ölçüsünü alın. Doğru maske ölçüsü, çene üzerinde, alt dudağın tam altına gelen ölçüdür.

Maskeyi akış kaynağına bağlayın. Akış kaynağının açık olduğundan emin olun.

Altaki klipsi/klipsleri açın ve başlığı, açık halde hastanın başının üzerinden geçirin.

Başlık klipsini/klipslerini maske çerçevesine bağlayın.

Başlığın üst kayışlarını ayarlayın. Maske çerçevesi hastanın alınına temas ediyorsa bu durum, kayışların gereğinden fazla sıkıldığını gösterir.

Eğer hastada orogastrik veya nazogastrik tüp bulunuyorsa, tüpün etrafında iyi bir yalıtma elde etmek için tüpün, entegre TubeFit alanının altına yerleştirilmesi olduğundan emin olun.

Başlığın alt kayışlarını ayarlayın.

Maskeyi hafifçe ileriye doğru çekin; bu, çeperin hastanın yüzüne uyum sağlamak üzere şişmesini ve sızıntının en aza indirilmesini sağlar.

Not: Çeperin iyi bir yalıtma sağlaması için başlığı/maskeyi tekrar ayarlayın. Çeperi şişirmek için maskeyi hafifçe ileriye doğru çekmeyi unutmayın.

Patent bilgisi için bkz. www.fphcare.com/ip

 Bahasa Indonesia Masker Seluruh Wajah Tanpa Ventilasi Versi Katup Anti-Asfiksia untuk Rumah Sakit id Tujuan Penggunaan Masker Fisher & Paykel Healthcare untuk penggunaan pasien tunggal ditujukan untuk digunakan sebagai aksesori pada ventilator untuk dapat melakukan terapi ventilasi tekanan positif noninvasif (NPPV) (CPAP atau bi-level) kepada pasien dewasa yang bernapas secara spontan (>30 kg) dengan ketidakcukupan respirasi atau kegagalan respirasi yang telah diberi resep untuk NPPV. Masker harus dipasang dan terapi dijaga oleh praktisi medis terlatih di lingkungan rumah sakit/institusi dengan pemantauan pasien terpasang. Spesifikasi Teknis | | | |---|--| | Rentang Tekanan Pengoperasian: | 4–25 cmH ₂ O | | Koneksi Antarmuka: | Konektor Konis ISO 5356-1 | | Ruang Rugi Masker: | < 325 cm ³ | | Sirip katup Anti-Asfiksia terbuka terhadap tekanan atmosfer: | 0,41 cmH ₂ O | | Sirip katup Anti-Asfiksia tertutup terhadap tekanan atmosfer: | 0,92 cmH ₂ O | | Resistensi terhadap aliran melalui masker: | 0,23 cmH ₂ O pada 50 L/menit,
0,51 cmH ₂ O pada 100 L/menit | Produk ini ditujukan untuk digunakan selama maksimum 14 hari. Untuk digunakan dengan gas bertekanan yang disediakan oleh sumber aliran eksternal atau ventilator. Untuk digunakan dengan Ventilator/Perangkat yang memberikan terapi NIV menggunakan sistem sirkuit single limb. Dapat digunakan dengan humidifier dengan jalur berpanaman untuk memberikan gas yang dilembapkan kepada pasien. Ketika melembapkan gas, gunakan sebagai bagian dari sistem humidifikasi noninvasif Fisher & Paykel Healthcare. Produk ini tidak terbuat dari lateks karet alami. Buang masker sesuai dengan protokol rumah sakit. Label - Simbol Ukuran Masker XS = Ekstra Kecil S = Kecil M = Sedang L = Besar Sebelum Menggunakan Pastikan Anda sudah membaca dan memahami sepenuhnya petunjuknya. Lepaskan semua kemasan sebelum digunakan. Jangan digunakan jika kemasannya rusak. Periksa adanya kerusakan pada masker. Buang masker jika ada bagiannya yang rusak atau jika segelnya robek. Pastikan bahwa masker yang benar yang digunakan untuk perangkat terapi. Lihat panduan penyiapan pada sisi sebaliknya. Periksa bahwa masker yang digunakan ukurannya cocok untuk pasien. Periksa bahwa katup anti-asfiksia berfungsi sebelum digunakan. Periksa bahwa perangkat terapi (yaitu ventilator atau sumber aliran) termasuk semua alarm dan sistem keamanan berfungsi dengan benar dan bahwa perangkat itu menyalurkan tekanan yang benar. Bersihkan wajah pasien kemudian periksa adanya tanda-tanda kemerahan, iritasi, atau ketidaknyamanan. Jangan digunakan jika tanda-tanda tersebut ada. Pastikan bahwa pemantauan yang memadai untuk pasien sudah terpasang. Peringatan Untuk penggunaan Bi-Level/CPAP dengan sirkuit single limb, **port ekshalasi harus dipasang.** **Jangan menghalangi atau mencoba menutup port ekshalasi.** Periksa bahwa alat terapi, termasuk alarm dan sistem keamanan, berfungsi dengan benar sebelum digunakan. Perangkat ini dilengkapi dengan katup anti-asfiksia dan tidak untuk digunakan dengan sistem ventilasi dual limb. Tanpa aliran udara dari sistem, bukaan eksternal pada katup harus membiarkan udara ruangan untuk mengalir ke dalam masker. Dengan adanya aliran udara sistem, tingkap harus menutup bukaan eksternal dan mengizinkan udara sistem mengalir ke dalam masker. **Jangan menghalangi ventilasi katup anti-asfiksia.** Ganti masker jika katup anti-asfiksia tidak berfungsi atau sudah dikotori sekresi. Masker hanya boleh dikenakan ketika terapi sedang diberikan. Masker harus dipasang dan terapi diberikan oleh praktisi medis atau penyedia perawatan yang terlatih dengan baik. Masker ini hanya boleh digunakan di lingkungan rumah sakit atau klinis di bawah pengawasan yang memadai oleh staf medis yang terlatih. Kegagalan dalam memantau pasien dapat menyebabkan kegagalan terapi, cedera serius, atau kematian. Masker ini hanya untuk satu pasien. **Jangan dipakai ulang.** Penggunaan ulang dapat menyebabkan zat menular, gangguan pada perawatan, bahaya serius, atau kematian. JANGAN merendang, mencuci, mensterilkan, atau menggunakan ulang produk ini. Hindarkan kontak dengan bahan kimia, zat pembersih, atau cairan sanitasi tangan. Pada tekanan CPAP atau EPAP rendah, aliran yang melalui port ekshalasi mungkin terlalu rendah untuk mengeluarkan semua gas ekshalasi dari masker. Sedikit gas ekshalasi mungkin terhisap kembali. Rambut wajah, gigi yang hilang, dan ketidakteraturan struktur wajah dapat mengganggu segel masker. Perhatian Jangan mengeratkan tali ikat kepala secara berlebihan, pengeratan berlebihan dapat membuat pasien tidak nyaman dan/atau kebingoran. Pastikan bahwa bingkai masker tidak bersentuhan langsung dengan dahi. Jika bingkai masker menyentuh dahi berarti talinya terlalu erat. RollFit™ Seal dirancang untuk bergulir ke belakang dan ke depan pada batang hidung untuk mengakomodasi bentuk wajah yang berbeda-beda. Jika RollFit™ Seal tertekan sepenuhnya, kinerja masker mungkin terganggu. Jika pasien mengalami kemerahan pada kulit, iritasi, atau ketidaknyamanan hentikan penggunaan dan hubungi dokter. Kontraindikasi Tidak boleh digunakan pada pasien yang: Menderita henti jantung atau napas, atau instabilitas hemodinamik parah. Tidak sadar, tidak dapat bernapas secara spontan, tidak kooperatif, tidak responsif, atau tidak mampu melepaskan masker. Mempunyai obstruksi jalan napas atas, atau ketidakmampuan untuk membersihkan sekresi (gangguan refleks batuk atau menelan, refluks berlebihan, epistaksis, hernia hiatus). Mempunyai banyak sekresi, berisiko pusing/muntah, atau berisiko tinggi mengalami aspirasi emesis. Pernah mengalami pembedahan, trauma, atau terbakar pada kepala atau wajah. Menderita perdarahan gastro-intestinal atas yang parah, atau barotrauma (pneumotoraks tanpa drainase). Jika gejala kondisi ini muncul, segera hentikan perawatan. Petunjuk Pemasangan Ukur pasien dengan menyelaraskan garis biru dari pemandu pengukuran di antara mata pada ketinggian mata. Ukuran masker yang benar diukur tepat di bawah bibir bawah pada dagu. Sambungkan masker ke sumber aliran. Pastikan bahwa sumber aliran sudah dihidupkan. Buka klip bawah dan pasang ikat kepala yang longgar di atas kepala pasien. Sambungkan klip ikat kepala pada bingkai masker. Setel tali ikat kepala atas. Jika bingkai masker menyentuh dahi, ini menandakan bahwa talinya terlalu erat. Jika pasien mempunyai selang orogastrik atau nasogastrik, pastikan bahwa selang terpasang di bawah zona TubeFit terpadu, untuk mendapatkan segel yang kedap di sekeliling selang. Setel tali bawah ikat kepala. Tarik perlahan masker ke depan, biarkan segel mengembang agar dapat menyesuaikan dengan wajah pasien untuk mengurangi kebocoran. Catatan: Setel kembali ikat kepala/masker sesuai keperluan untuk mendapatkan kedekatan yang baik. Ingat untuk menarik perlahan masker ke depan untuk mengembangkan segel. Untuk mendapatkan informasi paten, lihat www.fphcare.com/ip |

Thai

หน้ากากแบบครอบจมูกและปากสำหรับช่วยหายใจชนิดไม่ใส่ท่อช่วยหายใจรุ่นมีวาล์วป้องกันการขาดอากาศหายใจ

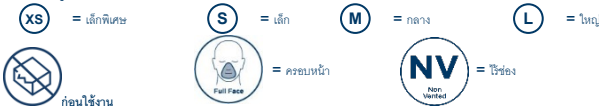
วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

หากค่าสำหรับวิธีใช้วิธีนี้ต่ำกว่าระดับ Fisher & Paykel Healthcare ถูกออกแบบมาเพื่อใช้เป็นตัวบ่งชี้ว่าผู้ป่วยมีความเสี่ยงสูงที่จะต้องพึ่งพาได้โดยการรักษาทางเดินหายใจผ่านปาก (respiratory insufficiency) หรือการหายใจล้มเหลว (respiratory failure) ด้วยเครื่องมือการตรวจทางเดินหายใจที่ไม่รุกราน (non-invasive positive pressure ventilation; NPPV) (หรือเรียกอีกอย่างหนึ่งว่า CPAP หรือ bi-level) เพื่อสนับสนุนการหายใจในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติ (น้ำหนักตัว >30 กก.) ที่หายใจไม่สะดวกเพียงพอที่จะหายใจด้วย NPPV การตรวจด้วยวิธีนี้สามารถช่วยควบคุมการควบคุมการหายใจและช่วยในการดูแลผู้ป่วยที่มีความผิดปกติในการหายใจและช่วยในการดูแลผู้ป่วยที่มีความผิดปกติในการหายใจ

ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค	
ช่วงของแรงดันขณะใช้งาน:	4 – 25 cmH ₂ O
จุดเชื่อมต่ออินพุต/เอาท์พุต:	เชื่อมต่อครบวงจร ISO 5356-1
ปริมาณอากาศสูงสุดปล่อยออกมา:	<325 cm ³
แผ่นฟิล์มป้องกันหัวใจป้องกันการขาดอากาศหายใจเมื่อถึงขั้นบรรเทาทุกข์:	0.41 cmH ₂ O
แผ่นฟิล์มป้องกันหัวใจป้องกันการขาดอากาศหายใจเมื่อถึงขั้นบรรเทาทุกข์:	0.92 cmH ₂ O
ความต้านทานการไหลผ่านเมาน์ดอากาศ:	0.23 cmH ₂ O ที่ 50 ลิตร/นาที 0.51 cmH ₂ O ที่ 100 ลิตร/นาที

- ผลลัพธ์เป็นสัญญาณบ่งชี้ความเสี่ยงสูงของโรค **14 วัน**
- สำหรับผู้ที่ได้รับการฉีดวัคซีนแล้วจะง่ายกว่าในการเข้าถึงบริการที่จำเป็นหรือทรัพยากรอื่นๆ
- สำหรับผู้ที่ได้รับเชื้อสายพันธุ์ Alpha/omicron หรือสายพันธุ์อื่นที่ไม่ใช่สายพันธุ์ Omicron (NIV) โดยที่ระบบจะแจ้งข้อหาหมายในแบบเฉพาะตัว
- สามารถใช้กับเครื่องที่ควบคุมระดับชนิดโมเลกุลตามวิธีอื่นเพื่อเข้าถึงผู้ที่มีความเสี่ยงโดยไม่ทราบ
- เมื่อใช้ร่วมกับเครื่องมืออื่นๆ ใช้เพื่อประเมินความเสี่ยงของระบบการควบคุมความเสี่ยงไม่เพียงพอของ **Fisher & Paykel Healthcare**
- ผลลัพธ์เป็นเครื่องมือคัดกรองจากธรรมชาติของเซลล์
- กำลังดำเนินการนำเข้าสู่สนามจะเป็นปฏิกิริยาเชิงตอบโต้

ฉลาก – สัญลักษณ์แสดงขนาดของหน้าปก



ก่อนใช้งาน

- ทำหน้าที่อย่างเหมาะสมและใช้เงินเข้าใช้เงินออกอย่างระมัดระวัง
- แกะแวนบัญชีการเงินที่พร้อมตรวจสอบก่อนใช้งาน
- ใช้น้ำใช้พลังงานการประปาอย่างประหยัดและประหยัด
- ตรวจสอบพนักงานที่ทำงานอยู่ขณะทำงานว่าถูกต้องเสียก่อน หากพบว่ามีส่วนใดๆ ขาดหรือผิดพลาดมีผิดมีผิดมีขาด ให้ถึงพนักงานนั้นไป
- ตรวจสอบใบเงินไปจ่ายให้พนักงานที่ถูกต้องกับบุคคลที่มีการทำงาน ศึกษาค่าเข้าเงินในการตัดสินใจอีกด้านหนึ่ง
- ตรวจสอบใบเงินไปจ่ายว่าครบถ้วนของพนักงานที่ใช้เป็นงานที่ถูกต้องหรือมีปัญหาก็
- ตรวจสอบใบเงินไปจ่ายว่าค่าจ้างของพนักงานที่ทำงานได้ตามปกติของโรงงาน
- ตรวจสอบใบเงินไปจ่ายว่าถูกต้องมีการทำงาน (จึงได้แก่ เครื่องช่วยหายใจหรือแหล่งจ่ายก๊าซ)
- ตรวจสอบใบเงินไปจ่ายว่าครบถ้วนและครบถ้วนของพนักงานที่ทำงานตามมาตรฐานและจ่ายเสร็จสิ้นในระดับที่ถูกต้อง
- ทำความสะอาดในน้ำหรือผู้ปฏิบัติงาน แล้วตรวจหาสารพิษอย่างมีสติปกติซึ่งมีวิธีที่เปลี่ยนแปลงเป็นสิ่งแวดล้อม เกิดการตรวจหาสิ่ง
- หรือความผิดปกติไปอย่าง ทำหน้าที่ให้ทางของหรือหรือมีความผิดปกติแล้ว
- ตรวจสอบใบเงินไปจ่ายว่าครบถ้วนการติดตามของพนักงานที่ทำงาน



ถ้าเดือน

- ถ้าทำ **Bi-Level/CPAP** ที่รับแรงดันทั้งสองข้างโดยในขณะนอนเดียว (single limb) จะต้องเปิดเครื่องระบบนอนสามขาพร้อมระบบคาร์บอนไดออกไซด์จากนอกมาหายใจออก
- **ห้ามดูดหรือหายใจโดยเครื่องระบบนอนเดียวเด็ดขาด**
- ตรวจสอบให้เป็นประจำทุกครั้งที่ทำการ วอร์มฮีตติ้งยูนิทและระบบความปลอดภัยทั้งที่งานอยู่สูงจะต้องมาตรวจสอบก่อนใช้งาน
- อุปกรณ์ที่ต้องจำตัวไว้กับทำการตรวจจากภายนอกและไม่มีวิธีใส่สำหรับใช้กับระบบนอนด้วยลมเดี่ยว (dual limb)
- ในขณะที่มีระบบจ่ายอากาศหรือเครื่องช่วยหายใจอยู่สูงจะต้องทำการด้วยลมเดี่ยว โดย ทำ อุปกรณ์ที่รับอากาศจากภายนอกในลักษณะดังกล่าว จะต้องปลอดภัยจากภายนอกโดยเข้ามาในหน้ากากได้ ในขณะที่มีระบบจ่ายอากาศหรือเครื่องช่วยหายใจทำงานตามปกติ แต่ไม่มีระบบจ่ายอากาศดังกล่าว และปล่อยให้อากาศที่ส่งมาจากรอบนอกผ่านเข้ามาในหน้ากากได้
- **ห้ามดูดหรือตรวจวาล์วป้องกันกับการตรวจจากภายนอกใดๆ**
- ห้ามเปลี่ยนหน้ากากหากวาล์วป้องกันมีการตรวจจากภายนอกในทำงานหรือเปลี่ยนในตัวแล้วแต่ครั้งใด
- ตรวจสอบด้านความปลอดภัยก่อนนำส่งอากาศไปยังผู้ป่วยอย่างทันที
- การทดสอบหน้ากากและการใช้การจ่ายจะต้องดำเนินการโดยแพทย์หรือผู้ดูแลที่ได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสมเท่านั้น
- ห้ามทำการใดก็ตามที่ใช้เฉพาะในโรงพยาบาลหรือคลินิกผู้ป่วยไว้ให้บริการแก่ผู้ป่วยนอกตามข้อเพื่อตรวจสอบเจ้าหน้าที่ทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรมอย่างเหมาะสมเท่านั้น หากมีผู้ป่วยติดเครื่องผู้ป่วยอย่างเหมาะสม อาจทำให้ไม่ได้รับการพิจารณาอย่างเหมาะสมและเกิดการบาดเจ็บหรือเสียชีวิต
- ห้ามทำการใดที่ใช้กับผู้ป่วยเพื่อระบบนอนตัวอื่น **ห้ามนำหน้ากากมาใช้ซ้ำ** หน้ากากมีหน้าที่ใช้ซ้ำจะทำให้เกิดการกระจายเชื้อสารอันตรายที่ตกค้างอยู่ติดมากับการหายใจ และก่อให้เกิดอันตรายอย่างรุนแรงเสียชีวิต หากนำอุปกรณ์ไปเป็นซ้ำ อาจ ทำให้ผู้ป่วยติดเชื้อ หรือหน้ากากมีอายุสั้น
- หลีกเลี่ยงการนำหน้ากากไปใช้ซ้ำ ความสะอาด หรือการนำกลับมาใช้ซ้ำซ้ำหรือไม่
- ห้ามใช้ระบบ **CPAP หรือ EPAP** ตัวอื่น ที่ไม่ได้ผ่านการรับรองจากหน่วยงานทางการแพทย์จากตัวบ้านกว่าที่จะจำหน่ายหรือ
- คำนึงระบบโดยหายใจจากภายนอกออกจากร่างกายหากไม่ทำ การหายใจโดยใช้ตัวช่วยระบบโดยรับแรงสนับสนุนเข้าไปยังปากและขึ้นให้
- ขนบนไม่ได้ พังเปื่อยแตกในโครง และควมล้มปัดต้องเฝ้าระวังอาจอยู่ในหน้ากากไว้เพื่อป้องกันหรือหากเกิดปะทะเสียชีวิตจากของแข็ง

ข้อควรระวัง

- กำกับทิศทางและทิศทางเงินได้ของเงินปันผลเป็นการกระจายทรัพย์สินและเงินปันผลไปยังผู้ถือหุ้นที่ถือและแบ่งปันทรัพย์สินตามวาระ
- ควรตอบเป็นใจว่าองค์กรของเรามีเป้าหมายที่มีผลกับพนักงาน หากองค์กรของเรามีเป้าหมายที่มีผลกับพนักงาน และจะบริหารจัดการทรัพย์สินเป็นเป้าหมาย
- ซิลิโคน **RoliFit™** ถูกออกแบบมาเพื่อรวมการป้องกันที่จำเป็นและสมบูรณ์เพื่อรองรับวิถีชีวิตที่วุ่นวายทางเทคโนโลยีขององค์กรของคุณ
- RoliFit™ จะดูดซับจากผิวของมือและ ระบายเชื้อ เชื้อไวรัสและแบคทีเรีย ให้หลุดไปและดีต่อสุขภาพ

ข้อห้ามใช้

‘ไม่ควรใช้กับผู้ป่วยต่อไปนี้:

- ปรากฏการณ์การไหลที่ไม่เสถียรเรียกว่าภาวะไม่เสถียร หรือมีการสั่นคลอนแบบไม่คงที่ (**hemodynamic instability**)
- อาจหมายถึง
 - ปรากฏการณ์ความดันโลหิตไม่สามารถควบคุมได้โดยง่าย ไม่สามารถควบคุม หรือไม่สามารถควบคุมได้อย่างถาวร
 - ปรากฏการณ์ภาวะการไหลเวียนของเลือดที่มีอัตราเร็วต่ำกว่าที่จำเป็นสำหรับการหล่อเลี้ยงอวัยวะต่าง ๆ
 - (มีศัพท์การวิจัยที่ชื่อ flow control ที่กำลังศึกษาอยู่ มีทั้งในหลอดทดลองกับใน vivo มีสื่อที่กล่าวกันว่า ภาวะนี้เปลี่ยนแปลงไป)
- ปรากฏการณ์ที่ผิดปกติของหลอดเลือด มีภาวะเช่นเดียวกับการเกิดภาวะหัวใจขาดเลือด ปรากฏการณ์ซึ่งที่คล้ายคลึงกัน
- ปรากฏการณ์ที่ผิดปกติของหลอดเลือดส่วนปลาย มีภาวะเช่นเดียวกับการเกิดภาวะหัวใจขาดเลือด ปรากฏการณ์ซึ่งที่คล้ายคลึงกัน
- ปรากฏการณ์ที่ผิดปกติของหลอดเลือดส่วนปลาย มีภาวะเช่นเดียวกับการเกิดภาวะหัวใจขาดเลือด ปรากฏการณ์ซึ่งที่คล้ายคลึงกัน

หากมีอาการของภาวะต่างๆ เหล่านี้เกิดขึ้น ให้หยุดการรักษาโดยทันที

คำแนะนำในการสวมหน้ากาก

1. วัตถุประสงค์ในการใช้ข้อมูลจากงานปฐมนิเทศหรือช่วยอำนวยความสะดวกแก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งในระดับเดียวกับหน่วยงาน
ขนาดของหน้ากระดาษที่ดูดีและสวยงามกว่ามีมากกว่า 1 หน้า
2. เชื่อมต่อหน้ากระดาษในแต่ละหน้าได้ง่าย ตรวจสอบให้แน่ใจว่าแหล่งจ่ายไฟมีเพียงพอ
3. ปลดคีย์ปัดตัวอักษรและเลื่อนสายเคเบิลหรือตัวเชื่อมต่อสายเคเบิลที่สะดวก
4. เลื่อนคีย์เปลี่ยนสายเคเบิลที่สะดวกกับสวิตช์โครงข่าย
5. ปรับสายเคเบิลที่สะดวกมากกว่า หากสายเคเบิลที่เชื่อมต่อกับสวิตช์บนหน้าจอ แสดงว่าวัดสายเคเบิลที่สะดวกมากขึ้นไป
6. หากอุปกรณ์ใด ๆ ที่เชื่อมต่อแล้วแสดงอาการหรือมีปัญหาในการทำงาน อาจตรวจสอบให้แน่ใจว่าสายเคเบิลที่เชื่อมต่อถูกต้องและเชื่อมต่อให้แน่น
TubeFit ของหน้ากระดาษที่ใช้การปัดเปลี่ยนง่าย สายเคเบิล
7. ปรับสายเคเบิลที่สะดวก
8. ค่อยๆ ดึงหน้ากระดาษไปทางด้านบน เพื่อให้มีปัดเปลี่ยนง่ายขึ้น

หมายเหตุ: ปรับสายรัดศีรษะ/หน้ากากเข้าตามความเหมาะสมเพื่อปิดผนึกให้ได้ดีที่สุด อย่าลืมดึงหน้ากากไปข้างหน้าเบาๆ เพื่อให้ซีลปิดผนึกพอดีตัวออก