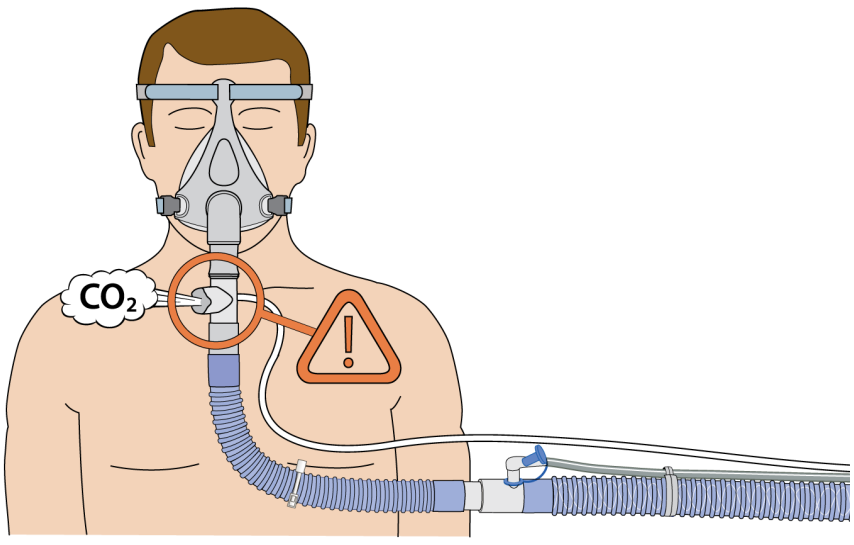
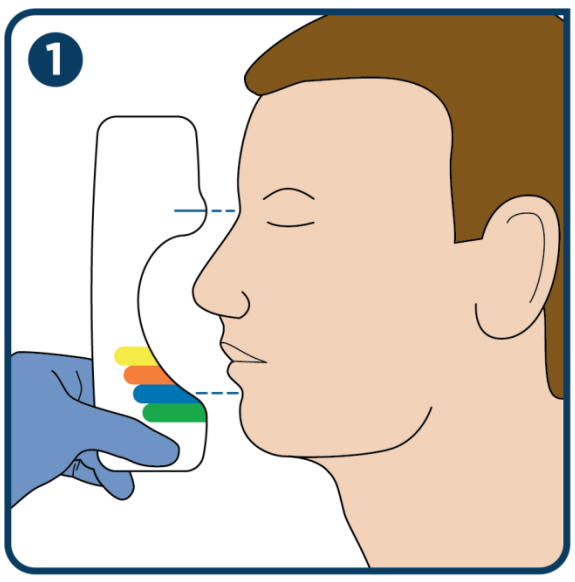
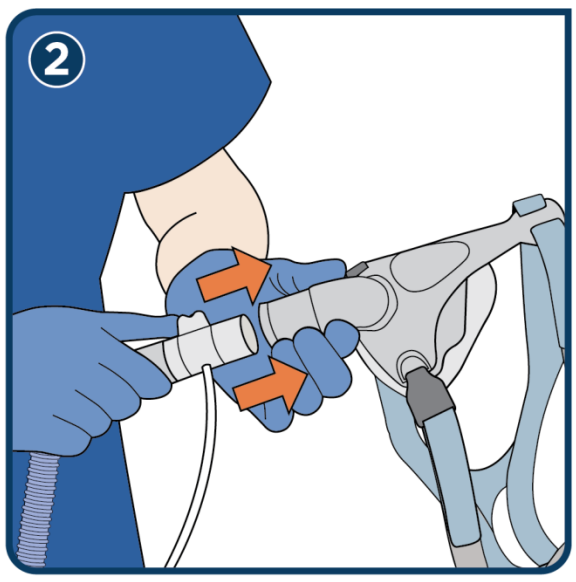
F&P Nivairo

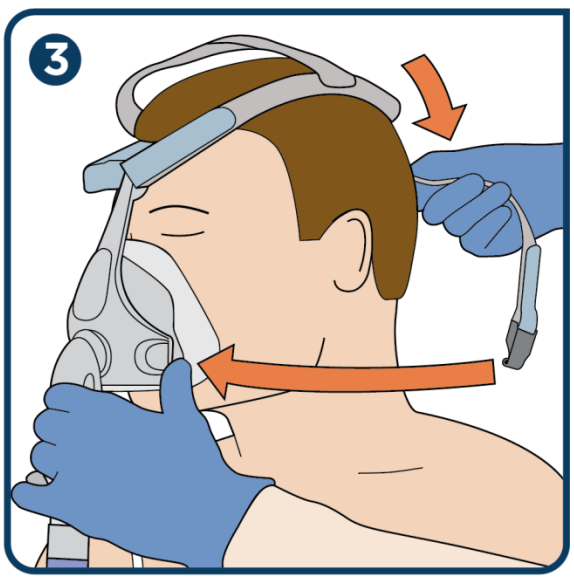
RT045 XS/S/M/L

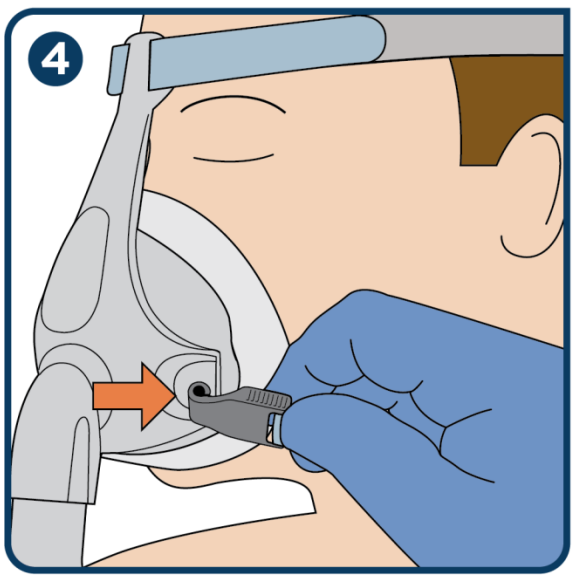
Non-Vented Hospital Full Face Mask with Anti-Asphyxiation Valve

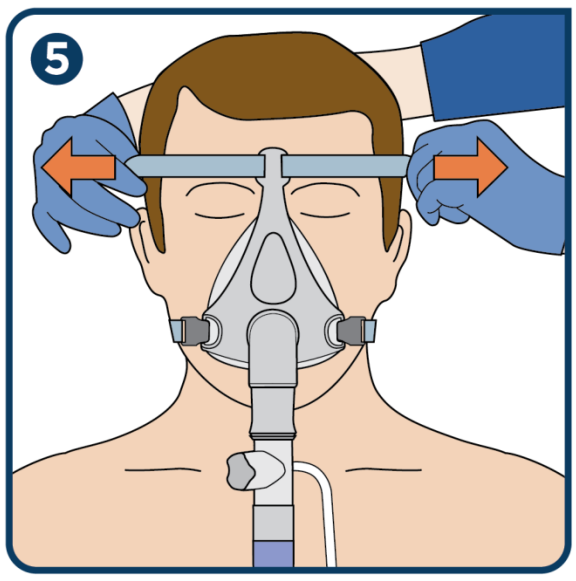


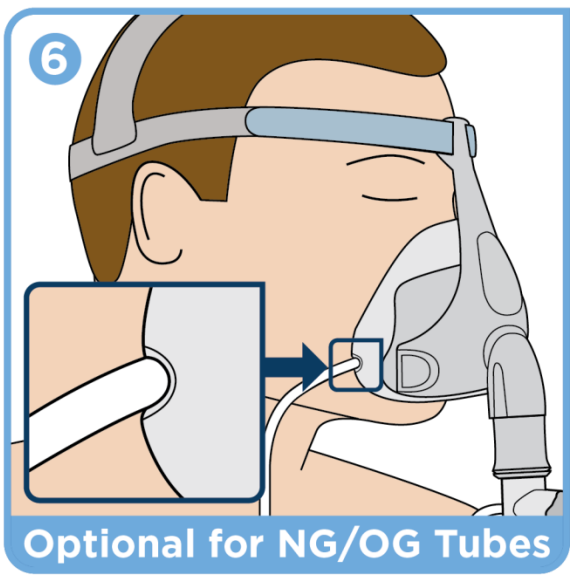


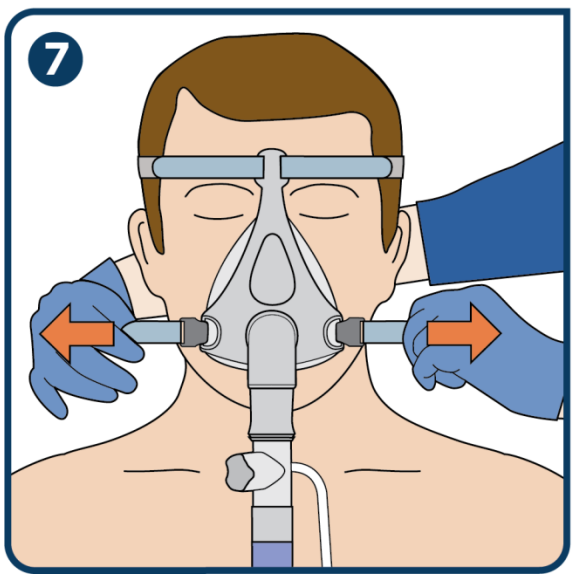


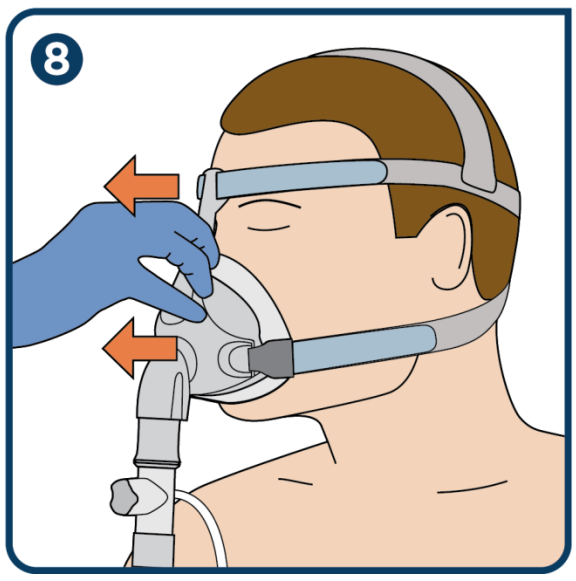


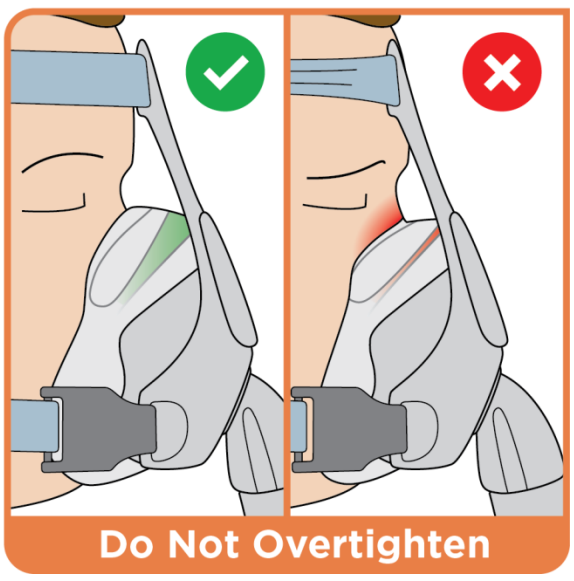












Single Use 14 Rx only CE 0123

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** EC REP 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 **MEXICO** Tel: + 52 55 9130 1626 **NORWAY** Tel: +47 21 60 13 53 Fax: +47 22 99 60 10 **POLAND** Tel: 00800 49 119 77 Fax: 00800 49 119 78 **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

REF 185048311-J 2020-12 © 2020 Fisher & Paykel Healthcare Limited

REF RT045XS/S/M/L F&P Nivairo™ Non-Vented Hospital Full Face Mask Anti-Asphyxiation Valve Version

English (en)

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

Intended Use

The Fisher & Paykel Healthcare single patient use masks are intended for use as an accessory to ventilators to enable non-invasive positive pressure ventilation (NPPV) therapy (CPAP or bi-level) to be delivered to spontaneously breathing adult patients (>30 kg) with respiratory insufficiency or respiratory failure who have been prescribed NPPV. The masks are to be fitted and therapy maintained by trained medical practitioners in a hospital/institutional environment with patient monitoring in place.

Technical Specifications

Operating Pressure Range:	4 – 25 cmH_2O
Interface Connections:	ISO 5356-1 Conical Connectors
Mask Dead Space:	<325 cm^3
Anti-Asphyxiation Valve flap open to atmospheric pressure:	0.41 cmH_2O
Anti-Asphyxiation Valve flap closed to atmospheric pressure:	0.92 cmH_2O
Resistance to flow through mask:	0.23 cmH_2O @ 50 L/min, 0.51 cmH_2O @ 100 L/min

- This product is intended for use for a maximum of 14 days.
- For use with pressurised gases provided by an external flow source or ventilator.
- For use with Ventilators/Devices delivering NIV therapy using a vented single limb circuit system.
- Can be used with a heated pass over humidifier to deliver humidified gases to the patient.
- When humidifying gases, use as part of Fisher & Paykel Healthcare non-invasive humidification systems F&P 850™ or F&P 950™.
  Note: F&P 950™ System may not be available in all countries.
  F&P 950™ System is currently not cleared for sale in the USA.
- This product was not made with natural rubber latex.
- Dispose of mask according to hospital protocol.

Label – Mask Size Symbols

XS = Extra Small S = Small M = Medium L = Large

Full Face = Full Face NV Non Vented = Non Vented

Before Use

- Ensure you have read and understood the instructions completely.
- Remove all packaging prior to use.
- Do not use if package is damaged.
- Inspect the mask for damage. Discard the mask if any parts are broken or if the seal is torn.
- Ensure that the correct mask is being used for the therapy device. Refer to setup guide on the other side.
- Verify that the mask is the correct size for the patient.
- Verify operation of the anti-asphyxiation valve before use.
- Verify that the therapy device (i.e. ventilator or flow source) including all alarms and safety systems are functioning correctly and that it is supplying the correct pressure(s).
- Clean the patient's face and then inspect for signs of redness, irritation or discomfort. Do not use if signs are present.
- Ensure adequate patient monitoring is in place.

Warnings

- For Bi-Level/CPAP use with a single limb circuit an **exhalation port must be fitted**.
- **Do not block or try to seal the exhalation port.**
- Verify that the therapy device, including alarms and safety systems, are functioning correctly prior to use.
- This device is fitted with an anti-asphyxiation valve and is not for use with dual limb ventilation systems. With no system flow the external openings in the valve should allow room air to entrain into the mask. With system flow the flap should close the external openings and allow system air to flow into the mask.
- **Do not block anti-asphyxiation valve vents.**
- Replace the mask if the anti-asphyxiation valve does not operate or becomes fouled with secretions.
- The mask must only be worn when the therapy is being delivered.
- The mask must be fitted and therapy established by an appropriately trained medical practitioner or care provider.
- This mask may only be used in a hospital or clinical setting where the patient is adequately monitored by trained medical staff. Failure to monitor the patient may result in loss of therapy, serious injury or death.
- This mask is for single patient use. **Do not reuse**. Reuse may result in transmission of infectious substances, interruption to treatment, serious harm or death. Do not soak, wash, sterilise, or re-use this product. Avoid contact with chemicals, cleaning agents, or hand sanitizers.
- At low CPAP or EPAP pressures the flow through the exhalation port may be too low to clear all exhaled gas from the mask. Some rebreathing may occur.
- Facial hair, missing teeth/dentures and facial structure irregularities may compromise mask seal.
- California residents please be advised of the following, pursuant to Proposition 65: This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects and other reproductive harm. For more information, please visit: www.fphcare.com/prop65.

Cautions

- Do not overtighten any of the headgear straps, overtightening may cause patient discomfort and/or leaks.
- Ensure the mask frame does not directly contact the forehead. If the mask frame touches the forehead the straps are overtightened.
- The RollFit™ Seal is designed to roll back and forth on the bridge of the nose to accommodate a range of face shapes. If the RollFit™ Seal is fully compressed, mask performance may be impaired.
- If the patient experiences skin redness, irritation or discomfort discontinue use and contact a physician.

Contraindications

Should not be used on patients who:

- Have cardiac or respiratory arrest, or severe hemodynamic instability.
- Are unconscious, unable to breathe spontaneously, uncooperative, unresponsive or unable to remove the mask.
- Have an upper airway obstruction, or an inability to clear secretions (impaired cough or swallow reflexes, excessive reflux, epistaxis, hiatal hernia).
- Have copious secretions, at risk of nausea/vomiting, or at high risk of aspiration of emesis.
- Have had head or facial surgery, trauma or burns.
- Have severe upper gastro-intestinal bleeding, or barotrauma (un-drained pneumothorax).

If symptoms of these conditions occur discontinue treatment immediately.

Fitting Instructions

1. Size the patient by aligning the blue line of the sizing guide between the eyes at eye level. The correct mask size is measured just below the lower lip on the chin.
2. Connect the mask to the flow source. Ensure the flow source is turned on.
3. Undo the lower clip(s) and slide the loose headgear over the patient's head.
4. Connect the headgear clip(s) onto the mask frame.
5. Adjust the upper headgear straps. If the mask frame touches the forehead this indicates that the straps are overtightened.
6. If the patient has an orogastric or nasogastric tube, ensure the tube is placed under the integrated TubeFit zone, to achieve a good seal around the tube.
7. Adjust the lower straps of the headgear.
8. Gently pull the mask forward, allowing the seal to inflate so it can adjust to the patient's face to minimise leak.

Note: Readjust headgear/mask as required to achieve a good seal. Remember to gently pull the mask forward to inflate the seal.

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

Arabic (ar)

قناع كامل الوجه غير المُنفّس للمستشفى، الإصدار المزود بصمام مانع للاختناق

الاستخدام المقصود

يتمثل الغرض من أقنعة Fisher & Paykel Healthcare وحيدة الاستخدام مع المرضى في تمكين العلاج بالتهوية غير الباضعة بالضغط الإيجابي (NPPV) (سواءً CPAP أو ثنائية المستوى) والمطلوب توصيله إلى المرضى البالغين القادرين على التنفس الطبيعي (>30 كجم) والذين يعانون من الفشل التنفسي أو توقف التنفس وتم وصف علاج NPPV لهم. ويجب تركيب الأقنعة وتقديم العلاج بواسطة ممارسين طبيين تلقوا التدريب الكافي في بيئة مستشفوية/مؤسسية مع الالتزام بمراقبة المرضى.

المواصفات الفنية

نطاق الضغط التشغيلي:	4 - 25 سم ماء
الوصلات البينية:	موصلات ISO 5356-1 مخروطية
مساحة القناع المعطلة:	<325 سم^3
ضغط انفتاح الصمام المانع للاختناق:	0.41 سم ماء
ضغط انغلاق الصمام المانع للاختناق:	0.92 سم ماء
مقاومة التدفق عبر الصمام:	0.23 سم ماء عند 50 لتر/دقيقة, 0.51 سم ماء عند 100 لتر/دقيقة

- روعي في تصميم هذا المنتج أن يستخدم لمدة أقصاها 14 يوماً.
- للاستخدام مع الغازات المضغوطة التي يتم التزويد بها عبر مصدر تدفق خارجي أو جهاز تنفس.
- للاستخدام مع أجهزة التنفس/أجهزة توصيل علاج NIV التي تستخدم نظام دائرة تنفس أحادية الطرف مع التهوية.
- يمكن استخدامه مع جهاز ترطيب لتمرير الهواء المُدفأ من أجل توفير الغازات المرطبة إلى المرضى.
- عند ترطيب الغازات، يُستخدم كجزء من نظام الترطيب غير الباضع من Fisher & Paykel Healthcare.
- هذا المنتج غير مصنوع باستخدام لاتكس المطاط الطبيعي.
- تخلص من القناع وفقًا لبروتوكول المستشفى.

الملصق - رموز حجم القناع

XS = صغير جداً S = صغير M = وسط L = كبير

Full Face = كامل الوجه NV Non Vented = بدون تهوية

قبل الاستخدام

- تأكد من قراءة التعليمات وفهمها بشكل تام.
- قم بإزالة مواد التغليف بالكامل قبل الاستخدام.
- لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة.
- تفحص القناع بحثاً عن أي تلف. تخلص من القناع إذا تبين تعرض أي من أجزائه للكسر أو تمزق الختم.
- تأكد من استخدام القناع الصحيح مع جهاز العلاج. راجع دليل الإعداد في الجانب المقابل.
- تأكد من أن القناع ملائم للمريض من حيث الحجم.
- تحقق من عمل الصمام المانع للاختناق قبل الشروع في استخدام القناع.
- تأكد من أن جهاز العلاج (أي جهاز التنفس أو مصدر التدفق)، بما يشمل جميع الإنذارات وأنظمة السلامة، يعمل بشكل صحيح وأنه يوفر قيمة/قيم الضغط الصحيحة.
- نظِّف وجه المريض وتفحصه بحثاً عن أي علامات احمرار أو تهيج أو انزعاج. لا تستخدم المنتج إذا لاحظت وجود علامات من هذا القبيل.
- تأكد من توافر المراقبة الكافية للمريض.

تحذيرات

- في حالة استخدام جهاز ثنائي المستوى/CPAP مع دائرة أحادية الطرف **يجب تركيب منفذ زفير**.
- **لا تسد أو تحاول إغلاق منفذ الزفير.**
- تحقق من أن جهاز العلاج، بما في ذلك الإنذارات وأنظمة السلامة، يعمل بشكل صحيح قبل الاستخدام.
- هذا الجهاز مزود بصمام مانع للاختناق وهو غير مخصص للاستخدام مع أنظمة التنفس ثنائية الطرف. في حالة عدم وجود تدفق من النظام، يجب أن تسمح الفتحات الخارجية في الصمام لهواء الغرفة بالدخول إلى القناع. وعند تدفق النظام، يجب أن تؤدي السُدِيلة إلى إغلاق الفتحات الخارجية والسماح لهواء النظام بالتدفق إلى القناع.
- **لا تسد فتحات التنفيس في الصمام المانع للاختناق.**
- استبدل القناع إذا لم يعمل الصمام المانع للاختناق أو تلوث بالإفرازات.
- يجب ألا يتم ارتداء القناع إلا عند توصيل العلاج.
- يجب تركيب القناع وإعطاء العلاج بواسطة ممارس طبي أو مقدم رعاية حاصل على التدريب الكافي.
- لا يجوز استخدام هذا القناع إلا في بيئة مستشفوية أو عيادية يخضع فيها المريض لمراقبة كافية من قبل أفراد مدربين. قد يؤدي القصور في متابعة المريض إلى فقدان العلاج أو حدوث إصابة خطيرة أو الوفاة.
- هذا القناع مخصص للاستخدام مرة واحدة مع المريض. **لا تحاول إعادة استخدامه**. قد ينتج عن إعادة الاستخدام نقل مواد مُعدية أو توقف العلاج أو ضرر بالغ أو الوفاة. لا تحاول نقع المنتج أو غسله أو تعقيمه أو إعادة استخدامه. تجنب اتصاله بالمواد الكيماوية أو عوامل التنظيف أو مُطهرات اليدين.
- عند قيم الضغط المنخفضة في CPAP أو EPAP، قد يكون التيار المتدفق عبر فتحات الزفير منخفضاً إلى حد لا يكفي لإخراج كل غازات الزفير من القناع. وقد تحدث إعادة تنفس لبعض هواء الزفير.
- قد يؤدي شعر الوجه والأسنان/أطقم الأسنان الناقصة وعدم انتظام بنية الوجه إلى إضعاف إحكام القناع.

تنبيهات

- تجنب الربط المُفرط لأي من أشرطة غطاء الرأس، فقد يؤدي الربط الزائد إلى إزعاج المريض و/أو حدوث تسريب.
- تأكد من أن إطار القناع لا يلامس الجبهة مباشرة. إذا كان إطار القناع يلامس الجبهة، فهذا يدل على الربط المفرط للأشرطة.
- صُمم RollFit™ Seal بحيث يمكنه الامتداد على قصبة الأنف والانحسار عنها بما يستوعب أشكالاً مختلفة من الأوجه. إذا كان RollFit™ Seal مضغوطاً بشكل كامل، فقد يتأثر أداء القناع.
- إذا عانى المريض من احمرار الجلد أو التهيج أو الانزعاج، أوقف الاستخدام واتصل بالطبيب.

موانع الاستعمال

يجب عدم استخدام المنتج مع المرضى:

- الذين يعانون من توقف القلب أو التنفس أو عدم الاستقرار الشديد في الدورة الدموية.
- فاقدي الوعي أو غير القادرين على التنفس الطبيعي أو غير المتعاونين أو غير القادرين على الاستجابة أو إزالة القناع.
- الذين يعانون من انسداد في الشعب الهوائية العليا أو عدم القدرة على طرد الإفرازات (منعكس السعال أو البلع المعتل، الارتجاع الزائد، الرعاف، الفتق الحجابي).
- الذين يعانون من إفرازات غزيرة أو معرضين لمخاطر الغثيان/القيء أو معرضين لمخاطر عالية بشفط القيء.
- الذين خضعوا لجراحة في الرأس أو الوجه أو صدمة أو حروق.
- الذين يعانون من نزيف معدي معوي علوي شديد أو رضح ضغطي (استرواح صدري غير مفرغ).

في حالة حدوث أعراض لهذه الحالات، أوقف العلاج على الفور.

التعليمات الخاصة بالتركيب

1. عاين حجم وجه المريض من خلال محاذاة الشريط الأزرق الخاص بدليل القياس بين العينين عند مستوى العين. يُقاس حجم القناع الصحيح عند مستوى الذقن مباشرةً، أدنى الشفة السفلية.
2. قم بتوصيل القناع بمصدر التدفق. تأكّد من تشغيل مصدر التدفق.
3. قم بفك الملقط (الملاقط) السفلي وضع غطاء الرأس المفكوك على رأس المريض.
4. اربط ملقط (ملاقط) غطاء الرأس بإطار القناع.
5. اضبط أشرطة غطاء الرأس العلوية. يُشير لمس إطار القناع لجبهة الرأس إلى أن الأشرطة مربوطة بإفراط.
6. إذا كان المريض يستخدم أنبوبًا فمويًا معديًا أو أنبوبًا أنفيًا معديًا، فاحرص على أن يكون الأنبوب مُثبتًا أسفل المنطقة الموحدة الخاصة بـTubeFit كي تحصل على سداد محكم حول منطقة الأنبوب.
7. اضبط الأشرطة السفلية الخاصة بغطاء الرأس.
8. قم بسحب القناع برفق إلى الأمام لإرخاء السداد المُحكم كي يناسب وجه المريض لتقليل كمية التسريب إلى أدنى حد ممكن.

ملاحظة: أعِد ضبط غطاء الرأس/القناع على النحو المطلوب لإعداد سداد مُحكم. تذكّر سحب القناع برفق إلى الأمام لإرخاء السداد المُحكم.

للمعلومات حول براءات الاختراع، يرجى زيارة www.fphcare.com/ip

Chinese Simplified (zh)

医院用无排气孔口鼻面罩，带防窒息阀

用途

费雪派克医疗保健公司 Fisher & Paykel Healthcare 单一患者用口鼻面罩，用于为呼吸功能不全或呼吸衰竭、需要 NPPV 的自主呼吸成人患者 (>30 kg) 进行无创正压通气 (NPPV) 治疗（CPAP 或双水平）。应由经过培训的医生在能够进行患者监护的医院/医疗机构来佩戴面罩并进行治疗。

技术规格

工作压力范围：	4 – 25 cmH_2O
界面连接：	ISO 5356-1 圆锥形接头
面罩死腔：	<325 cm^3
防窒息阀的阀瓣膜打开，至大气压力：	0.41 cmH_2O
防窒息阀的阀瓣关闭，至大气压力：	0.92 cmH_2O
面罩的气流阻力：	0.23 cmH_2O @ 50 L/min， 0.51 cmH_2O @ 100 L/min

- 该产品使用时间最长不超过 14 天。
- 可用于由外部气源或呼吸机提供的加压气体。
- 用于通过单管呼吸管路进行 NIV的呼吸机/设备。
- 可与加热呼吸湿化器配合使用，为患者提供湿化气体。
- 当使用加湿气体时，用作费雪派克医疗保健公司 Fisher & Paykel Healthcare 无创湿化系统的一部分。
- 该产品不含天然乳胶。
- 根据医院规程处置面罩。

标签 – 面罩尺寸标志

XS = 加小号 S = 小号 M = 中号 L = 大号

Full Face = 口鼻面罩 NV Non Vented = 无排气孔

使用前

- 确保您已阅读并完全理解使用说明。
- 使用前取下所有包装。
- 如包装破损请勿使用。
- 检查面罩是否破损。若任何部件破损或者密封已撕裂，请勿使用。
- 确保为治疗设备使用正确的面罩。参见另一面的设置指导。
- 检查面罩尺寸是否适合患者。
- 使用前检查防窒息阀的工作情况。
- 检查治疗设备（即呼吸机或气源），包括所有报警和安全系统是否正常工作，以及是否提供正确的压力。
- 清洁患者面部，然后检查是否有红肿、发炎或不适迹象。若有上述迹象请勿使用。
- 确保有合适的患者监护。

警告

- 通过单管呼吸管路进行双水平/CPAP 治疗时，**必须安装呼气口**。
- **切勿堵塞或试图封闭呼气口。**
- 使用前检查治疗设备，包括报警和安全系统是否正常工作。
- 此设备装有防窒息阀，不可用于双管呼吸管路系统。系统没有气流时，阀中的外部开孔应当可以让室内空气进入面罩中。系统有气流时，阀瓣应当关闭外部开孔，并让系统空气流入面罩中。
- **请勿堵塞防窒息阀排气孔。**
- 若防窒息阀不工作，或者被分泌物污染，则应更换面罩。
- 仅在治疗期间佩戴面罩。
- 必须由经过相应培训的医生或护理人员安装面罩并进行治疗。
- 本面罩仅用于由经过培训的医护人员在能够对患者进行监护的医院或临床环境中使用。未能对患者进行监护可能导致治疗失败、严重受伤或者死亡。
- 本面罩为单一患者使用。**请勿重复使用**。重复使用可能会造成传染性物质传播、干扰治疗、严重受伤或死亡。请勿浸泡、冲洗、灭菌或重复使用本产品。避免接触化学品、清洁剂或洗手液。
- 在 CPAP 或 EPAP 压力较低时，流过呼气口的气流可能过低，无法清除面罩中的所有呼出气体而发生重复吸入。
- 面部毛发、牙齿缺失/假牙和面部结构不规则可能影响面罩密封。

注意事项

- 头带请勿系得过紧，过度系紧可能导致患者不适和/或漏气。
- 确保面罩框不直接接触前额。若面罩框接触前额，则绑带过紧。
- RollFit™ 密封设计能在鼻梁上来回滚动，以适应面部形状。若 RollFit™ 密封完全压扁，可能影响面罩性能。
- 若患者出现皮肤红肿、发炎或不适，停止使用并联系医生。

禁忌症

不适用于以下患者：

- 有心脏或呼吸停止，或严重的血流动力学不稳定的患者。
- 无意识，不能自主呼吸，不配合，无反应，或者不能取下面罩的患者。
- 有上气道阻塞、或者不能清理分泌物（咳嗽或吞咽反射受到影响、返流过多、鼻出血、食管裂孔疝）的患者。
- 有大量分泌物、恶心/呕吐风险，或者呕吐误吸风险高的患者。
- 头面部曾做过手术、创伤和烧伤的患者。
- 有严重上消化道出血，或气压伤（气胸未引流）的患者。

若出现这些疾病症状，应立即停止治疗。

佩戴说明

1. 将测量尺的蓝线放在双眼间，对齐视平线，测量患者的面部尺寸。测量至下颌的下唇下方处即为正确的面罩尺寸。
2. 将面罩连接到气源。确保气源已开启。
3. 松开下部夹扣，将松开的头带沿患者头部套上。
4. 连接头带夹和面罩框。
5. 调整头带的上束紧带。如果面罩框接触到前额，表明束紧带过紧。
6. 如果患者有插口胃管或鼻胃管，确保将此类插管置于一体式的 TubeFit 区域下，以确保插管周围密封性。
7. 调整头带的下束紧带。
8. 将面罩轻轻向前拉，使密封圈充气，这样可调整适应患者面部，尽量减少漏气。

注意：根据需要重新调整头带/面罩以获得良好的密封性。记住轻轻将面罩向前拉，使密封圈充气。

关于患者信息，参见 www.fphcare.com/ip

REF RT045XS/S/M/L F&P Nivairo™ Non-Vented Hospital Full Face Mask Anti-Asphyxiation Valve Version

Chinese Traditional (zht)

無排氣孔醫院用全臉式面罩，防窒息閥版本

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_2O
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_2O
防窒息閥瓣關閉，氣壓爲：	0.92 cmH_2O
流經面罩的氣流阻力：	0.23 cmH_2O @ 50 L/min, 0.51 cmH_2O @ 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

= 全臉式　NV = 無排氣孔

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，防窒息閥的外部開孔應使室內氣體可以傳輸進入面罩。系統有氣流時，閥瓣應關上外部開孔，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**。重覆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。
- 確保面罩框架不與額頭直接接觸。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

1. 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。
2. 將面罩連接到供氣來源，供氣來源必須確實開啓。
3. 解開下方的頭套帶扣，將鬆開的頭套戴在患者頭部。
4. 將頭套帶扣接上面罩框架。
5. 調整上方頭套帶，若面罩框架碰到額頭，表示頭套帶太緊。
6. 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。
7. 調整下方頭套帶。
8. 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 (hr)

Neodzračena bolnička maska za cijelo lice, verzija s antiasfikcijskim ventilom

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_2O
Veze sučelja:	ISO 5356-1 stožasti priključci
Prostor za udahnuti zrak u maski:	<325 cm^3
Anti-afikcijski ventil otvoren za atmosferski pritisak:	0,41 cmH_2O
Anti-afikcijski ventil zatvoren za atmosferski pritisak:	0,92 cmH_2O
Otpor protoku kroz masku:	0,23 cmH_2O @ 50 L/min, 0,51 cmH_2O @ 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 prozračeni sustav protoka jednom cijevi.
- Može se koristiti s grijanim ovlaživačem da bi se bolesniku isporučili ovlaženi plinovi.
- Pri ovlaživanju plinova, 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

= cijelo lice　NV = bez otvora

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-asfikcijskog ventila prije upotrebe.
- Provjerite funkcionira 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 funkcionira li terapijski uređaj ispravno, uključivo sa svim alarmima i sigurnosnim sustavima.
- Ovaj uređaj ima anti-asfikcijski 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-asfikcijskog ventila.**
- Zamijenite masku ako anti-asfikcijski ventil ne funkcionira 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 pritisaka protok kroz priključak za izdah možda neće biti dostatan za raščišćavanje ukupnog izdahnutog plina iz maske. Može doći do ponovnog udisanja.
- Dlake na licu, ispali zubi ili zubne proteze, nepravilnosti u građi lica mogu ugroziti prianjanje 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.
- Držač RollFit™ projektiran je tako da se može pomaknuti naprijed ili natrag po korijenu nosa zato da bi se prianjanje 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 arest 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 ispovraćano
- koji su imali operativne zahvate, traume ili opekline na licu
- koji imaju jako gastrointestinalno krvarenje ili barotraumu (nedrenirani pneumotoraks)

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

Upute za postavljanje

1. 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.
2. Povežite masku s izvorom protoka. Provjerite je li izvor protoka uključen.
3. Otkopčajte donje kopče i povucite olabavljenu naglavnu traku preko glave pacijenta.
4. Pričvrstite kopče naglavne trake na okvir maske.
5. Namjestite gornje naglavne trake. Ako okvir maske dodirne čelo, trake su prejako stegnute.
6. Ako pacijent ima orogastričnu ili nazogastričnu sondu, provjerite nalazi li se ona ispod integrirane zone TubeFit da bi se osiguralo dobro prianjanje oko sonde.
7. Prilagodite donje naglavne trake.
8. Masku lagano povucite prema naprijed da bi se brtva napuhala i prilagodila licu pacijenta radi minimiziranja propuštanja.

Napomena: da biste postigli dobro prianjanje, 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 (cs)

Neventilovaná nemocniční celoobličejová maska ve verzi s ventilem proti zadušení

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_2O
Přípojky rozhraní:	Kuželové konektory ISO 5356-1
Mrtvý prostor masky:	<325 cm^3
Klapka proti zadušení otevřená vůči atmosférickému tlaku:	0,41 cmH_2O
Klapka proti zadušení uzavřená vůči atmosférickému tlaku:	0,92 cmH_2O
Průtoková rezistence masky:	0,23 cmH_2O při 50 L/min, 0,51 cmH_2O 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 vyhřívaným 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

= celoobličejová　NV = neventilovaná

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 protržené 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 nezkoušejte 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, nemyjte, 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 vydechovaný 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 úniků.
- 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, nespolupracují, nereagují nebo nejsou schopni sejmout masku;
- mají ucpané horní cesty dýchací nebo nejsou schopni vylučovat sekret (narušené kašlací nebo svalové reflexy, nadměrný reflux, krvácení z nosu, hiátová 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 přerušte léčbu.

Pokyny pro nasazení

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

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

REF RT045XS/S/M/L F&P Nivairo™ Non-Vented Hospital Full Face Mask Anti-Asphyxiation Valve Version

Danish (da)

Ikke-ventileret fullface maske, til hospitalsbrug med anti-asphyxiationsventil

Tilsigtet anvendelse

Fisher & Paykel Healthcare-maskerne til brug på en enkelt patient er beregnet til at give mulighed for non-invasiv ventilationsbehandling med positivt tryk (NPPV) (CPAP eller Bi-level) af voksne patienter (>30 kg) med spontant åndedræt og respiratorisk utilstrækkelighed eller åndedrætssvigt, som har fået ordineret NPPV. Maskerne skal sættes på og behandlingen vedligeholdes af uddannede læger i et hospitals-/institutionsmiljø eller lignende under etableret overvågning af patienten.

Tekniske specifikationer

Driftstrykområde:	4 – 25 cmH_2O
Interfacetilslutninger:	ISO 5356-1 koniske tilslutninger
Maskens deadspace:	<325 cm^3
Anti-asphyxiationsventilklap åben til atmosfærisk tryk:	0,41 cmH_2O
Anti-asphyxiationsventilklap lukket til atmosfærisk tryk:	0,92 cmH_2O
Flowmodstand gennem maske:	0,23 cmH_2O ved 50 L/min 0,51 cmH_2O ved 100 L/min

- Dette produkt er beregnet til at blive brugt i maksimalt 14 dage.
- Til brug sammen med gasser under tryk fra en ekstern flowkilde eller respirator.
- Til brug sammen med respiratorer/udstyr, der leverer NIV-behandling via et ventileret enkeltslangesystem.
- Kan anvendes med en opvarmet fugter med henblik på levering af fugtede gasser til patienten.
- Bruges som en del af Fisher & Paykel Healthcares non-invasive fugtningssystem ved fugtning af gasser.
- Dette produkt indeholder ikke naturgummilatex.
- Bortskaf masken i henhold til hospitalets protokol.

Mærke – symboler for maskestørrelse

XS = Ekstra lille S = Lille M = Medium L = Stor

= Fullface NV = Ikke-ventileret

Før brug

- Læs og forstå anvisningerne fuldstændigt.
- Fjern al emballage før brug.
- Brug ikke masken, hvis emballagen er beskadiget.
- Undersøg masken for beskadigelse. Kassér masken, hvis dele af den er knækket, eller hvis tætningen er i stykker.
- Brug altid den korrekte maske til behandlingsudstyret. Se opsætningsvejledningen på modstående side.
- Kontroller, at maskens størrelse passer til patienten.
- Kontroller anti-asphyxiationsventilens funktion før brug.
- Kontroller, at behandlingsudstyret (dvs. ventilations- eller flowkilde) inkl. alle alarmer og sikkerhedssystemer fungerer korrekt og leverer det/de korrekte tryk.
- Vask patientens ansigt, og kontroller for tegn på rødme, irritation eller ubehag. Brug ikke masken, hvis disse tegn er til stede.
- Kontroller, at der er etableret tilstrækkelig patientovervågning.

Advarsler

- Ved brug som Bi-level/CPAP med et enkelt slangesystem skal der **etableres et udåndingshul**.
- **Blokér ikke og forsøg ikke at tætne udåndingshullet.**
- Kontroller før brug, at behandlingsudstyret inkl. alarmer og sikkerhedssystemer fungerer korrekt.
- Denne enhed er udstyret med en anti-asphyxiationsventil og er ikke beregnet til brug sammen med dobbeltslangesystemer. Uden systemflow skal de eksterne åbninger i ventilen lade luften i rummet komme ind i masken. Med systemflow skal klappen lukke de eksterne åbninger og lade systemluft strømme ind i masken.
- **Blokér ikke anti-asphyxiationventilens huller.**
- Udskift masken, hvis anti-asphyxiationsventilen ikke fungerer eller bliver tilsmudset af sekreter.
- Masken må kun bæres under behandling.
- Masken skal tilpasses og behandlingen iværksættes af en godkendt, uddannet læge eller behandler.
- Denne maske må kun bruges på et hospital eller andet klinisk behandlingssted, hvor patienten overvåges tilstrækkeligt af uddannet, medicinsk personale. Manglende overvågning af patienten kan medføre manglende behandling, alvorlig tilskadekomst eller dødsfald.
- Denne maske er beregnet til brug på en enkelt patient. **Må ikke genbruges**. Genbrug kan medføre overførsel af smitstof, afbrydelse af behandling, alvorlig tilskadekomst eller dødsfald. Dette produkt må ikke lægges i blød, vaskes, steriliseres eller genbruges. Undgå kontakt med kemikalier, rengøringsmidler og håndsprit.
- Ved lave CPAP- eller EPAP-tryk kan luftstrømmen gennem udåndingshullerne være utilstrækkelig til at fjerne al udåndingsluft fra slangerne. Der kan derfor forekomme en vis genindånding af udåndingsluft.
- Ansigtshår, manglende tænder/proteser og uregelmæssig ansigtsstruktur kan forringe maskens tætning.

Forholdsregler

- Stram ikke headgearets stropper for meget, da det kan forårsage ubehag for patienten og/eller utætheder.
- Kontroller, at maskens ramme ikke rører patientens pande. Hvis maskens ramme rører patientens pande, er stropperne for stramme.
- RollFit™-tætningen er beregnet til at rulle frem og tilbage på næseryggen, så den passer til forskellige ansigtsformer. Hvis RollFit™-tætningen er trykket helt sammen, kan maskens ydeevne forringes.
- Stop brugen af masken, og kontakt en læge, hvis patientens hud bliver rød eller irriteret eller ved andet ubehag.

Kontraindikationer

Må ikke bruges på patienter, der:

- Har hjerte- eller åndedrætsstop eller alvorlig hæmodynamisk ustabilitet.
- Ikke er ved bevidsthed, ikke kan trække vejret spontant, er uvillige, ikke reagerer eller ikke er i stand til at fjerne masken.
- Har en obstruktion i de øvre luftveje eller ikke kan fjerne sekret (reduceret hoste- eller synkerefleks, kraftig refluks, næseblod, hiatushernie).
- Har store mængder sekret med risiko for kvalme/opkastning eller høj risiko for aspiration af opkast.
- Har været udsat for hoved- eller ansigtskirurgi, traume eller forbrændinger.
- Har alvorlig, øvre gastrointestinal blødning eller barotraume (udrænet pneumothorax).

Stop omgående behandlingen, hvis der opstår symptomer på disse tilstande.

Tilpasningsvejledning

1. Tag mål af patienten ved at indpasse den blå streg på størrelsesguiden mellem øjnene på øjenniveau. Den korrekte maskestørrelse måles lige under underlæben på hagen.
2. Tilslut masken til flow-kilden. Kontrollér, at flow-kilden er tændt.
3. Frigør de(n) nederste klemme(r) og træk det løse headgear over patientens hoved.
4. Tilslut headgear-klemmen/erne på maskestellet.
5. Justér headgearets øverste stropper. Hvis maskestellet berører panden, er det tegn på, at stropperne er strammet for meget.
6. Hvis patienten har en orogastrisk eller nasogastrisk slange, skal det sikres, at slangen er placeret under den integrerede TubeFit-zone, for at opnå en god tætning omkring slangen.
7. Justér headgearets nederste stropper.
8. Træk forsigtigt masken fremad, så tætningen får mulighed for at fyldes med luft, så den kan tilpasse sig til patientens ansigt og minimere lækage.

Bemærk: Efterjustér headgear/maske efter behov for at opnå en god tætning. Husk at trække masken forsigtigt fremad, for at tætningen kan fyldes med luft.

Se www.fphcare.com/ip vedrørende patientoplysninger

Dutch (nl)

Niet-geventileerd Full Face-masker met anti-asfyxieklep voor gebruik in het ziekenhuis

Beoogd gebruik

De Fisher & Paykel Healthcare maskers voor gebruik bij één patiënt zijn bedoeld voor niet-invasieve positieve drukbeademing (NPPV, non-invasive positive pressure ventilation) (CPAP of bi-level) van spontaan ademende volwassen patiënten (>30 kg) met ademhalingsmoeilijkheden of respiratoir falen aan wie NPPV is voorgeschreven. De maskers moeten passend worden gemaakt en de behandeling moet worden gecontroleerd door getrainde artsen in een ziekenhuis/instelling waar patiëntbewaking mogelijk is.

Technische specificaties

Bedrijfsdrukbereik:	4 – 25 cmH_2O
Interfaceaansluitingen:	ISO 5356-1 conische aansluitingen
Dode ruimte in masker:	<325 cm^3
Flap anti-asfyxieklep open voor atmosferische druk:	0,41 cmH_2O
Flap anti-asfyxieklep gesloten voor atmosferische druk:	0,92 cmH_2O
Weerstand tegen flow via masker:	0,23 cmH_2O bij 50 L/min, 0,51 cmH_2O bij 100 L/min

- Dit product is bedoeld voor maximaal 14 dagen gebruik.
- Voor gebruik met gassen onder druk van een externe flowbron of beademingstoestel.
- Voor gebruik met beademingstoestellen/apparaten die NIV-therapie toedienen via een geventileerd systeem met één slang.
- Kan worden gebruikt met een verwarmde bevochtiger voor het toedienen van bevochtigde gassen aan de patiënt.
- Als gassen worden bevochtigd, moet het product worden gebruikt als onderdeel van een Fisher & Paykel Healthcare niet-invasief bevochtigingssysteem.
- Dit product is niet vervaardigd met natuurrubber latex.
- Voer het masker af volgens het ziekenhuisprotocol.

Label – Symbolen maskermaten

XS = Extra small S = Small M = Medium L = Large

= Full Face NV = Niet-geventileerd

Vóór gebruik

- Zorg dat u de instructies volledig hebt gelezen en goed begrijpt.
- Verwijder vóór gebruik alle verpakkingsmaterialen.
- Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is.
- Inspecteer het masker op beschadiging. Voer het masker af als onderdelen kapot zijn of als de verzegeling niet intact is.
- Controleer of het juiste masker voor het therapieapparaat wordt gebruikt. Raadpleeg de installatiegids op de andere zijde.
- Controleer of het masker de juiste maat heeft voor de patiënt.
- Controleer vóór gebruik de werking van de anti-asfyxieklep.
- Controleer of het therapieapparaat (d.w.z. beademingstoestel of flowbron), inclusief alle alarmen en veiligheidssystemen, correct functioneert en de juiste druk(ken) levert.
- Reinig het gezicht van de patiënt en let op tekenen van roodheid, irritatie of ongemak. Als u deze tekenen ziet, mag het masker niet worden gebruikt.
- Overtuig u ervan dat de patiënt wordt bewaakt.

Waarschuwingen

- Voor Bi-Level/CPAP-gebruik met een circuit met één slang **moet een uitademopening worden aangesloten.**
- **Deze uitademopening mag niet worden geblokkeerd of afgesloten.**
- Controleer vóór gebruik of het therapieapparaat, inclusief alle alarmen en veiligheidssystemen, correct functioneert.
- Dit apparaat is uitgerust met een anti-asfyxieklep en is niet bedoeld voor gebruik met beademingssystemen met twee slangen. Zonder systeemflow moet omgevingslucht via de externe openingen in de klep in het masker kunnen komen. Met systeemflow moet de flap de externe openingen afsluiten, zodat systeemlucht in het masker kan stromen.
- **Blokkeer de ventilatieopeningen in de anti-asfyxieklep niet.**
- Vervang het masker als de anti-asfyxieklep niet werkt of verontreinigd raakt door secreties.
- Het masker mag alleen tijdens toediening van de therapie worden gedragen.
- Het masker moet passend worden gemaakt en de therapie moet worden ingesteld door een getrainde arts of zorgverlener.
- Dit masker mag alleen in een ziekenhuis- of kliniekomgeving worden gebruikt, waar de patiënt bewaakt wordt door getraind medisch personeel. Het niet bewaken van de patiënt kan resulteren in uitvallen van de therapie, ernstig letsel, of overlijden.
- Dit masker is bedoeld voor gebruik bij één patiënt. **Niet hergebruiken.** Hergebruik kan resulteren in overdracht van besmettelijke stoffen, onderbreking van de behandeling, ernstig letsel, of overlijden. Dit product niet weken, wassen, steriliseren of hergebruiken. Vermijd contact met chemicaliën, reinigingsmiddelen, of handontsmettingsmiddelen.
- Bij een lage CPAP- of EPAP-druk kan de flow door de uitademopening onvoldoende zijn om alle uitgeademde gassen uit het masker te verdrijven. Ook dan kan er sprake zijn van inademing van uitgeademde lucht.
- Gezichtshaar, ontbrekende tanden/kunstgebit en een onregelmatige gezichtsstructuur kunnen de afdichting van het masker op het gezicht bemoeilijken.

Belangrijke aandachtspunten

- Trek de bandjes van de hoofdband niet te strak aan, dit kan namelijk ongemak bij de patiënt en/of lekkage veroorzaken.
- Zorg dat het maskerframe niet rechtstreeks contact maakt met het voorhoofd. Als het maskerframe contact maakt met het voorhoofd, zijn de bandjes te strak aangetrokken.
- De RollFit™ afdichting is bedoeld om omhoog en omlaag over de neusbrug te kunnen rollen voor verschillende gezichtsvormen. Als de RollFit™ afdichting volledig samengedrukt is, kan dit de prestaties van het masker nadelig beïnvloeden.
- Als de patiënt last krijgt van een rode huid, irritatie of ongemak, moet het gebruik van het masker worden gestaakt en moet een arts worden geraadpleegd.

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij patiënten:

- met een hart- of ademhalingsstilstand, of ernstige hemodynamische instabiliteit;
- die bewusteloos zijn, niet spontaan kunnen ademen, niet meewerken, niet reageren of niet in staat zijn het masker te verwijderen;
- die een obstructie in de bovenste luchtwegen hebben, of niet in staat zijn secreties te verwijderen (slecht kunnen hoesten, verminderde slikreflex, overmatige reflux, epistaxis, hiatus hernia);
- die last hebben van overmatige secreties, met een risico van misselijkheid/braken, of een groot risico van aspiratie van braaksel;
- die trauma of brandwonden aan het hoofd of het gezicht hebben een operatie of een operatie aan het hoofd of gezicht hebben ondergaan;
- met een ernstige bloeding bovenin het maag-darmkanaal, of met een barotrauma (niet-gedraineerde pneumothorax).

Als er symptomen van een van deze aandoeningen optreden, moet de behandeling onmiddellijk worden gestaakt.

Instructies voor maatbepaling

1. Bepaal de juiste maat voor de patiënt door de blauwe lijn van het meethulpmiddel op ooghoogte uit te lijnen tussen de ogen van de patiënt. De correcte maskermaat wordt net onder de onderlip op de kin opgemeten.
2. Sluit het masker aan op de flowbron. Zorg ervoor dat de flowbron is ingeschakeld.
3. Maak de onderste klem(men) los en schuif de losse hoofdband over het hoofd van de patiënt.
4. Zet de hoofdbandklem(men) vast op het maskerframe.
5. Stel de bovenste bandjes van de hoofdband af. Als het maskerframe het voorhoofd raakt, betekent dit dat de banden te strak zitten.
6. Als de patiënt een orogastrische of een nasogastrische tube heeft, zorg er dan voor dat de tube onder de geïntegreerde TubeFit-zone wordt geplaatst, om er zeker van te zijn dat er een goede afdichting is rond de tube.
7. Stel de onderste bandjes van de hoofdband af.
8. Trek het masker voorzichtig naar voren. Hierdoor kan de afdichting zich met lucht vullen en zich aanpassen aan het gezicht van de patiënt, om zo lekkage te minimaliseren.

Opmerking: stel de hoofdband/het masker opnieuw af als dit nodig is om een goede afdichting te behalen. Vergeet niet het masker voorzichtig naar voren te trekken zodat de afdichting zich met lucht kan vullen.

Ga voor patiëntinformatie naar www.fphcare.com/ip

Finnish (fi)

Ilma-aukoton kokokasvomaski AAV-venttiilillä sairaalakäyttöön

Käyttötarkoitus

Fisher & Paykel Healthcaren potilaskohtaiset maskit on tarkoitettu mahdollistamaan noninvasiivinen ylipaineventilaatiohoito (NPPV) (CPAP- tai kaksoispainelaite) käytettäväksi spontaanisti hengittävillä aikuispotilailla (>30 kg), jotka eivät hengitä riittävästi tai joilla on hengityksen vajaatoimintaa ja joille on määrätty NPPV-hoitoa. Koulutetun lääkintähenkilöstön on asetettava maski ja ylläpidettävä hoitoa sairaalassa/muussa lääkinnällisessä ympäristössä potilasta tarkkaillen.

Tekniset tiedot

Käyttöpainealue:	4–25 cmH_2O
Käyttöliittymän liitännät:	ISO 5356-1 -kartioliittimet
Maskin kuollut tila:	<325 cm^3
AAV-venttiililläpän aukeaminen ilmanpaineelle:	0,41 cmH_2O
AAV-venttiililläpän sulkeutuminen ilmanpaineelle:	0,92 cmH_2O
Maskin läpivirtausvastus:	0,23 cmH_2O asetuksella 50 L/min, 0,51 cmH_2O asetuksella 100 L/min

- Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi korkeintaan 14 päivää.
- Käytettäväksi ulkoisista virtauslähteistä tai ventilaattorista saatavan paineistetun ilman kanssa.
- Käytettäväksi ventilaattorien/laitteiden kanssa, jotka antavat NIV-hoitoa käyttäen ilma-aukollista yksihaaraista letkustojärjestelmää.
- Voidaan käyttää lämminvesikostuttimena kostutetun ilman toimittamiseksi potilaalle.
- Ilmankostuttimena käytettävä osana Fisher & Paykel Healthcaren noninvasiivista kostutusjärjestelmää.
- Tämän tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.
- Hävitä maski sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Merkki – Maskin kokomerkinnät

XS = Erittäin pieni S = Pieni M = Keskikokoinen L = Suuri

= Kokokasvomaski NV = Ilma-aukoton

Ennen käyttöä

- Lue ja sisäistä ohjeet täysin.
- Poista kaikki pakkausmateriaali ennen käyttöä.
- Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.
- Tarkasta, ettei maski ole vaurioitunut. Hävitä maski, jos jokin sen osa on rikki tai tiiviste on repeytynyt.
- Varmista, että käytössä on hoitolaitteeseen sopiva, oikea maski. Katso asetusopas kääntöpuolelta.
- Varmista, että maski on potilaalle oikean kokoinen.
- Varmista AAV-venttiilin toiminta ennen käyttöä.
- Varmista, että hoitolaite (ts. ventilaattori tai virtauslähde) sekä kaikki sen hälytykset ja turvajärjestelmät toimivat oikein ja että se toimittaa oikeaa painetta.
- Puhdista potilaan kasvot ja tarkasta, etteivät ne punoita tai ole ärtyneet ja että niissä ei tunnu epämukavuutta. Älä käytä maskia, jos potilaalla on tällaisia oireita.
- Huolehdi siitä, että potilasta tarkkaillaan asianmukaisesti.

Varoitukset

- Jos kaksoispaine-/CPAP-laitteen kanssa käytetään yksihaaraista letkustoa, **siihen on asennettava uloshengitysportti**.
- **Älä tuki tai yritä tiivistää uloshengitysporttia.**
- Varmista ennen käyttöä, että hoitolaite sekä sen kaikki hälytykset ja turvajärjestelmät toimivat oikein.
- Tähän laitteeseen on asennettu AAV-venttiili, eikä sitä ole tarkoitettu käytettäväksi kaksihaaraisissa ventilaatiojärjestelmissä. Kun järjestelmässä ei ole virtausta, venttiilin ulkoisten aukkojen on annettava päästää huoneilmaa maskiin. Kun järjestelmässä on virtaus, venttiililläpän tulisi sulkea ulkoiset aukot ja sallia järjestelmän ilmanvirtauksen maskiin.
- **Älä tuki AAV-venttiilin aukkoja.**
- Vaihda maski, jos AAV-venttiili ei toimi tai se likaantuu eritteistä.
- Maskia tulee pitää vain hoitoa annettaessa.
- Asianmukaisesti koulutetun lääkintähenkilöstön tulee asettaa maski paikalleen ja päättää hoidosta.
- Tätä maskia saa käyttää vain sairaalassa tai muussa kliinisessä käytössä, jossa koulutettu lääkintähenkilöstö tarkkailee potilasta asianmukaisesti. Jos potilasta ei tarkkailla, seurauksena voi olla hoidon epäonnistuminen, vakava loukkaantuminen tai jopa hengenvaara.
- Tämä maski on tarkoitettu potilaskohtaiseen käyttöön. **Ei saa käyttää uudelleen**. Uudelleenkäyttö voi johtaa tartuntavaarallisten aineiden välittymiseen, hoidon keskeytymiseen, vakavaan vahinkoon tai hengenvaaraan. Älä liota, pese, steriloi äläkä jälleenkäytä tätä tuotetta. Vältä kosketusta kemikaalien, puhdistusaineiden ja käsihuuhteiden kanssa.
- Kun CPAP- tai EPAP-paineet ovat matalia, uloshengitysportin läpi kulkeva ilma ei välttämättä riitä poistamaan uloshengitysilmaa kokonaan maskista. Jonkin verran takaisinhengitystä voi tapahtua.
- Kasvokarvat, hampaiden puuttuminen tai tekohampaat sekä epäsäännöllinen kasvojen rakenne voivat vaarantaa maskin tiiviyden.

Varotoimet

- Älä kiristä pääremmejä liikaa; liiallinen kireys voi saada potilaan olon tuntumaan epämukavalta ja/tai aiheuttaa vuotoja.
- Varmista, että maskin runko ei kosketa suoraan otsaa. Jos maskin runko koskettaa otsaa, remmit ovat liian kireällä.
- RollFit™-tiiviste on suunniteltu rullaamaan edestakaisin nenänvarren päällä, jotta se sopisi monenmuotoisiin kasvoihin. Jos RollFit™-tiiviste on täysin puristuksissa, maskin suorituskyky voi heikentyä.
- Jos potilaan iho punoittaa tai ärtyy tai siinä tuntuu muuta epämukavuutta, lopeta käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.

Vasta-aiheet

Ei tule käyttää potilailla, joilla ilmenee jokin seuraavista:

- Sydän- tai hengityspysähdykset tai vaikea hemodynaaminen epävakaus.
- Tajuttomuus, kyvyttömyys hengittää spontaanisti sekä yhteistyökyvyttömyys tai reagoimattomuus tai kyvyttömyys riisua maski.
- Ylähengitysteiden ahtauma tai puutteellinen eritepoistuma (heikentynyt yskä- tai nielemisrefleksi, refluksitauti, epistaksis tai palleatyrä).
- Runsas eritys, pahoinvoinnin/oksentelun vaara tai suuri vaara oksennuksen aspiraatioon.
- Pään tai kasvojen alueen leikkaus tai palovamma tai muu vamma mainituilla alueilla.
- Yläruoansulatuskanavan vuoto tai barotrauma (tyhjentämätön ilmarinta).

Jos jokin näistä tiloista ilmenee, lopeta heti käyttö.

Sovitusohjeet

1. Määritä potilaan koko kohdistamalla kokotaulukon sininen viiva silmien väliin silmien korkeudella. Oikean kokoinen maski ulottuu leukaan juuri alahuulen alapuolelle.
2. Liitä maski virtauslähteeseen. Varmista, että virtauslähde on kytketty päälle.
3. Avaa alakiinnike (alakiinnikkeet) ja liu'uta löysällä oleva päähine potilaan pään yli.
4. Kiinnitä päähineen kiinnike (kiinnikkeet) maskin runkoon.
5. Säädä päähineen ylähihnat. Jos maskin runko koskettaa otsaa, hihnat ovat liian kireällä.
6. Jos potilaalla on suu-mahaletku tai nenä-mahaletku, varmista tiiviys letkun ympärillä tarkistamalla, että letku on integroidulla TubeFit-alueella.
7. Säädä päähineen alahihnat.
8. Minimoi vuodot vetämällä maskia kevyesti eteenpäin niin, että tiiviste pääsee täyttymään ja mukautuu potilaan kasvoihin.

Huomautus: Varmista tiiviys säätämällä päähinettä/maskia tarvittaessa uudelleen. Muista vetää maskia kevyesti eteenpäin, jolloin tiiviste pääsee täyttymään.

Katso potilastietoa osoitteesta www.fphcare.com/ip

REF RT045XS/S/M/L F&P Nivairo™ Non-Vented Hospital Full Face Mask Anti-Asphyxiation Valve Version

French (fr)

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_2O
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_2O
Clapet de la valve anti-asphyxie fermé à la pression atmosphérique	0,92 cmH_2O
Résistance au débit dans le masque :	0,23 cmH_2O à 50 L/min, 0,51 cmH_2O 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 monobranche à fuite.
- Peut être utilisé avec un humidificateur chauffant à léchage 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

XS = Très petit S = Petit M = Moyen L = Grand

Full Face = Facial NV Non-Vented = Sans fuite

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 monobranche.
- **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

1. 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.
2. Raccorder le masque à la source de débit. S'assurer que la source de débit est en marche.
3. Défaire la ou les attaches inférieures et faire glisser le harnais desserré sur la tête du patient.
4. Raccorder les attaches du harnais sur la structure du masque.
5. Ajuster les sangles supérieures du harnais. Si la structure du masque touche le front, cela signifie que les sangles sont trop serrées.
6. 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.
7. Ajuster les sangles inférieures du harnais.
8. 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 (de)

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_2O
Schnittstellenanschlüsse:	Konische Anschlüsse gemäß ISO 5356-1
Maskentotraum:	<325 cm^3
Anti-Asphyxie-Ventilklappe geöffnet zum Umgebungsluftdruck bei:	0,41 cmH_2O
Anti-Asphyxie-Ventilklappe geschlossen zum Umgebungsluftdruck bei :	0,92 cmH_2O
Flusswiderstand durch Maske:	0,23 cmH_2O bei 50 L/min, 0,51 cmH_2O 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

XS = Extraklein S = Klein M = Mittel L = Groß

Full Face = Vollgesicht NV Non-Vented = Ohne Ausatemöffnung

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 Gesichtsform können die Maskenabdichtung beeinträchtigen.

Vorsichtshinweise

- Ziehen Sie die Kopfbandbänder 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 abzuhusten (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

1. 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.
2. Schließen Sie die Maske an die Flussquelle an. Stellen Sie sicher, dass die Flussquelle eingeschaltet ist.
3. Lösen Sie den/die Clip(s) und führen Sie das gelöste Kopfband über den Kopf des Patienten.
4. Schließen Sie den/die Kopfband-Clip(s) am Maskenrahmen an.
5. Passen Sie die oberen Kopfbänder an. Sollte der Maskenrahmen die Stirn berühren, deutet dies darauf hin, dass die Bänder zu fest angezogen wurden.
6. Stellen Sie bei Patienten mit orogastrischen oder nasalen Magenernährungssonden sicher, dass diese unter dem integrierten TubeFit-Bereich liegt, um eine sichere Dichtung um die Sonde zu erreichen.
7. Passen Sie die unteren Kopfbänder an.
8. Ziehen Sie die Maske vorsichtig nach vorn und lassen Sie die Dichtung sich mit Luft befüllen; 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 (el)

Μη Αεριζόμενη Νοσοκομειακή Μάσκα Πλήρους Προσώπου, Έκδοση με Αντιασφυξιογόνο 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 μασκών 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_2O
Συνδέσεις διεπαφής:	Κωνικοί σύνδεσμοι ISO 5356-1
Νεκρός χώρος μάσκας:	<325 cm^3
Πτερύγιο αντιασφυξιογόνου βαλβίδας ανοιχτό στην ατμοσφαιρική πίεση:	0,41 cmH_2O
Πτερύγιο αντιασφυξιογόνου βαλβίδας κλειστό στην ατμοσφαιρική πίεση:	0,92 cmH_2O
Αντίσταση στη ροή διαμέσου της μάσκας:	0,23 cmH_2O στα 50 L/min, 0,51 cmH_2O 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 υγραινόμενα αέρια στον ασθενή.
- Εάν πραγματοποιείται ύγρανση των αερίων, χρησιμοποιήστε το προϊόν ως μέρος του μη επεμβατικού συστήματος ύγρανσης της Fisher & Paykel Healthcare.
- Αυτό το προϊόν δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό ελαστικό λατέξ.
- Απορρίψτε τη μάσκα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

Ετικέτα – Σύμβολα μεγέθους μάσκας

XS = Πολύ μικρή S = Μικρή M = Μεσαία L = Μεγάλη

Full Face = Πλήρους προσώπου NV Non-Vented = Μη εξαεριζόμενη

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 αντιασφυξιογόνου βαλβίδας πριν τη χρήση.
- Επαληθεύστε ότι η συσκευή θεραπείας (δηλ. αναπνευστήρας ή πηγή ροής), συμπεριλαμβανομένων όλων των συναγερμών και των συστημάτων ασφάλειας, λειτουργεί σωστά και ότι παρέχει τη(ις) 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 ασφάλειας, λειτουργεί σωστά πριν τη χρήση.
- Η συσκευή διαθέτει αντιασφυξιογόνο 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 συμπαρασύρεται 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 αντιασφυξιογόνου βαλβίδας.**
- Αντικαταστήστε τη μάσκα εάν η αντιασφυξιογόνος βαλβίδα δεν λειτουργεί ή έχει ρυπανθεί 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 μουσκεύετε, πλένετε, αποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Αποφεύγετε 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 εκπνεόμενα αέρια από τη μάσκα. Ενδέχεται να παρατηρηθεί επανεισπνοή.
- Η τριχοφυΐα 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™ συμπιεστεί πλήρως, ενδέχεται να διακυβευθεί η απόδοση της μάσκας.
- Εάν ο ασθενής παρουσιάσει 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 αποβάλουν τις εκκρίσεις (μειωμένα αντανακλαστικά του βήχα ή της κατάποσης, υπερβολική παλινδρόμηση, επίσταξη, διαφραγματοκήλη).
- Έχουν άφθονες εκκρίσεις, διατρέχουν κίνδυνο ναυτίας/εμέτου, 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 βαρότραυμα (μη παροχετευμένο πνευμοθώρακα).

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

Οδηγίες εφαρμογής

1. Υπολογίστε το μέγεθος του ασθενούς ευθυγραμμίζοντας την μπλε γραμμή του οδηγού προσδιορισμού μεγέθους στο διάστημα μεταξύ των ματιών, στο ύψος των ματιών. Το σωστό μέγεθος μάσκας μετριέται ακριβώς κάτω από το κάτω χείλος, στο πηγούνι.
2. Συνδέστε τη μάσκα με την πηγή ροής. Βεβαιωθείτε ότι η πηγή ροής είναι ενεργοποιημένη.
3. Ξεκουμπώστε το/τα κάτω κλιπ και περάστε τον χαλαρό κεφαλοδέτη πάνω από το κεφάλι του ασθενούς.
4. Συνδέστε το/τα κλιπ του κεφαλοδέτη στο πλαίσιο της μάσκας.
5. Προσαρμόστε τους άνω ιμάντες του κεφαλοδέτη. Αν το πλαίσιο της μάσκας αγγίζει το μέτωπο, αυτό σημαίνει ότι έχετε σφίξει υπερβολικά τους ιμάντες.
6. Αν ο ασθενής έχει στοματογαστρικό ή ρινογαστρικό σωλήνα, βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας είναι τοποθετημένος κάτω από την ενσωματωμένη ζώνη TubeFit, ώστε να επιτυγχάνεται καλή στεγανοποίηση γύρω από τον σωλήνα.
7. Προσαρμόστε τους κάτω ιμάντες του κεφαλοδέτη.
8. 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

REF RT045XS/S/M/L F&P Nivairo™ Non-Vented Hospital Full Face Mask Anti-Asphyxiation Valve Version

he

Hebrew

מסכת פנים שלמה לבתי חולים ללא שסתום איוורור עם שסתום נגד חנק

שימוש מיועד

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 שנרשם 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:	4 – 25 cmH_2O
חיבורים לממשק:	ISO 5356-1 מחברים קוניים
הנפח המת של המסכה:	<325 cm^3
לשונית השסתום נגד חנק נפתחת ללחץ האטמוספרי:	0.41 cmH_2O
לשונית השסתום נגד חנק נסגרת ללחץ האטמוספרי:	0.92 cmH_2O
התנגדות לזרם דרך המסכה:	0.23 cmH_2O בשיעור זרימה של 50 L/min 0.51 cmH_2O בשיעור זרימה של 100 L/min

- מוצר זה נועד לשימוש במשך 14 ימים לכל היותר.
- לשימוש עם גזים תחת לחץ המסופקים דרך מקור זרימה חיצוני או מכונת הנשמה.
- לשימוש עם מכונות הנשמה/מכשירים המספקים טיפול בהנשמה לא פולשנית בעזרת מערכת עם שסתום הפועלת עם צינור אחד.
- ניתן להשתמש במסכה עם מכשיר אדים מחומם העובד דרך מעבר גז לאספקת גזים המכילים אדי מים.
- כאשר מוכנסים 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 לפסולת בהתאם לנהלי בית החולים.

מדבקה – סמלי גודל המסכה

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

NV Non Vented = ללא שסתום אוורור Full Face = מסכת פנים שלמה

לפני השימוש

- ודא שקראת 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.
- וודא שנעשה שימוש במסכה הנכונה עבור מכשיר הטיפול. ראה את מדריך ההתקנה בצד השני.
- וודא שהמסכה בגודל המתאים למטופל.
- בדוק את פעילות השסתום נגד חנק לפני השימוש.
- וודא שמכשיר הטיפול (כלומר מכונת ההנשמה או מקור הזרם) ושכל ההתראות ומערכות הבטיחות פועלים כראוי ושהמכשיר מספק את הלחץ או הלחצים הנכון/הנכונים.
- נקה את פני המטופל ואז חפש סימני אדמומיות, גירוי או אי-נוחות. אין להשתמש במסכה אם סימנים אלה קיימים.
- וודא 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.**
- וודא 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 לחדור 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 מתלכלך בהפרשות.
- יש ללבוש את המסכה רק כאשר מוסופק 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 מזהמים, 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 חיטוי ידיים.
- בלחצי CPAP או EPAP נמוכים, הזרימה דרך פתח הנשיפה עשויה להיות נמוכה מדי לניקוי כל הגז שנשף מהמסכה. ייתכן שתהיה נשימה חוזרת.
- שער פנים, שיניים חסרות/שיניים תותבות ואי-סימטריות בפנים עלולים לפגוע באיטום המסכה.

אמצעי זהירות

- אין להדק את רצועות יחידת הראש יתר על המידה, הידוק מוגזם עלול לגרום לאי-נוחות למטופל ו/או לדליפות.
- וודא שמסגרת המסכה אינה באה במגע ישיר עם המצח. אם מסגרת המסכה נוגעת במצח, נעשה הידוק יתר על המידה של הרצועות.
- אטם RollFit™ עוצב כך שינוע קדימה ואחורה על גשר האף כדי להתאים למגוון של צורות פנים. דחיסת 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.

התוויות נגד

אין להשתמש לטיפול במטופלים:

- עם דום לב או דום נשימה או אי-יציבות 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 (שיעול או רפלקסי בליעה מוחלשים, רפלוקס 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 בארוטראומה (חזה אוויר שלא נוקז).

יש להפסיק את הטיפול מייד עם הופעת תסמיני מצבים אלה.

התאמה הוראות

1. מדוד את המטופל באמצעות יישור הפס הכחול של מדריך ההתאמה בין עיניו ובגובה העיניים. גודל נכון של מסכה נמדד מעט מתחת לשפה התחתונה ומעל הסנטר.
2. חבר את המסכה למקור הזרימה. ודא שמקור הזרימה פתוח.
3. פתח את התפס/ים והחלק את רצועות הראש המשוחררות מעל לראש המטופל.
4. חבר את תפס/י רצועות הראשלמסגרת המסכה.
5. התאם את רצועות הראש העליונות. אם מסגרת המסכה נוגעת במצח, סימן שהרצועות מהודקות יתר על המידה.
6. 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.
7. התאם את רצועות הראש התחתונות.
8. משוך בעדינות את המסכה קדימה ואפשר לאטם להתרחב כדי שיוכל להתאים לפנים של המטופל ולמזער 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 בכתובת www.fphcare.com/ip

hu

Hungarian

Zárt, kórházi teljesarcos maszk fulladás elleni szelepes változata

Rendeltetésszerű használat

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 számára 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_2Ocm
Interfészkapcsolatok:	ISO 5356-1 kúpos csatlakozók
A maszk holttere:	<325 cm^3
Fulladás elleni szelepfedél nyitva a légköri nyomás felé:	0,41 H_2Ocm
Fulladás elleni szelepfedél zárva a légköri nyomás felé:	0,92 H_2Ocm
A maszkon belüli áramlási ellenállás:	0,23 H_2Ocm 50 L/perces áramlás mellett, 0,51 H_2Ocm 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, párásítóval együtt, párásított gázok esetén.
- Gázok párásításához használja a Fisher & Paykel medikai nem invazív párásítót, 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

Full Face = teljesarcos NV Non Vented = zárt

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.
- **Hagyja 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 kilélegzett levegőt a maszkból. Ilyenkor a beteg bizonyos mennyiségű kilélegzett levegőt visszalélegezhet.
- Az arcszőrzet, hiányzó fogak/fogazat és a szabálytalan arcképletek 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 hozzáér a homlokhoz, a pántokat túl szorosra húzták.
- A RollFit™ Seal rendeltetése, hogy előre-hátra gördüljön az orrnyergen, így biztosítva a különböző arcformákhoz 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 nélküli, 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

1. 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.
2. Csatlakoztassa a maszkot a levegőforráshoz. Kapcsolja be a levegőforrást.
3. Oldja ki az alsó kapcso(ka)t, és csúsztassa rá a laza fejpántot a beteg fejére.
4. Csatlakoztassa a fejpánt kapcsát (kapcsait) a maszk keretéhez.
5. Állítsa be a fejpánt felső szíjait. Ha a maszk kerete a homlokhoz ér, az azt jelzi, hogy a szíjakat túlfeszítették.
6. 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.
7. Állítsa be a fejpánt alsó szíjait.
8. 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 feledje el enyhén előrehúzni a maszkot a tömítés felfúvódásához.

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

it

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_2O
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_2O
Chiusura membrana della valvola anti-asfissia a pressione atmosferica:	0,92 cmH_2O
Resistenza al flusso attraverso la maschera:	0,23 cmH_2O a 50 L/min, 0,51 cmH_2O 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

Full Face = facciale completa NV Non Vented = non ventilata

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

1. 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.
2. Collegare la maschera alla sorgente di flusso, assicurandosi che questa sia accesa.
3. Sganciare le clip inferiori e far scorrere la fascia nucale sulla testa del paziente.
4. Collegare le clip della fascia nucale alla base della maschera.
5. Regolare le cinghie della fascia nucale superiore. Se la base della maschera tocca la fronte, le cinghie sono state strette eccessivamente.
6. Se il paziente presenta un tubo orogastrico o nasogastrico, assicurarsi che questo sia posizionato al di sotto della zona TubeFit, in modo tale da ottenere un'aderenza ottimale intorno al tubo.
7. Regolare le cinghie inferiori della fascia nucale.
8. Spostare delicatamente la maschera in avanti, consentendo alla guarnizione di gonfiarsi e regolarsi sul viso del paziente, al fine di ridurre al minimo le perdite.

Nota: regolare nuovamente la fascia nucale/maschera secondo necessità, in modo tale da ottenere un'aderenza ottimale. Ricordare di spostare delicatamente la maschera in avanti per gonfiare la guarnizione.

Per le informazioni sul brevetto, vedere il sito www.fphcare.com/ip

REF RT045XS/S/M/L F&P Nivairo™ Non-Vented Hospital Full Face Mask Anti-Asphyxiation Valve Version

Japanese (ja)

呼気ポート無シングルユースフェイスマスク（窒息防止弁付）

適応

Fisher & Paykel Healthcareの単一患者使用マスクは、呼吸障害または呼吸不全が見られる、自発呼吸可能な成人（体重>30 kg）で、非侵襲的陽圧換気（NPPV）療法を行うよう指示があった患者に対し、NPPV療法（CPAPまたはbi-level）を行う際に使用することを目的としています。マスクの装着や治療の継続は、患者のモニタリングを行える病院または施設の環境下で、訓練を受けた医師により実施してください。

仕様

使用圧力範囲:	4～25 cmH_2O
接続:	ISO 5356-1 Conical Connectorsに適合するコネクタ
マスクの死腔:	<325 cm^3
窒息防止弁の開放圧:	0.41 cmH_2O
窒息防止弁の閉塞圧:	0.92 cmH_2O
マスク内の流量抵抗:	0.23 cmH_2O（50 L/分） 0.51 cmH_2O（100 L/分）

- 本品は、最長14日間使用です。
- 外部の送気源または人工呼吸器から供給する圧縮ガスを使用します。
- 呼気ポート付のシングル回路システムを用い、NIV療法用の人工呼吸器/装置と使用します。
- 加湿した空気を患者に送るためのパスオーバータイプ式加温加湿器と使用可能です。
- 空気を加湿する際は、Fisher & Paykel Healthcareの非侵襲性加湿システムの一部として使用してください。
- 本品には、天然ゴム（ラテックス）を用いていません。
- 病院で定められた手順に従って本品を処分してください。

ラベル - サイズの記号表示

XS =超小型　S =小型　M =中型　L =大型

Full Face =フルフェイス　NV Non Vented =非換気

使用する前に

- 必ず説明書を読み、完全に理解してから使用してください。
- 使用前に、包装材をすべて取り除いてください。
- 包装が損傷している場合は、使用しないでください。
- マスクに損傷がないか確認してください。部品が壊れているか、封が破れている場合はマスクを破棄してください。
- 治療機器に適合する正しいマスクを使用していることを確認してください。取り付けに関する裏面の説明を参照してください。
- マスクのサイズが患者に適合していることを確認してください。
- 窒息防止弁が機能することを確認してください。
- アラームや安全システムを含むすべての機器が正しく機能しているかどうか、および適切な圧力を供給しているかを確認してください。
- 患者の顔をきれいにし、赤みや刺激、不快感の兆候がないか確認します。兆候が見られる場合は、マスクを使用しないでください。
- 患者を適切にモニタリングしていることを確認してください。

警告

- Bi-Level/CPAPに使用する場合は、**呼気ポートが適合するシングル回路を使用してください。**
- **呼気ポートを塞がないようにしてください。**
- アラームや安全システムを含め、治療機器が正常に機能することを使用前に確かめてください。
- 本品には窒息防止弁が装着されており、デュアル回路システムとの併用は意図されていせん。送気源より送気されていない場合は、弁外側の開口部から、室内の空気がマスク内に流入します。送気源より送気されている場合は、フラップが外側の開口部を塞ぎ、送気された空気がマスク内に流入します。
- **窒息防止弁の呼気ポートを塞がないでください。**
- 窒息防止弁が作動しなかったり、分泌物で汚れた場合はマスクを交換してください。
- マスクは、治療を行っている間しか装着できません。
- マスクの装着や治療の実施は、適切な訓練を受けた医師または医療サービス提供者が行ってください。
- マスクは、訓練を受けた医療スタッフが患者を適切にモニタリングしている病院か医療施設でのみ使用することができます。患者をモニタリングしないと、治療中止、重篤な障害または死亡に繋がる恐れがあります。
- このマスクは単一患者使用です。**再使用しないでください**。再使用すると、感染性物質の伝播、治療の中断、重篤な危害または死亡に繋がる恐れがあります。本品を液体に浸したり、洗浄したり、殺菌したり、再使用したりしないでください。本品が化学物質や、洗剤、または手指の消毒薬に触れないようにしてください。
- CPAPあるいはEPAP（呼気陽圧）の圧が低い場合、呼気ポート内の流量が足りず、マスクから呼気ガスが完全に排出されない可能性があり、再呼吸される恐れがあります。
- 顔に毛が生えていたり、歯が抜けていたり、義歯があったり、他の理由で顔の構造が不規則な場合は、マスクで十分にシールできないことがあります。

注意

- ヘッドギアのストラップを締め過ぎないようにしてください。締め付けが強いと、患者が不快感を感じたり、リークが生じる恐れがあります。
- マスクフレームが額に直接触れていないことを確かめてください。マスクフレームが額に触れている場合は、ストラップを締め過ぎています。
- RollFit™ シールは鼻梁で上下して、様々な顔の形状に合うようにデザインされています。RollFit™ シールが完全に押し付けられていると、マスクの機能が損なわれることがあります。
- 患者に肌の赤み、刺激または不快感が生じた場合は、使用を中断し医師に連絡してください。

禁忌

次の患者には使用しないでください。

- 心停止または呼吸停止状態の患者。または、血行動態が著しく不安定な患者。
- 意識がない、自発呼吸ができない、非協力的、反応が鈍い、またはマスクを取り外すことができない患者。
- 上気道に閉塞があるか、喀痰排出できない患者（咳または嚥下反射の異常、過剰な逆流、鼻血、裂孔ヘルニアなどによる）。
- おびただしい分泌物が見られる、悪心または嘔吐のリスクがある、嘔吐物を誤嚥するリスクが高い患者。
- 頭部または顔面に手術歴、外傷、または熱傷がある患者。
- 重大な上部消化管出血または気圧外傷（非排水気胸）がある患者。

これらの症状が見られる場合は、ただちに治療を中止してください。

フィッティングの手順

1. 眼の高さで両眼の間にサイズガイドの青い線を合わせて、患者のサイズを測定します。顎のちょっと上、下唇のすぐ下あたりまで覆うマスクが正しいサイズです。
2. マスクをガス供給源に接続します。ガス供給源がオンになっていることを確認します。
3. 下のクリップを外し、緩んだヘッドギアを患者の頭にスライドさせます。
4. ヘッドギア・クリップをマスクフレームに取り付けます。
5. ヘッドギアの上のストラップを調整します。マスクフレームが額に触れている場合は、ストラップを締め過ぎであることが示唆されます。
6. 患者が経口胃チューブまたは経鼻胃チューブを使用している場合は、チューブが一体型TubeFitゾーンの下に配置されており、チューブの周囲がしっかり密閉されていることを確認してください。
7. ヘッドギアの下のストラップを調整します。
8. マスクを前方にそっと引っ張り、シールが患者の顔にフィットするように膨らみ、リークが最小限になるようにします。

注：最適な密閉が得られるよう、必要に応じてヘッドギア／マスクを再調整してください。再調整後には、忘れずにマスクを前方にそっと引っ張ってシールを膨らませてください。

患者に関する情報は、www.fphcare.com/ipをご覧ください。

Korean (ko)

풀페이스 마스크 반질식 밸브 버전

사용 목적

Fisher & Paykel Healthcare 환자 1인용 마스크는비침습적 양압 환기 (NPPV) 치료 (CPAP 또는 Bi-Level)을 호흡 부족 또는 호흡기 장애의 NPPV를 처방 받은 성인 환자(>30 kg)가 자연스럽게 호흡하도록 지원하는 용도입니다.마스크는 현장에서 환자 모니터링을 하는 병원/기관에서 교육 받은 의료진이 장착하고 치료를 유지하기 위한 용도입니다.

기술적 규격

작동 압력 범위:	4 – 25 cmH_2O
인터페이스 연결:	ISO 5356-1 원추형 커넥터
마스크 사강면적:	<325 cm^3
대기압으로 반질식 밸브 플랩 개방:	0.41 cmH_2O
대기압으로 반질식 밸브 플랩 폐쇄:	0.92 cmH_2O
마스크를 통한 흐름에 대한 저항:	0.23 cmH_2O @ 50 L/min, 0.51 cmH_2O @ 100 L/min

- 본 제품은 최대 14일 동안 사용할 수 있습니다.
- 외부 flow source또는 호흡기에서 제공하는 압축 가스와 함께 사용.
- 싱글 서킷을 사용해 NIV 치료를 제공하는 호흡치료기/장치와 함께 사용.
- 가열 가습기와 함께 사용해 가습 가스를 환자에게 제공할 수 있습니다.
- 가스를 가습할 때, Fisher & Paykel Healthcare 비침습적 가습 시스템의 일부로 사용하십시오.
- 본 제품은 천연 고무 라텍스로 제조되지 않았습니다.
- 병원 프로토콜에 따라 마스크를 폐기하십시오.

라벨 - 마스크 크기 기호

XS = 초소형　S = 소형　M = 중형　L = 대형

Full Face = 안면 전체　NV Non Vented = 비환기

사용 전

- 지침을 완전히 읽고 이해해야 합니다.
- 사용 전 모든 포장을 제거하십시오.
- 포장이 손상되었을 경우 사용하지 마십시오.
- 손상된 곳은 없는지 마스크를 확인합니다. 어떤 부품이든지 부서지거나 마스크 씰이 찢어졌다면 마스크를 버리십시오.
- 올바른 마스크가 치료 장치에 사용 중인지 확인하십시오. 다른 면에 있는 설정 안내서를 참조하십시오.
- 마스크 크기가 환자에게 적합한지 확인하십시오.
- 사용 전 반질식 밸브 작동을 확인하십시오.
- 모든 경보와 안전 시스템이 포함된 치료 장치(예: 호흡기 또는 flow source)가 올바로 작동하고 올바른 압력을 공급하는지 확인하십시오.
- 환자의 얼굴을 닦은 뒤, 홍조, 자극 또는 불편감 등의 징후가 없는지 검사하십시오. 징후가 있을 경우 사용하지 마십시오.
- 적절한 환자 모니터링이 이루어지는지 확인하십시오.

경고

- 단일 사지 순환을 통한 Bi-Level/CPAP 사용의 경우, **호기 포트를 장착해야 합니다**.
- **호기 포트를 막거나 밀폐하려 하지 마십시오.**
- 경보와 안전 시스템 등 치료 장치가 사용 전 올바르게 작동하는지 확인하십시오.
- 이 장치는 반질식 밸브가 장착되며 듀얼 사지 호흡 시스템과 사용할 수 없습니다. 시스템 흐름 없이, 밸브의 외부 구멍을 통해 실내 공기가 마스크로 혼입되게 해야 합니다. 시스템 흐름이 있다면, 플랩은 외부 구멍을 닫고 시스템 공기가 마스크로 흐르게 해야 합니다.
- **반질식 밸브 환기구를 막지 마십시오.**
- 반질식 밸브가 작동하지 않거나 분비물로 더럽혀졌을 경우 마스크를 교체하십시오.
- 마스크는 치료 중에만 착용해야 합니다.
- 마스크는 적절히 교육 받은 의료진이나 의료인이 장착 및 설정해야 합니다.
- 마스크는 적합한 훈련을 받은 의료진이 적절히 관리하는 병원이나 임상 현장에서만 사용할 수 있습니다. 환자를 모니터링하지 못 하면 치료가 실패하고, 심각한 부상이나 사망에 이를 수 있습니다.
- 이 마스크는 환자 1인용입니다. **재사용하지 마십시오**. 재사용으로 인해 감염 물질의 전염, 치료 방해, 큰 해를 주거나 사망에 이를 수 있습니다. 이 제품을 적시고, 세척하고, 멸균하거나 재사용하지 마십시오. 화학 물질, 세척제 또는 손 세정제와 닿지 않게 하십시오.
- CPAP 또는 EPAP 호흡기의 작동압력이 낮을 때에는 배출구를 통과하는 공기의 흐름이 마스크에서 배출된 공기를 모두 제거하기에 불충분할 수 있습니다. 재호흡이 일어날 수 있습니다.
- 머리카락, 결손치/의치 및 안면 구조 불균형은 마스크 밀착 상태를 저하시킬 수 있습니다.

주의

- 헤드기어의 끈을 너무 조이지 않도록 주의해야 합니다. 너무 조이면 환자의 불편감 및/또는 누출이 발생할 수 있습니다.
- 마스크 프레임이 직접 이마에 닿지 않게 하십시오. 마스크 프레임이 이마에 닿을 경우, 끈을 너무 조인 것입니다.
- RollFit™ Seal은콧대에 유동적으로 밀착해 광범위한 얼굴형을 수용하도록 설계되었습니다.RollFit™ Seal이 완전히 압축된 경우, 마스크의 성능이 저하될 수 있습니다.
- 환자가 홍조, 자극 또는 불편감을 느낄 경우, 사용을 중지하고 의사에게 문의하십시오.

사용 금지 사유

다음과 같은 증상의 환자에게 사용해서는 안 됩니다.

- 심장마비 또는 호흡 정지나 심각한 혈류 불안정성을 지닌 환자.
- 의식이 없으며, 자발적으로 호흡할 수 없고, 협력할 수 없으며, 반응이 없거나 마스크를 제거할 수 없는 환자.
- 상부 기도에 장애물이 있거나 분비물 제거가 불가능한 환자(손상된 기침 또는 삼키기 반사, 과도한 역류, 비출혈, 틈새탈장).
- 분비물이 많으며, 구역질/구토를 하거나 구토를 매우 하고 싶어하는 환자.
- 두부 또는 안면 수술을 받거나, 트라우마 또는 화상을 입은 환자.
- 심각한 상부 위장 출혈 또는 기압 장애(수분 포함 기흉)가 있는 환자.

이러한 증상이 발생한다면 치료를 즉시 중단하십시오.

적용 지침

1. 눈높이에서 눈 사이에 있는 사이즈 가이드의 파란색 라인을 조정해 환자의 치수에 맞춥니다. 올바른 마스크 크기는 턱 위 아랫 입술 바로 아래에서 측정됩니다.
2. 마스크를 유량 공급원에 연결합니다. 유량 공급원이 켜져 있는지 확인합니다.
3. 하단 클립을 풀고 느슨한 헤드기어를 환자 머리 위로 밀어 넘깁니다.
4. 헤드기어 클립을 마스크 프레임에 연결합니다.
5. 상단 헤드기어 스트랩을 조정합니다. 마스크 프레임이 이마에 닿는다면 스트랩이 너무 조여졌다는 것입니다.
6. 환자에게 위관 또는 비위관이 있을 경우 해당 관이 통합 TubeFit 영역 아래에 놓이도록 하여 관 주위에 제대로 밀착되도록 합니다.
7. 헤드기어의 하단 스트랩을 조정합니다.
8. 마스크를 가볍게 앞으로 잡아 당기고 밀착 부위를 팽창시켜 환자의 얼굴에 맞게 조정하여 누출을 최소화할 수 있습니다.

참고: 제대로 밀착되도록 필요에 따라 헤드기어/마스크를 재조정합니다. 마스크를 가볍게 앞으로 잡아 당겨 밀착 부위를 팽창시키십시오.

특허 정보는 www.fphcare.com/ip를 참조하십시오

Latvian (lv)

Neventilējama slimnīcas pilnā sejas maska ar pretnosmakšanas ventili

Paredzētais lietojums

Fisher & Paykel Healthcare vienam pacientam izmantojamās maskas ir paredzētas neinvazīvas pozitīvā spiediena ventilācijas (NPST) terapijai (CPAP vai divlīmeņu) spontāni elpojošiem pieaugušajiem pacientiem (>30 kg) ar elpošanas nepietiekamību vai elpošanas apstāšanos un tiem, kam ir nozīmēta NPST. Maskas uzlikt un veikt terapiju drīkst speciāli apmācīti mediķi slimnīcās un medicīnas iestādēs, kur tiek nodrošināta pacientu novērošana.

Tehniskās specifikācijas

Darba spiediena diapazons:	4–25 cmH_2O
Interfeisa savienojumi:	ISO 5356-1 koniskie savienojumi
Maskas krājtelpa:	<325 cm^3
Pretnosmakšanas ventiļa vārsts atveras ar gaisa spiedienu:	0,41 cmH_2O
Pretnosmakšanas ventiļa vārsts aizveras ar gaisa spiedienu:	0,92 cmH_2O
Pretestība plūsmai caur masku:	0,23 cmH_2O @ 50 L/min, 0,51 cmH_2O @ 100 L/min

- Šis izstrādājums ir paredzēts izmantošanai ne ilgāk kā 14 dienas.
- Izmantošanai ar saspiestām gāzēm, ko piegādā ārējās plūsmas avots vai ventilators.
- Izmantošanai ar ventilatoriem/ierīcēm, kas nodrošina NIV terapiju, izmantojot ventilētu vienposma ķēdes sistēmu.
- Var izmantot ar uzsildītu pārejas mitrinātāju, lai pacientam pievadītu mitrinātas gāzes.
- Mitrinot gāzes, izmantojiet to kā Fisher & Paykel Healthcare neinvazīvas mitrināšanas sistēmas daļu.
- Šā izstrādājuma izgatavošanā nav izmantots dabiskā kaučuka latekss.
- Masku iznīciniet saskaņā ar slimnīcas protokolu.

Etiķete — masku izmēru simboli

XS = ekstra mazs　S = mazs　M = vidējs　L = liels

Full Face = pilnā sejas maska　NV Non Vented = neventilējama

Pirms lietošanas

- Pārliecinieties, ka esat izlasījis un sapratis visas instrukcijas.
- Pirms lietošanas noņemiet visu iepakojumu.
- Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.
- Pārbaudiet, vai maskai nav bojājumu. Izmetiet masku, ja kāda tās detaļa ir bojāta vai ja uzlika ir noplēsta.
- Pārliecinieties, ka terapijas ierīcei tiek izmantota pareizā maska. Iepazīstieties ar uzstādīšanas norādījumiem otrajā pusē.
- Pārliecinieties, ka maskas izmērs atbilst pacientam.
- Pirms izmantošanas pārbaudiet pretnosmakšanas ventiļa darbību.
- Pārbaudiet, vai terapijas iekārta (t. i., ventilators vai plūsmas avots), ieskaitot visus trauksmes signālus un drošības sistēmas, darbojas pareizi un nodrošina pareizu spiedienu.
- Notīriet pacienta seju un pēc tam pārbaudiet, vai uz tās nav apsārtuma, kairinājuma vai diskomforta pazīmju. Nelietojiet, ja novērojat kādu no šīm pazīmēm.
- Pārliecinieties, ka tiek nodrošināta pienācīga pacienta uzraudzība.

Brīdinājumi

- Divlīmeņu/CPAP izmantošanai ar vienposma ķēdi **ir jābūt uzstādītai izelpas pieslēgvietai**.
- **Nenobloķējiet vai nemēģiniet aizsegt izelpas pieslēgvietu.**
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai terapijas iekārta, ieskaitot trauksmes signālus un drošības sistēmas, darbojas pareizi.
- Šī iekārta ir aprīkota ar pretnosmakšanas ventili un nav paredzēta izmantošanai ar divposmu ventilācijas sistēmām. Ja nav sistēmas plūsmas, apkārtējās telpas gaisam pa ventiļa ārējām atverēm ir jāļauj ieplūst maskā. Ja ir sistēmas plūsma, vārstam ir jāaizver ārējās atveres un jāļauj sistēmas gaisam ieplūst maskā.
- **Nenobloķējiet pretnosmakšanas ventiļa vārstus.**
- Nomainiet masku, ja pretnosmakšanas ventilis nedarbojas vai ir aizsērējis ar izdalījumiem.
- Masku drīkst uzlikt tikai tad, kad tiek veikta terapija.
- Masku uzlikt un veikt terapiju drīkst tikai pienācīgi apmācīts mediķis vai aprūpētājs.
- Šo masku drīkst lietot tikai slimnīcā vai klīnikā, kur pacientu pienācīgi uzrauga apmācīts medicīnas personāls. Ja pacients netiek uzraudzīts, sekas var būt neveiksmīga terapija, nopietni ievainojumi vai nāve.
- Šī maska ir paredzēta lietošanai tikai vienam pacientam. **Nelietot atkārtoti**. Atkārtota lietošana var izraisīt infekciju izplatīšanos, ārstēšanas pārtraukšanu, nopietnu kaitējumu vai nāvi. Šo izstrādājumu nedrīkst saslapināt, mazgāt, sterilizēt un lietot atkārtoti. Nepieļaujiet saskarsmi ar ķīmikālijām, tīrīšanas līdzekļiem vai roku dezinficēšanas līdzekļiem.
- Ja ir zems CPAP vai EPAP spiediens, plūsma caur izelpas pieslēgvietu var būt pārāk vāja, lai no maskas izvadītu visu izelpoto gāzi. Var notikt neliela atkārtota ieelpošana.
- Sejas apmatojums, iztrūkstoši zobi/zobu protēzes un sejas struktūras nevienmērīgums var mazināt maskas hermētiskumu.

Piesardzības pasākumi

- Nesavelciet pārāk cieši nevienu no siksnām uz galvas; pārāk cieša savilkšana var izraisīt diskomfortu pacientam un/vai noplūdi.
- Pārliecinieties, ka maskas apmale tieši nepieskaras pierei. Ja maskas apmale pieskaras pierei, siksnas ir savilktas pārāk cieši.
- RollFit™ uzlika ir izgatavota tā, ka uz virsdegunes tā kustas uz priekšu un atpakaļ, lai pielāgotos dažādām sejas formām. Ja RollFit™ uzlika tiek pilnībā saspiesta, maskas darbība var tikt traucēta.
- Ja pacientam rodas ādas apsārtums, kairinājums vai diskomforts, pārtrauciet lietošanu un sazinieties ar ārstu.

Kontrindikācijas

Masku nedrīkst lietot pacientiem:

- kuriem ir sirdsdarbības vai elpošanas apstāšanās vai smaga hemodinamiska nestabilitāte;
- kuri ir bezsamaņā, nespēj spontāni elpot, nekontaktē, nereaģē vai nespēj noņemt masku;
- kuriem ir augšējo elpošanas ceļu nosprostojums vai kuri nespēj atbrīvoties no izdalījumiem (traucēti klepošanas vai rīšanas refleksi, pārmērīgs reflukss, epistakse, hiatālā trūce);
- kuriem ir pārmērīgi izdalījumi, kas var izraisīt nelabumu/vemšanu, vai kuriem ir liels vēmekļu aspirācijas risks;
- kuriem ir bijusi galvas vai sejas operācija, trauma vai apdegumi;
- kuriem ir smaga augšējā kuņģa-zarnu trakta asiņošana vai barotrauma (nedrenēts pneimotorakss).

Ja parādās šo stāvokļu simptomi, nekavējoties pārtrauciet ārstēšanu.

Uzlikšanas instrukcijas

1. Nosakiet pacienta izmēru, novietojot izmēra noteikšanas vadītāja zilo līniju starp acīm acu augstumā. Pareizais maskas izmērs jāmēra uz zoda, tieši zem apakšlūpas.
2. Pievienojiet masku plūsmas avotam. Plūsmas avotam jābūt ieslēgtam.
3. Atbrīvojiet apakšējo(-os) fiksatoru(-us) un pārvelciet vaļīgo galvas stiprinājumu pār pacienta galvu.
4. Savienojiet galvas stiprinājuma fiksatorus ar maskas ietvaru.
5. Pielāgojiet galvas stiprinājuma augšējās siksniņas. Ja maskas ietvars pieskaras pierei, tas nozīmē, ka siksniņas ir savilktas pārāk cieši.
6. Ja pacientam ir orogastriskā vai nazogastriskā caurule, caurulei jāatrodas zem integrētās TubeFit zonas, lai nodrošinātu labu blīvējumu ap cauruli.
7. Pielāgojiet galvas stiprinājuma apakšējās siksniņas.
8. Uzmanīgi pavelciet masku uz priekšu, ļaujot blīvējumam piepūsties, lai tas varētu pielāgoties pacienta sejai un samazināt noplūdes.

Piezīme: pēc vajadzības atkārtoti pielāgojiet galvas stiprinājumu un/vai masku, lai nodrošinātu atbilstošu blīvējumu. Atcerieties uzmanīgi pavilkt masku uz priekšu, lai piepūstu blīvējumu.

Informāciju par patentiem skatiet tīmekļa vietnē www.fphcare.com/ip

REF RT045XS/S/M/L F&P Nivairo™ Non-Vented Hospital Full Face Mask Anti-Asphyxiation Valve Version

Lithuanian (lt)

Ligoninėje naudojama neventiliuojama viso veido kaukė, su antiasfiksiniu vožtuvu

Paskirtis

„Fisher & Paykel Healthcare“ vienam pacientui naudotinos kaukės yra skirtos neinvazinei teigiamo slėgio ventiliacijai (NPPV – CPAP arba Bi-level) spontaniškai kvėpuojantiems suaugusiems pacientams (>30 kg), sergantiems kvėpavimo funkcijos sutrikimu arba kvėpavimo nepakankamumu ir kuriems paskirta NPPV. Kaukes uždėti ir prižiūrėti gydymą turi apmokyti praktikuojantys medikai ligoninėje / institucijoje, kad pacientą būtų galima stebėti vietoje.

Techniniai duomenys

Darbinis slėgio diapazonas:	4–25 cmH_2O
Jungtys:	ISO 5356-1, kūginės jungtys
Kaukės nenaudingas tūris:	<325 cm^3
Antiasfiksinio vožtuvo sklendės atsivėrimo į atmosferą slėgis:	0,41 cmH_2O
Antiasfiksinio vožtuvo sklendės užsidarymo nuo atmosferos slėgis:	0,92 cmH_2O
Srauto per kaukę pasipriešinimas:	0,23 cmH_2O esant 50 L/min 0,51 cmH_2O esant 100 L/min

- Šis gaminys skirtas naudoti daugiausia 14 dienų.
- Naudojimui su suslėgtomis dujomis, tiekiamomis iš išorinio srauto šaltinio arba ventiliatoriaus.
- Skirta naudoti su ventiliatoriais arba NIV terapijos prietaisais, naudojančiais vienos šakos kvėpavimo kontūrus su iškvėpimo vožtuvu.
- Galima naudoti su šildomu drėkintuvu, siekiant pacientui tiekti sudrėkintas dujas.
- Kai dujos drėkinamos, naudokite kaip „Fisher & Paykel Healthcare“ neinvazinės drėkinimo sistemos dalį.
- Šis gaminys pagamintas nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso.
- Utilizuokite kaukę laikydamiesi ligoninėje nustatytos tvarkos.

Etiketė – kaukės dydžio simboliai

XS = ypač maža S = maža M = vidutinio dydžio L = didelė

Full Face = viso veido NV Non Vented = neventiliuojama

Prieš naudojant

- Būtinai perskaitykite ir supraskite visas instrukcijas.
- Prieš naudodami pašalinkite visas pakuotės dalis.
- Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.
- Patikrinkite, ar kaukė nepažeista. Išmeskite kaukę, jei bet kuri dalis sulūžusi arba jei pakuotė nesandari.
- Užtikrinkite, kad naudojama gydymo prietaisui tinkama kaukė. Žr. kitoje pusėje pateiktą surinkimo instrukciją.
- Patikrinkite, ar kaukės dydis tinka pacientui.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar veikia antiasfiksinis vožtuvas.
- Patikrinkite, ar terapijos prietaisas (t. y. ventiliatorius arba srauto šaltinis) veikia tinkamai, įskaitant visus aliarmus ir saugos sistemas, ir tiekia tinkamą slėgį.
- Nuvalykite paciento veidą ir tada patikrinkite, ar nėra paraudimo, sudirgimo ar diskomforto požymių. Nenaudokite, jei šių požymių yra.
- Užtikrinkite tinkamą paciento stebėseną.

Įspėjimai

- Bi-level arba CPAP terapijai naudojant vienos šakos kontūrą, **būtina įterpti iškvėpimo vožtuvą**.
- **Neužblokuokite ar nebandykite užsandarinti iškvėpimo angos.**
- Prieš naudodami patikrinkite, ar terapijos prietaisas veikia tinkamai, įskaitant aliarmus ir saugos sistemas.
- Šioje kaukėje yra antiasfiksinis vožtuvas, ir ji neskirta naudoti su dviejų šakų ventiliavimo sistemomis. Nejjungus sistemos srauto, per išorines vožtuvo angas į kaukę turi patekti aplinkos oras. Įjungus sistemos srautą, sklendė turi uždaryti išorines angas ir leisti sistemos orui tekėti į kaukę.
- **Neužblokuokite antiasfiksinio vožtuvo angų.**
- Pakeiskite kaukę, jei antiasfiksinis vožtuvas neveikia arba užsikemša išskyromis.
- Kaukę reikia uždėti tik vykdant gydymo procedūrą.
- Kaukę uždėti ir gydymą paskirti turi tinkamai apmokytas praktikuojantis gydytojas arba priežiūros paslaugų teikėjas.
- Kaukę galima naudoti tik ligoninėje arba klinikoje, kur pacientą tinkamai stebi apmokytas medicinos personalas. Jei pacientas tinkamai nestebimas, galimas nepakankamas gydymo lygis, sunkus sužalojimas arba mirtis.
- Ši kaukė skirta naudoti vienam pacientui. **Nenaudokite pakartotinai**. Pakartotinai naudojant galima pernešti infekuotas medžiagas, sutrikdyti gydymą, sukelti sunkių sužalojimų arba mirtį. Šio gaminio nemirkykite, neplaukite, nesterilizuokite ir pakartotinai nenaudokite. Venkite kontakto su cheminėmis medžiagomis, valymo priemonėmis arba rankų dezinfekavimo priemonėmis.
- Esant žemam CPAP arba EPAP slėgiui, srautas per iškvėpimo angą gali būti per mažas, kad iš kaukės būtų pašalintos visos iškvėptos dujos. Galimas pakartotinis iškvėpto oro įkvėpimas.
- Dėl veido plaukų, trūkstamų dantų arba dantų protezų ir veido struktūros ypatybių kaukė gali būti nevisiškai sandari.

Perspėjimai

- Neužveržkite tvirtinimo dirželių per smarkiai, tai gali būti nepatogu pacientui ir (arba) galimi nuotėkiai.
- Užtikrinkite, kad kaukės rėmelis tiesiogiai nesiliestų su kakta. Jei kaukės rėmelis remiasi į kaktą, dirželiai užveržti per stipriai.
- Pagalvėlė „RollFit™“ rieda aukštyn arba žemyn ant viršunosies, kad prisitaikytų prie veido formos. Jei pagalvėlė „RollFit™“ visiškai prispausta, gali pablogėti kaukės veikimas.
- Jei paciento oda parausta, sudirgsta arba jaučiamas diskomfortas, nutraukite naudojimą ir kreipkitės į gydytoją.

Kontraindikacijos

Negalima naudoti pacientams:

- kuriems pasireiškia širdies ar kvėpavimo sustojimas;
- kurie yra netekę sąmonės, negali kvėpuoti patys, priešinasi, nereaguoja arba negali nusiimti kaukės;
- kuriems pasireiškia viršutinių kvėpavimo takų obstrukcija arba nepavyksta pašalinti išskyrų (suprastėjęs kosulio ar rijimo refleksas, per didelis refliuksas, kraujavimas iš nosies, stemplės išvarža);
- kurių gausios išskyros, kuriems kyla pykinimo arba vėmimo pavojus, arba didelė išvemto turinio įkvėpimo rizika;
- kuriems atlikta galvos ar veido operacija, kurie turi traumą ar nudegimų;
- kuriems pasireiškia sunkus virškinimo trakto kraujavimas arba barotrauma (neišleistas pneumotoraksas).

Jei pasireiškia šių būklių simptomų, nedelsdami nutraukite gydymą.

Uždėjimo instrukcijos

1. Nustatykite paciento dydį sulygiuodami mėlyną dydžio nustatymo vadovo liniją tarp akių jų lygyje. Tinkamas kaukės dydis matuojamas vos žemiau apatinės lūpos, ties smakru.
2. Prijunkite kaukę prie srauto šaltinio. Patikrinkite, ar srauto šaltinis įjungtas.
3. Atsekite apatinę (-es) sagtelę (-es) ir užmaukite laisvą kaukę pacientui ant galvos.
4. Prijunkite kaukės sagtelę (-es) prie kaukės rėmelio.
5. Sureguliuokite viršutinius kaukės dirželius. Jei kaukės rėmelis remiasi į kaktą, tai reiškia, kad dirželiai užveržti per stipriai.
6. Jei pacientui per burną ar per nosį į skrandį įvestas vamzdelis, įsitikinkite, kad jis yra po integruota „TubeFit“ zona, kad vamzdelis būtų apspaustas sandariai.
7. Sureguliuokite apatinius kaukės dirželius.
8. Švelniai patraukite kaukę į priekį, kad sandariklis išsipūstų ir prisitaikytų prie paciento veido, taip sumažinamas nuotėkis.

Pastaba: dirželius ir kaukę iš naujo reguliuokite pagal poreikį, kad ji būtų sandari. Atsiminkite švelniai patraukti kaukę į priekį, kad išsipūstų sandariklis.

Informaciją pacientui rasite adresu www.fphcare.com/ip

Norwegian (no)

Ikke-ventilert helmaske for sykehus, med antikvelningsventil

Tilsiktet bruk

Fisher & Paykel Healthcare masker til bruk av én pasient er ment å gjøre det mulig å gi behandling med ikke-invasiv positiv trykk-ventilasjon (NPPV) (CPAP eller Bi-Level) til spontant pustende voksne pasienter (>30 kg) med respiratorisk insuffisiens eller respiratorisk svikt som har blitt foreskrevet NPPV. Maskene skal monteres og terapi vedlikeholdes av kvalifiserte leger i et sykehus/institusjonelt miljø under pasientovervåking.

Tekniske spesifikasjoner

Driftstrykkområde:	4 – 25 cmH_2O
Grensesnittstilkoblinger:	ISO 5356-1 koniske koblinger
Maskens dødvolum:	<325 cm^3
Antikvelningsventilens klaff åpen til atmosfærisk trykk:	0,41 cmH_2O
Antikvelningsventilens klaff lukket til atmosfærisk trykk:	0,92 cmH_2O
Motstand mot flow gjennom masken:	0,23 cmH_2O ved 50 L/min, 0,51 cmH_2O ved 100 L/min

- Dette produktet er beregnet på bruk i maksimalt 14 dager.
- For bruk med trykkgasser fra en ekstern flowkilde eller ventilator.
- For bruk med ventilatorer/enheter som gir NIV-behandling med en ventilert, enkeltgrenet krets.
- Kan brukes med en oppvarmet pass over-fukter for å tilføre pasienten
- fuktede gasser.
- Når enheten fukter gasser, brukes den som en del av Fisher & Paykel Healthcare ikke-invasive luftfuktingssystem.
- Dette produktet er ikke fremstilt med naturlig gummilateks.
- Masken skal kasseres i samsvar med sykehusets protokoll.

Merke – Symboler for maskestørrelse

XS = Ekstra liten S = Liten M = Medium L = Stor

Full Face = Ansiktsdekkende NV Non Vented = Ikke-ventilert

Før bruk

- Sørg for at du har lest og forstått instruksjonene helt.
- Fjern all emballasje før bruk.
- Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet.
- Inspiser masken for skader. Kast masken hvis noen deler er ødelagt eller forseglingen er revet.
- Kontroller at riktig maske brukes for behandlingsapparatet. Se oppsettsveiledningen på den andre siden.
- Kontroller at masken er riktig størrelse for pasienten.
- Kontrollere funksjonen til antikvelningsventilen før bruk.
- Kontroller at behandlingsenheten (dvs. ventilator eller flowkilde), inkludert alle alarmer og sikkerhetssystemer, fungerer som de skal og at de leverer riktig(e) trykk.
- Rengjør pasientens ansikt og se deretter etter tegn på rødhet, irritasjon eller ubehag. Må ikke brukes hvis slike tegn finnes.
- Sørg for passende pasientovervåking.

Advarsler

- For Bi-Level/CPAP-bruk med enkeltgrenet krets skal en **utåndingsventil monteres**.
- **Ikke blokker eller prøv å forsegle utåndingsventilen.**
- Kontroller at behandlingsenheten, inkludert alarmer og sikkerhetssystemer, fungerer korrekt før bruk.
- Denne enheten er utstyrt med en antikvelningsventil og er ikke for bruk med dobbelgrenede ventilasjonssystemer. Uten systemflow bør de eksterne åpningene i ventilen la romluften komme inn i masken. Med systemflow bør klaffen lukke eksterne åpningene og la systemluften strømme inn i masken.
- **Ikke blokker antikvelningsventilens lufteåpninger.**
- Skift masken hvis antikvelningsventilen ikke fungerer eller blir tilsmusset av sekresjoner.
- Masken må kun brukes når behandlingen gis.
- Masken må plasseres og behandlingen må etableres av en kvalifisert lege eller omsorgsperson.
- Denne masken kan bare brukes på sykehus eller i et klinisk miljø der pasienten er tilstrekkelig overvåket av utdannet medisinsk personell. Unnlatelse av å overvåke pasienten kan resultere i tap av behandling, alvorlig skade eller død.
- Denne masken skal kun brukes av én pasient. **Må ikke gjenbrukes**. Gjenbruk kan føre til overføring av smittefarlige stoffer, avbrudd av behandling, alvorlig skade eller død. Dette produktet må ikke bløtlegges, steriliseres eller gjenbrukes. Unngå kontakt med kjemikalier, rengjøringsmidler eller håndsdesinfeksjonsmidler.
- Ved lave CPAP- eller EPAP-trykk kan flow gjennom utåndingsventilen være for liten til å fjerne all utåndet gass fra masken. Noe gjeninnånding kan da forekomme.
- Ansiktshår, manglende tenner/proteser og uregelmessig ansiktstruktur kan kompromittere maskens forsegling.

Forsiktig

- Ikke stram noen av hodestroppene for mye, da dette kan gi ubehag for pasienten og/eller lekkasjer.
- Sikre at maskerammen ikke kommer i direkte kontakt med pannen. Hvis maskerammen berører pannen, er stroppene for stramme.
- RollFit™-forseglingen er beregnet på å rulle frem og tilbake på neseryggen for å kunne tilpasses en rekke ansiktsformer. Hvis RollFit™-forseglingen presses helt sammen, kan maskens ytelse reduseres.
- Hvis pasienten opplever rød hud, irritasjon eller ubehag, må han/hun avslutte bruken og kontakte lege.

Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes på pasienter som:

- Har hjertestans eller apné eller er alvorlig hemodynamisk ustabile.
- Er bevisstløse, som ikke kan puste spontant, som ikke kan samarbeide, som ikke reagerer eller som ikke kan fjerne masken.
- Har en obstruksjon i øvre luftveier eller en manglende evne til å fjerne sekresjon (nedsatt hoste- eller svelgereflekser, overdreven refluks, neseblod, spiserørsbrokk).
- Har overflod av sekresjon, risiko for kvalme/oppkast eller høy risiko for aspirasjon av oppkast.
- Har hatt hode- eller ansiktskirurgi, traumer eller brannsår.
- Har alvorlig øvre gastro-intestinal blødning eller barotrauma (udrenert pneumotoraks).

Hvis symptomer på disse tilstandene oppstår, skal behandlingen avsluttes umiddelbart.

Tilpasningsanvisning

1. Finn riktig størrelse for pasienten ved å plassere den blå linjen på størrelsesguiden mellom øynene på øyenivå. Den riktige maskestørrelsen måles like under underleppen på haken.
2. Koble masken til flowkilden. Kontroller at flowkilden er slått på.
3. Løsne de(n) nederste klemmen(e), og skyv det løse hodeutstyret over pasientens hode.
4. Fest klemmen(e) på hodeutstyret til maskerammen.
5. Juster de øvre hodestroppene. Hvis maskerammen berører pannen, indikerer dette at stroppene er strammet for mye.
6. Hvis pasienten har en orogastrisk eller nasogastrisk slange, må du sørge for at slangen er plassert under den integrerte TubeFit-sonen for å oppnå en god forsegling rundt slangen.
7. Juster de nederste stroppene på hodeutstyret.
8. Trekk masken forsiktig fremover, slik at forseglingen fylles med luft slik at den kan tilpasse seg pasientens ansikt for å minimere lekkasje.

Merk: Juster hodeutstyret/masken etter behov for å oppnå en god forsegling. Husk å trekke masken forsiktig fremover slik at forseglingen fylles med luft.

For pasientinformasjon, se www.fphcare.com/ip

Polish (pl)

Niewentylowana, szpitalna maska pełnotwarzowa, wersja z zaworem bezpieczeństwa zapobiegającym uduszeniu

Przeznaczenie

Maski przeznaczone do stosowania u jednego pacjenta firmy Fisher & Paykel Healthcare umożliwiają wentylację nieinwazyjną dodatnim ciśnieniem (NPPV) (CPAP lub bi-level) u spontanicznie oddychających pacjentów dorosłych (>30 kg) z niewydolnością oddechową, którym zalecono ten rodzaj wentylacji. Dopasowanie maski oraz prowadzenie wentylacji powinno być wykonywane przez wykwalifikowany personel medyczny w szpitalu/ośrodku wyposażonym w narzędzia do monitorowania pacjentów.

Dane techniczne

Zakres ciśnienia roboczego:	4 – 25 cmH_2O
Podłączenia:	złącza stożkowe ISO 5356-1
Przestrzeń martwa maski:	<325 cm^3
Klapka zaworu bezpieczeństwa zapobiegającego uduszeniu otwarta na ciśnienie atmosferyczne:	0,41 cmH_2O
Klapka zaworu bezpieczeństwa zapobiegającego uduszeniu zamknięta na ciśnienie atmosferyczne:	0,92 cmH_2O
Opór przepływu przez maskę:	0,23 cmH_2O przy 50 L/min, 0,51 cmH_2O przy 100 L/min

- Produkt ten jest przeznaczony do stosowania przez maksymalnie 14 dni.
- Do użytku z gazami pod ciśnieniem, dostarczanymi przez zewnętrzne źródło przepływu lub respirator.
- Do użytku z respiratorami/urządzeniami zapewniającymi wentylację nieinwazyjną (NIV), wykorzystującymi wentylowany system obwodu z jedną gałęzią.
- Można używać z podgrzewanym nawilżaczem typu pass over w celu dostarczania nawilżonych gazów do pacjenta.
- Przy nawilżaniu gazów używać jako elementu systemu nieinwazyjnego nawilżania firmy Fisher & Paykel Healthcare.
- Produkt nie zawiera naturalnej gumy lateksowej.
- Zutylizować maskę zgodnie z protokołem szpitalnym.

Etykieta - symbole do oznaczania rozmiarów maski

XS = bardzo mała S = mała M = średnia L = duża

Full Face = pełnotwarzowa NV Non Vented = niewentylowana

Przed użyciem

- Upewnić się, że wszystkie instrukcje zostały przeczytane i że zrozumiano ich treść.
- Przed użyciem zdjąć całe opakowanie.
- Nie używać maski, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.
- Zbadać maskę pod kątem uszkodzeń. Usunąć maskę, jeżeli jakikolwiek element jest uszkodzony lub jeżeli uszczelka jest przerwana.
- Upewnić się, że do urządzenia używanego do terapii dobrano odpowiednią maskę. Proszę odnieść się do przewodnika konfiguracji znajdującego się na kolejnej stronie.
- Upewnić się, że pacjent korzysta z maski w odpowiednim rozmiarze.
- Przed użyciem sprawdzić działanie zaworu bezpieczeństwa zapobiegającego uduszeniu.
- Sprawdzić, czy urządzenie używane do terapii (tj. respirator lub źródło przepływu), w tym wszystkie alarmy i systemy bezpieczeństwa, działa prawidłowo i dostarcza odpowiednie ciśnienie(-a).
- Oczyścić twarz pacjenta, a następnie zbadać pod kątem występowania zaczerwienienia, podrażnienia lub dyskomfortu. Nie używać maski, jeżeli występują takie objawy.
- Upewnić się, że stosowane są odpowiednie środki monitorowania pacjenta.

Ostrzeżenia

- W przypadku Bi-Level/CPAP używać z obwodem z jedną gałęzią. **Port wydechowy musi być dopasowany.**
- **Nie blokować, ani nie próbować zatykać portu wydechowego.**
- Przed użyciem sprawdzić, czy urządzenie używane do terapii, w tym wszystkie alarmy i systemy bezpieczeństwa, działa prawidłowo.
- To urządzenie jest dopasowane do zaworu bezpieczeństwa zapobiegającego uduszeniu i nie jest przeznaczone do stosowania z systemami wentylacji z dwiema gałęziami. Przy braku przepływu w systemie otwory zewnętrzne zaworu powinny pozwalać na dopływ powietrza z otoczenia zewnętrznego do maski. Jeżeli w systemie występuje przepływ, otwory zewnętrzne powinny być zamknięte przez klapki, co pozwoli na dopływ powietrza z systemu do maski.
- **Nie blokować zastawek zaworu bezpieczeństwa zapobiegającego uduszeniu.**
- Wymienić maskę, jeżeli zawór bezpieczeństwa zapobiegający uduszeniu nie działa lub ulega zanieczyszczeniu wydzielinami.
- Maska powinna być zakładana tylko w trakcie trwania terapii.
- Maska musi być dopasowana a terapia powinna być wykonywana przez odpowiednio wykwalifikowany personel medyczny lub opiekuna.
- Maska może być używana wyłącznie w szpitalu lub warunkach klinicznych gwarantujących odpowiednie monitorowanie pacjenta przez wykwalifikowany personel medyczny. Niepowodzenie monitorowania pacjenta może skutkować przerwaniem terapii, poważnym urazem lub zgonem.
- Maska jest przeznaczona do stosowania przez jednego pacjenta. **Nie używać ponownie**. Ponowne użycie może skutkować przeniesieniem substancji zakaźnych, przerwaniem leczenia, poważnym urazem lub zgonem. Tego produktu nie należy zamaczać, czyścić, sterylizować ani używać ponownie. Unikać kontaktu z substancjami chemicznymi, środkami czyszczącymi lub środkami do dezynfekcji rąk.
- Przy niskich ciśnieniach CPAP lub EPAP przepływ przez port wydechowy może nie wystarczyć do usunięcia całego wydychanego gazu z maski. Może wystąpić w jakimś stopniu oddech zwrotny.
- Zarost na twarzy, braki w uzębieniu/proteza oraz nieregularna struktura twarzy mogą wpłynąć na działanie uszczelki maski.

Przestrogi

- Nie należy nadmiernie naciągać żadnego z pasków uprzęży. Może to powodować dyskomfort pacjenta i/lub wycieki.
- Upewnić się, że ramka maski nie styka się bezpośrednio z czołem. Jeżeli ramka maski dotyka czoła, oznacza to, że paski są nadmiernie naciągnięte.
- Uszczelka RollFit™ została zaprojektowana tak, aby toczyć się w obydwu kierunkach na grzbiecie nosa w celu dostosowania do różnych kształtów twarzy. Całkowite dociśnięcie uszczelki RollFit™ może negatywnie wpłynąć na działanie maski.
- Jeżeli u pacjenta wystąpi zaczerwienienie skóry, podrażnienie lub dyskomfort, należy przerwać stosowanie maski i skontaktować się z lekarzem.

Przeciwwskazania

Nie należy stosować w przypadku:

- zatrzymania akcji serca lub oddechu, niestabilności hemodynamicznej;
- utraty świadomości, braku oddechu spontanicznego, gdy pacjent wykazuje brak współpracy, występuje brak reakcji lub jeżeli pacjent nie może ściągnąć maski;
- obturacji górnych dróg oddechowych lub braku możliwości usuwania wydzielin (zaburzenia kaszlu lub odruchów połykania, nadmierny refluks, krwawienie z nosa, przepuklina rozworu przełykowego);
- obfitych wydzielin, ryzyka wystąpienia nudności/wymiotów lub w przypadku wysokiego ryzyka aspiracji wymiocin;
- przebycia zabiegu chirurgicznego, urazu lub poparzenia w obrębie głowy lub twarzy;
- obfitego krwawienia z górnej części przewodu pokarmowego lub barotraumy (nieodbarczonej odmy opłucnowej).

Jeżeli występują objawy tych schorzeń, należy niezwłocznie przerwać leczenie.

Instrukcja montażu

1. Należy określić rozmiar maski pacjenta, przykładając niebieską linię na miarce pomiędzy oczami na wysokości oczu. Właściwy rozmiar maski jest wskazany tuż poniżej dolnej wargi na podbródku.
2. Podłączyć przewód maski do źródła przepływu. Upewnić się, że źródło przepływu jest włączone.
3. Odpiąć dolne zaczepy i nasunąć luźne paski mocujące na głowę pacjenta.
4. Przyłączyć zaczepy pasków mocujących do obramowania maski.
5. Wyregulować górne paski mocujące. Jeśli obramowanie maski dotyka czoła, oznacza to, że paski są zaciśnięte zbyt mocno.
6. Jeśli pacjent ma założoną sondę ustno-żołądkową lub nosowo-żołądkową, należy się upewnić, że sonda jest umieszczona poniżej zintegrowanej strefy TubeFit, by zapewnić dobre jej przyleganie wokół sondy.
7. Wyregulować dolne paski mocujące.
8. Delikatnie pociągnąć maskę do przodu, pozwalając, by strefa uszczelniająca nabrała powietrza w celu dopasowania się do twarzy pacjenta i zminimalizowania nieszczelności.

Uwaga: jeśli to konieczne, należy ponownie wyregulować paski mocujące lub maskę, by zapewnić szczelność. Należy pamiętać, aby delikatnie pociągnąć maskę do przodu, by strefa uszczelniająca nabrała powietrza.

Informacje dla pacjentów znajdują się na www.fphcare.com/ip

REF RT045XS/S/M/L F&P Nivairo™ Non-Vented Hospital Full Face Mask Anti-Asphyxiation Valve Version

Portuguese Brazil (ptbr)

Máscara hospitalar orofacial não ventilada, versão com válvula anti-asfixia

Indicações de Uso

As máscaras de uso único por pacientes da Fisher & Paykel Healthcare foram desenvolvidas para permitir que o tratamento com ventilação com pressão positiva não invasiva (VPPN) (CPAP ou Binível) seja fornecido para pacientes adultos (>30 Kg), com respiração espontânea em insuficiência ou desconforto respiratório e que possuam prescrição para VPPN. As máscaras devem ser colocadas e o tratamento deve ser acompanhado por profissionais da saúde treinados em um ambiente hospitalar/ institucional, com o correto monitoramento do paciente.

Especificações Técnicas

Variação de pressão operacional:	4 – 25 cmH_2O
Conexões da interface:	Conectores cônicos ISO 5356-1
Espaço morto da máscara:	<325 cm^3
A aba da válvula anti-asfixia abre com a pressão atmosférica:	0,41 cmH_2O
A aba da válvula anti-asfixia fechada com a pressão atmosférica:	0,92 cmH_2O
Resistência ao fluxo através da máscara:	0,23 cmH_2O @ 50 L/min, 0,51 cmH_2O @ 100 L/min

- Este produto foi desenvolvido para o uso de, no máximo, 14 dias.
- Para uso com gases pressurizados fornecidos por uma fonte de fluxo externa ou um ventilador.
- Para uso com Ventiladores/Dispositivos que forneçam VNI através de circuito com ramo duplo.
- Pode ser utilizado com um umidificador de passagem aquecido para fornecer gás umidificado ao paciente.
- Ao umidificar os gases, utilize-a como parte do sistema para umidificação não invasiva da Fisher & Paykel Healthcare.
- Este produto não foi produzido a partir de látex de borracha natural.
- Descarte a máscara de acordo com o protocolo do hospital.

Etiqueta – Símbolos dos tamanhos das máscaras

XS = Extra pequeno S = Pequeno M = Médio L = Grande

= Facial NV = Não ventilada

Antes de usar

- Assegure-se de ler e entender completamente as instruções.
- Remova toda a embalagem antes do uso.
- Não utilize se a embalagem estiver danificada.
- Inspecione a máscara à procura de danos. Descarte a máscara se qualquer parte estiver quebrada ou se o lacre estiver rompido.
- Assegure-se de utilizar a máscara correta para o equipamento escolhido. Consulte manual de aplicação no verso.
- Verifique se a máscara está no tamanho correto para o paciente.
- Verifique a operação da válvula anti-asfixia antes de usar.
- Verifique se o equipamento (por exemplo, ventilador ou fonte de fluxo), incluindo todos os alarmes e sistemas de segurança, estão funcionando corretamente e estejam fornecendo a(s) pressão(ões) correta(s).
- Higienize o rosto do paciente e, em seguida, procure por sinais de vermelhidão, irritação ou desconforto. Não use se houver algum sinal presente.
- Assegure-se de que o monitoramento do paciente esteja correto.

Advertências

- Para o uso em Binivel/CPAP com um circuito de ramo único, deverá ser adicionada uma **porta de exalação**.
- **Não bloqueie ou tente lacrar a porta de exalação.**
- Verifique se o equipamento, incluindo alarmes e sistemas de segurança, estão funcionando corretamente antes do uso.
- Este dispositivo possui uma válvula anti-asfixia e não deve ser utilizado com circuito de ramo duplo. Na ausência de fluxo no sistema, as portas externas na válvula deverão permitir que o ar ambiente entre na máscara. Na presença de fluxo no sistema, a aba deverá fechar as portas externas e permitir que o ar do sistema flua para a máscara.
- **Não bloqueie os orifícios da válvula anti-asfixia.**
- Substitua a máscara se a válvula anti-asfixia não funcionar ou ficar suja com secreções.
- A máscara deve ser utilizada apenas quando o tratamento estiver sendo realizado.
- A máscara deve ser adaptada e o tratamento deve ser estabelecido por um médico ou profissional de saúde devidamente treinado.
- Esta máscara deve ser utilizada somente em um ambiente hospitalar ou clínico, em que o paciente seja devidamente monitorado por um profissional de saúde treinado. A falha no monitoramento do paciente pode causar perda do tratamento, lesão grave ou morte.
- Esta máscara é para uso em um único paciente. **Não reutilizar**. A reutilização pode causar transmissão de substâncias infecciosas, interrupção de tratamento, lesão grave ou morte. Não molhe, lave, esterilize ou reutilize este produto. Evite contato com químicos, agentes de limpeza e antissépticos para mãos.
- Quando os equipamentos de CPAP ou EPAP operarem com baixas pressões, o fluxo de saída de ar através da porta de exalação pode não ser suficiente para remover todo o gás exalado da máscara. Nesse caso, pode ocorrer reinalação do ar expirado.
- Pelo facial, ausência de dentes/prótese dentária e irregularidades na estrutura facial podem comprometer a vedação da máscara.

Precauções

- Não aperte demais nenhuma das tiras da cinta protetora de cabeça; apertar demais pode causar desconforto ao paciente e/ou vazamentos.
- Assegure-se de que a estrutura da máscara não entre em contato diretamente com a testa. Se a estrutura da máscara tocar na testa, significa que as tiras estão muito apertadas.
- A vedação RollFit™ foi desenvolvida para deslizar para frente e para trás na ponte do nariz afim de acomodar uma grande variedade de formatos de rostos. Se a vedação RollFit™ estiver totalmente comprimida, o desempenho da máscara poderá ser comprometido.
- Se o paciente apresentar vermelhidão no rosto, irritação ou desconforto, suspenda o uso e entre em contato com um profissional de saúde.

Contraindicações

Não deve ser utilizada em pacientes que:

- Estejam em parada respiratória ou cardíaca ou apresentem instabilidade hemodinâmica grave.
- Estejam inconscientes, incapazes de respirar espontaneamente, não cooperativos, não reagentes ou incapazes de remover a máscara.
- Possuem obstrução das vias aéreas superiores ou incapacidade de eliminar secreções (reflexos para engolir ou para tossir comprometidos, refluxo excessivo, epistaxe e hérnia hiatal).
- Tenham secreções contínuas, com risco de náusea/vômito ou com alto risco de aspiração de êmese.
- Tenham se submetido à cirurgia na cabeça ou facial, trauma ou queimaduras.
- Tenham sangramento gastrointestinal grave ou barotrauma (pneumotórax não drenado).

Se ocorrerem algum desses sintomas, suspenda o tratamento imediatamente.

Instruções de colocação

1. Classifique o tamanho do paciente nivelando a linha azul do guia de tamanhos entre os olhos e na altura deles. O tamanho correto da máscara é medido logo abaixo do lábio inferior, no queixo.
2. Conecte a máscara à fonte de fluxo. Certifique-se de que a fonte de fluxo esteja ligada.
3. Solte as presilhas inferiores e deslize o fixador cefálico sobre a cabeça do paciente.
4. Conecte as presilhas do fixador cefálico na estrutura da máscara.
5. Ajuste as tiras superiores do fixador cefálico. Se a estrutura da máscara tocar a testa, isso indica que as tiras estão muito apertadas.
6. Se o paciente estiver com uma sonda orogástrica ou nasogástrica, certifique-se de que ela seja colocada abaixo da zona TubeFit para que haja uma boa vedação em torno da sonda.
7. Ajuste as tiras inferiores do fixador cefálico.
8. Para minimizar vazamentos, puxe cuidadosamente a máscara para frente, permitindo que a vedação infle de modo que ela possa se ajustar ao rosto do paciente.

Observação: reajuste o fixador cefálico/máscara conforme necessário para que haja uma boa vedação. Lembre-se de puxar cuidadosamente a máscara para frente para inflar a vedação.

Para obter informações de patente, consulte www.fphcare.com/ip

Romanian (ro)

Mască facială completă fără aerisire pentru utilizare în spital, versiunea cu valvă anti-asfixiere

Întrebuințare corespunzătoare

Măștile Fisher & Paykel Healthcare destinate utilizării la un singur pacient sunt concepute pentru a permite terapia prin ventilație neinvazivă cu presiune pozitivă (NPPV) (CPAP sau pe două niveluri (bi-level)) administrată pacienților adulți cu respirație spontană (>30 kg) cu insuficiență respiratorie și cărora li s-a recomandat NPPV. Măștile urmează a fi puse, iar terapia menținută de către personal medical instruit, într-un mediu spitalicesc/instituțional unde se asigură monitorizarea pacienților.

Specificații tehnice

Intervalul de presiune de operare:	4-25 cmH_2O
Racorduri interfață:	Conectoare conice ISO 5356-1
Spațiu mort mască:	<325 cm^3
Clapeta valvei anti-asfixiere deschisă la presiunea atmosferică de:	0,41 cmH_2O
Clapeta valvei anti-asfixiere închisă la presiunea atmosferică de:	0,92 cmH_2O
Rezistența la debitul prin mască:	0,23 cmH_2O la 50 L/min, 0,51 cmH_2O la 100 L/min

- Acest produs a fost conceput pentru a fi folosit timp de maximum 14 zile.
- Destinat utilizării cu gazele sub presiune furnizate de o sursă de debit externă sau de un ventilator extern.
- Destinat utilizării cu ventilatoare/dispozitive care administrează terapie NIV utilizând un sistem cu circuit cu un singur tub respirator cu aerisire.
- Poate fi utilizat cu un umidificator încălzit, în scopul administrării de gaze umidificate pacientului.
- La umidificarea gazelor, utilizați în cadrul sistemului de umidificare neinvaziv Fisher & Paykel Healthcare.
- Acest produs nu a fost realizat cu latex din cauciuc natural.
- Eliminați masca conform protocolului spitalicesc.

Etichetă – Simboluri privind mărimea măștii

XS = extra mică S = mică M = medie L = mare

= facială completă NV = fără aerisire

Înainte de utilizare

- Asigurați-vă că ați citit și înțeles complet instrucțiunile.
- Îndepărtați toate ambalajele anterior utilizării.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
- Inspectați masca pentru a depista deteriorările. Eliminați masca dacă orice componente sunt stricate sau dacă sigiliul este rupt.
- Asigurați-vă că utilizați masca adecvată pentru dispozitivul de terapie. Consultați ghidul de configurare de pe verso.
- Verificați dacă masca este de dimensiunea corespunzătoare pentru pacient.
- Înainte de utilizare, verificați dacă valva anti-asfixiere funcționează.
- Verificați dacă dispozitivul de terapie (respectiv ventilatorul sau sursa de debit), inclusiv toate alarmele și sistemele de siguranță, funcționează corect și că acesta furnizează presiunea/presiunile corectă(e).
- Curățați fața pacientului, apoi verificați dacă există semne de roșeață, iritație sau disconfort. A nu se utiliza dacă sunt prezente aceste semne.
- Aveți grijă să se asigure monitorizarea adecvată a pacienților.

Avertismente

- Pentru utilizarea pe două niveluri/CPAP cu un circuit cu un singur tub respirator, **trebuie racordat un port de expirație**.
- **Nu blocați și nu încercați să sigilați portul de expirație**.
- Verificați dacă dispozitivul de terapie, inclusiv alarmele și sistemele de siguranță, funcționează corect anterior utilizării.
- Acest dispozitiv este dotat cu o valvă anti-asfixiere și nu este destinat utilizării cu sisteme de ventilație cu două tuburi respiratorii. Atunci când sistemul nu asigură niciun debit, orificiile exterioare ale valvei trebuie să lase aerul din încăpere să fie antrenat în mască. Atunci când sistemul asigură debit, clapeta trebuie să închidă orificiile exterioare și să lase aerul asigurat de sistem să intre în mască.
- **Nu blocați orificiile valvei anti-asfixiere.**
- Înlocuiți masca dacă valva anti-asfixiere nu funcționează sau devine îmbâcsită de secreții.
- Masca nu trebuie purtată decât atunci când se administrează terapia.
- Masca trebuie pusă și terapia trebuie inițiată de un membru al personalului medical sau de un cadru medical special instruit.
- Această mască poate fi utilizată numai într-un mediu spitalicesc sau clinic, în care pacientul este monitorizat în mod adecvat de către personal cu pregătire medicală. Absența monitorizării pacientului poate duce la întreruperea terapiei, vătămări grave sau deces.
- Această mască este destinată întrebuințării pentru un singur pacient. **Nu refolosiți.** Refolosirea poate cauza transmiterea unor infecții, întreruperea tratamentului, afecțiuni grave sau decesul. Nu imersați în apă, nu spălați,
- nu sterilizați și nu refolosiți acest produs. Evitați contactul cu substanțe chimice, agenți de curățare sau dezinfectanți pentru mâini.
- La presiuni CPAP sau EPAP scăzute, debitul prin portul de expirație poate fi prea mic pentru a curăța toate gazele expirate din mască. Este posibil să se producă reinhalarea parțială a acestora.
- Părul facial, dinții/protezele dentare lipsă și neregularitățile structurii faciale pot compromite etanșeitatea măștii.

Precauții

- Nu strângeți prea tare niciuna dintre benzile dispozitivului de fixare a măștii; strângerea prea puternică poate cauza disconfortul pacientului și/sau scurgeri.
- Nu lăsați cadrul măștii să intre în contact direct cu fruntea. În cazul în care cadrul măștii atinge fruntea, benzile sunt strânse prea tare.
- Sigiliul RollFit™ este conceput să ruleze înainte și înapoi la rădăcina nasului, pentru a se adapta unei game largi de forme ale feței. Dacă sigiliul RollFit™ este comprimat complet, funcționarea măștii poate fi afectată.
- Dacă pacientul manifestă înroșiri ale pielii, iritație sau disconfort, întrerupeți utilizarea și contactați un medic.

Contraindicații

Nu trebuie utilizată în cazul pacienților care:

- Sunt în stop cardiac sau respirator sau au o instabilitate hemodinamică severă.
- Sunt inconștienți, incapabili să respire spontan, necooperanți, nu reacționează sau nu își pot scoate masca.
- Au o obstrucție a căilor respiratorii superioare sau o incapacitate de a elimina secrețiile (tulburări ale reflexului de tuse sau de înghițire, reflux excesiv, epistaxis, hernie hiatală).
- Au secreții abundente, sunt expuși riscului de greață/vărsături sau unui risc ridicat de aspirare a vărsăturii.
- Au suportat intervenții chirurgicale, traumatisme sau arsuri la cap sau faciale.
- Prezintă hemoragie gastrointestinală superioară severă sau barotraumatism sever (pneumotorax nedrenat).

Dacă apar simptome ale acestor afecțiuni, întrerupeți imediat tratamentul.

Instrucțiuni de fixare

1. Măsurați pacientul aliniind linia albastră a ghidului de măsurare între ochi, la nivelul ochilor. Dimensiunea corectă a măștii se măsoară imediat sub buza de jos, pe bărbie.
2. Conectați masca la sursa de debit. Asigurați-vă că sursa de debit este pornită.
3. Desfaceți clema (clemele) de jos și glisați dispozitivul de fixare a măștii desfăcut peste capul pacientului.
4. Conectați clema (clemele) dispozitivului de fixare a măștii pe cadrul măștii.
5. Ajustați benzile superioare ale dispozitivului de fixare a măștii. În cazul în care cadrul măștii atinge fruntea, înseamnă că benzile sunt strânse prea tare.
6. Dacă pacientul are un tub orogastric sau nazogastric, asigurați-vă că acesta este amplasat sub zona TubeFit integrată, pentru a obține o etanșare bună în jurul tubului.
7. Ajustați benzile inferioare ale dispozitivului de fixare a măștii.
8. Trageți ușor masca spre înainte, permițând gonflarea garniturii astfel încât aceasta să fie ajustată pe fața pacientului pentru a minimiza pierderile de gaz.

Notă: Ajustați din nou dispozitivul de fixare a măștii/masca, după cum este necesar, pentru a obține o etanșare bună. Nu uitați să trageți ușor masca spre înainte pentru a gonfla garnitura.

Pentru informații privind brevetele, consultați www.fphcare.com/ip

Russian (ru)

Невентилируемая лицевая маска, версия с антиасфикционным клапаном

Назначение

Маски Fisher & Paykel Healthcare для использования одним пациентом предназначены для использования в качестве принадлежностей для аппаратов ИВЛ при проведении неинвазивной вентиляции с положительным давлением (NPPV) (с постоянным [ППДП] или двухфазным давлением) у взрослых пациентов (>30 кг) со спонтанным дыханием, имеющих дыхательную недостаточность, которым назначили проведение процедуры NPPV. Устанавливать маски и проводить лечение должны квалифицированные медицинские работники в условиях стационара с наличием средств для проведения мониторинга состояния пациента.

Технические параметры

Диапазон рабочего давления:	4-25 $см H_2O$
Соединения интерфейса:	Стандартный конический коннектор ISO 5356-1
Объем мертвого пространства маски:	<325 $см^3$
Створка клапана, предотвращающего асфиксию, открыта при атмосферном давлении:	0,41 $см H_2O$
Створка клапана, предотвращающего асфиксию, закрыта при атмосферном давлении:	0,92 $см H_2O$
Сопротивление потоку в маске:	0,23 $см H_2O$ при 50 л/мин, 0,51 $см H_2O$ при 100 л/мин

- Максимальная продолжительность применения данного изделия составляет 14 дней.
- Для использования с газами под давлением, поступающими из внешнего источника потока или аппарата ИВЛ.
- Для использования с аппаратами ИВЛ/устройствами для проведения неинвазивной вентиляции (NIV) с использованием системы с вентилируемым однолинейным контуром.
- Может использоваться с увлажнителем и подогревом проходящих газов для доставки пациенту увлажненных газов.
- При увлажнении газов используется в качестве части неинвазивной системы увлажнения Fisher & Paykel Healthcare.
- Изделие не содержит натурального латекса.
- Утилизировать маску в соответствии с правилами лечебного учреждения.

Маркировка. Символы, обозначающие размер маски

XS = очень маленький S = маленький M = средний L = большой

= лицевая NV = невентили-руемая

Перед началом работы

- Убедитесь, что вы прочитали и полностью поняли инструкцию.
- Перед использованием следует убрать все упаковочные материалы.
- Запрещается использовать в случае повреждения упаковки.
- Внимательно осмотрите маску на наличие повреждений. Утилизируйте маску, если повреждены какие-либо детали или уплотнитель.
- Убедитесь, что с устройством для проведения терапии используется правильная маска. Ознакомьтесь с инструкцией по установке на обратной стороне.
- Убедитесь в правильности размера маски для данного пациента.
- Перед эксплуатацией проверьте функционирование антиасфиксационного клапана.
- Убедитесь, что устройство для проведения терапии (т. е. аппарат ИВЛ или источник потока), включая все системы тревоги и безопасности, функционируют правильно, и что подается правильное давление.
- Очистите лицо пациента, а затем проверьте на наличие признаков покраснения, раздражения или дискомфорта. Не используйте при наличии таких признаков.
- Обеспечьте наличие адекватного мониторинга состояния пациента.

Предупреждения

- При использовании для вентиляции с двухфазным или постоянным положительным (CPAP) давлением в дыхательных путях в однолинейном контуре **должен быть предусмотрен порт выдоха**.
- **Запрещается блокировать или пытаться закрывать порт выдоха.**
- Перед использованием убедитесь в нормальном функционировании устройства для проведения терапии, в том числе системы тревоги и безопасности.
- Устройство снабжено антиасфиксационным клапаном и не предназначено для использования с двухлинейными системами вентиляции. При отсутствии потока в системе комнатный воздух должен свободно проникать в маску через внешние отверстия клапана. При наличии потока в системе створка внешних отверстий клапана должна закрываться и воздух системы должен поступать в маску.
- **Запрещается блокировать отверстия антиасфиксационного клапана.**
- В случае нарушения работы антиасфиксационного клапана или его засорения выделениями маска подлежит замене.
- Маска должна быть надета только при проведении терапии.
- Устанавливать маску и проводить лечение должны медицинские работники, имеющие соответствующую квалификацию.
- Данную маску можно применять только в условиях стационара при обеспечении адекватного мониторинга состояния пациента квалифицированным персоналом. Отсутствие наблюдения за пациентом может привести к снижению эффективности терапии, серьезному травмированию или смерти.
- Эта маска предназначена для использования одним пациентом. **Повторное использование запрещено**. Повторное использование может привести к заражению возбудителями инфекционных заболеваний, прерыванию лечения, причинению серьезного вреда или смерти. Данное изделие нельзя замачивать, мыть, стерилизовать либо использовать повторно. Избегайте контакта с химическими веществами, чистящими средствами или антисептиками для рук.
- При низких уровнях давления в аппаратах с постоянным положительным давлением в дыхательных путях (ППДДП) или EPAP поток воздуха через выпускное отверстие может быть слишком низким для очистки маски от всего выдыхаемого воздуха. Это может привести к повторному вдыханию использованного воздуха.
- Волосы на лице, отсутствующие зубы/зубные протезы и деформации лица могут нарушить герметичность прилегания маски.

Предостережения

- Нельзя чрезмерно затягивать ни один из ремешков головного крепления. Чрезмерное затягивание может вызвать у пациента дискомфорт и/или стать причиной утечек.
- Убедитесь, что корпус маски не соприкасается непосредственно со лбом. Если корпус маски соприкасается со лбом, значит ремешки чрезмерно затянуты.
- Уплотнитель RollFit™ предназначен для смещения назад и вперед по переносице с целью адаптации под различные формы лица. Если уплотнитель RollFit™ полностью сжат, то эффективность работы маски может быть нарушена.
- Если у пациента наблюдается покраснение кожи, раздражение или дискомфорт, прекратите использование и сообщите врачу.

Противопоказания

Не следует использовать у пациентов в следующих случаях:

- Остановка сердца или дыхания или тяжелые нарушения гемодинамики.
- Бессознательное состояние, отсутствие спонтанного дыхания, контакта, реакции или возможности снять маску.
- Обструкция верхних дыхательных путей, неспособность удалить выделения (нарушение кашлевого или глотательного рефлекса, чрезмерный гастроэзофагеальный рефлюкс, носовое кровотечение, грыжа пищеводного отверстия диафрагмы).
- Обильные выделения, риск появления тошноты/рвоты или высокий риск аспирации рвотными массами.
- Перенесенные хирургические вмешательства, травмы или ожоги в области головы или лица.
- Тяжелое кровотечение из верхних отделов желудочно-кишечного тракта или баротравма (недренированный пневмоторакс).

При появлении симптомов таких состояний немедленно прекратите эту процедуру.

Инструкции по надеванию

1. Определите размер маски для пациента, выровняв синюю линию измерителя на уровне глаз. Правильный размер маски измеряют по точке на подбородке непосредственно под нижней губой.
2. Подсоедините маску к источнику потока. Убедитесь в том, что источник потока включен.
3. Расстегните нижний(-е) зажим(-ы) и наденьте ослабленное головное крепление на голову пациента.
4. Прикрепите зажим(-ы) ремешка головного крепления к корпусу маски.
5. Отрегулируйте верхние ремешки головного крепления. Если корпус маски соприкасается со лбом, значит, ремешки перетянуты.
6. Если у пациента установлен орогастральный или назогастральный зонд, убедитесь в том, что зонд расположен под интегрированной зоной TubeFit, чтобы обеспечить надлежащее уплотнение вокруг зонда.
7. Отрегулируйте нижние ремешки головного крепления.
8. Осторожно потяните маску вперед, позволяя уплотнителю раздуться и плотно прилечь к лицу пациента, сводя утечку к минимуму.

Примечание. Повторите процесс регулировки ремешков головного крепления/маски, чтобы обеспечить хорошее уплотнение. Не забудьте осторожно потянуть маску вперед, чтобы уплотнитель раздулся.

Информация для пациента изложена на сайте www.fphcare.com/ip

REF RT045XS/S/M/L F&P Nivairo™ Non-Vented Hospital Full Face Mask Anti-Asphyxiation Valve Version

Slovak (sk)

Neventilovaná nemocničná celotvárová maska, verzia s ventilom proti uduseniu

Účel použitia

Masky od spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare určené pre jedného pacienta sa používajú na podávanie liečby neinvazívnou ventiláciou s pozitívnym tlakom – NPPV (typ CPAP alebo dvojúrovňová ventilácia), ktorá sa poskytuje spontánne dýchajúcim dospelým pacientom (nad 30 kg) s respiračnou nedostatočnosťou alebo respiračným zlyhaním, ktorým je predpísaná liečba NPPV. Nasadiť masku pacientovi a vykonávať liečbu môžu iba kvalifikovaní lekári v prostredí nemocnice alebo zdravotníckeho zariadenia so zabezpečeným monitorovaním pacienta.

Technické špecifikácie

Rozsah prevádzkového tlaku:	4 – 25 cmH_2O
Pripojenia rozhrania:	Kónické konektory podľa normy ISO 5356-1
Mŕtvy priestor masky:	<325 cm^3
Klapka ventilu proti uduseniu sa otvára pri atmosferickom tlaku:	0,41 cmH_2O
Klapka ventilu proti uduseniu sa zatvára pri atmosferickom tlaku:	0,92 cmH_2O
Odpor proti prietoku v maske:	0,23 cmH_2O pri 50 L/min, 0,51 cmH_2O pri 100 L/min

- Tento výrobok je určený na použitie maximálne počas 14 dní.
- Na použitie so stlačenými plynmi privádzanými pomocou externého prietokového zdroja alebo ventilátora.
- Na použitie s ventilátorom alebo zariadením na liečbu neinvazívnou ventiláciou pomocou systému ventilovaného jednovetvového okruhu.
- Možno použiť s prietokovým zvlhčovačom s ohrevom na privádzanie zvlhčeného plynu k pacientovi.
- Pri zvlhčovaní plynov používajte ako súčasť neinvazívneho zvlhčovacieho systému od spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare.
- Tento výrobok nie je vyrobený z prírodného latexu.
- Masku zlikvidujte v súlade s nemocničným protokolom.

Označenie – symboly veľkosti masky

XS = veľmi malá S = malá M = stredná L = veľká

Full Face = celotvárová NV Non Vented = neventilovaná

Pred použitím

- Uistite sa, že ste si prečítali všetky pokyny a porozumeli im.
- Pred použitím odstráňte všetky obaly.
- Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.
- Skontrolujte, či maska nie je poškodená. Masku zlikvidujte, ak je poškodená ktorákoľvek jej časť alebo porušené tesnenie.
- Uistite sa, že používate správnu masku pre terapeutický prístroj. Pozrite si návod na nastavenie na druhej strane.
- Skontrolujte, či veľkosť masky zodpovedá pacientovi.
- Pred použitím skontrolujte funkčnosť ventilu proti uduseniu.
- Skontrolujte, či terapeutický prístroj (t. j. ventilátor alebo prietokový zdroj) vrátane všetkých alarmov a bezpečnostných systémov funguje správne a vytvára správny tlak.
- Očistite pacientovi tvár a skontrolujte, či nejaví príznaky sčervenania, podráždenia alebo nepohodlia. Masku nepoužívajte, ak zistíte prítomnosť týchto príznakov.
- Zabezpečte primerané monitorovanie pacienta.

Výstrahy

- Pri použití dvojúrovňovej ventilácie alebo ventilácie typu CPAP s jednoramenným okruhom **je potrebné namontovať výdychový port**.
- **Neblokujte a ani sa nesnažte utesniť výdychový port.**
- Pred použitím skontrolujte, či terapeutický prístroj vrátane alarmov a bezpečnostných systémov funguje správne.
- Toto zariadenie je vybavené ventilom proti uduseniu a nie je určené na použitie s dvojvetvovými ventilačnými systémami. Ak sa nepoužije prietokový systém, prúdenie vzduchu z miestnosti do masky majú zabezpečiť vonkajšie otvory na ventile. Ak sa použije prietokový systém, klapka by mala zatvoriť vonkajšie otvory, čím umožní prúdenie vzduchu zo systému do masky.
- **Neblokujte otvory ventilu proti uduseniu.**
- Ak ventil proti uduseniu nefunguje alebo je zanesený sekrétom, masku vymeňte.
- Masku používajte len počas aplikovania liečby.
- Nasadiť masku a stanoviť liečbu môže iba lekár alebo zdravotnícky pracovník s primeranou kvalifikáciou.
- Túto masku možno používať iba v prostredí nemocnice alebo kliniky, kde je zabezpečené primerané monitorovanie pacienta kvalifikovaným zdravotníckym personálom. Opomenutie monitorovania pacienta môže mať za následok stratu terapeutického účinku, vážne zranenie alebo smrť.
- Táto maska je určená na použitie len pre jedného pacienta. **Nepoužívajte opakovane**. Opakované použitie môže viesť k prenosu infekčných látok, prerušeniu liečby, vážnemu poškodeniu zdravia či smrti. Tento výrobok nenamáčajte, neperte, nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Zabráňte kontaktu s chemickými látkami, čistiacimi prostriedkami a dezinfekčnými prostriedkami na ruky.
- Pri nízkom tlaku CPAP alebo EPAP môže byť prietok cez výdychový port príliš slabý na to, aby sa z masky vytlačil všetok vydychovaný plyn. Môže dôjsť k opätovnému vdychovaniu.
- Ochlpenie na tvári, chýbajúce zuby, zubná protéza a nepravidelná štruktúra tváre môžu zhoršiť funkčnosť tesnenia masky.

Upozornenia

- Pásy na hlave nesmú byť utiahnuté príliš tesno, aby sa pacient necítil nepohodlne a/alebo nedošlo k narušeniu utesnenia.
- Zabezpečte, aby sa rám masky priamo nedotýkal čela. Ak sa rám masky dotýka čela, pásy sú príliš utiahnuté.
- Tesnenie RollFit™ je navrhnuté tak, aby sa mohlo posúvať po chrbte nosa a prispôsobiť sa tak rôznym typom tváre. Keď je tesnenie RollFit™ úplne stlačené, funkčnosť masky môže byť narušená.
- Ak sa u pacienta prejavia príznaky sčervenania kože, podráždenia alebo nepohodlia, prerušte používanie masky a obráťte sa na lekára.

Kontraindikácie

Masku nesmú používať pacienti, ktorí:

- majú zástavu srdca alebo dýchania alebo trpia na závažnú hemodynamickú nestabilitu,
- sú v bezvedomí alebo nedokážu spontánne dýchať, nespolupracujú, nereagujú alebo si nedokážu masku zložiť,
- trpia na obštrukciu horných dýchacích ciest alebo nedokážu odstraňovať sekrét (zhoršené reflexy pri kašli alebo prehĺtaní, nadmerný reflux, epistaxia, hiátová hernia),
- trpia na nadmerné množstvo sekrétu, existuje u nich riziko nevoľnosti alebo zvracania, alebo vysoké riziko vdýchnutia zvratkov,
- podstúpili chirurgický zákrok na hlave alebo tvári, utrpeli úraz alebo popáleniny na hlave alebo tvári,
- trpia na závažné krvácanie v hornom gastrointestinálnom trakte alebo na barotraumu (pneumotorax bez aspirácie).

Ak sa prejavia príznaky uvedených stavov, ihneď prerušte liečbu.

Pokyny na nasadenie

1. Odmerajte pacienta zarovnaním modrej čiary meradla medzi očami na ich úrovni. Správna veľkosť masky sa meria na brade tesne pod dolnou perou.
2. Pripojte masku k prietokovému zdroju. Skontrolujte, či je prietokový zdroj zapnutý.
3. Odpojte dolnú svorku (svorky) a nasaďte uvoľnený náhlavný popruh na hlavu pacienta.
4. Pripojte svorku (svorky) náhlavného popruhu na rám masky.
5. Upravte horné pásy náhlavného popruhu. Ak sa rám masky dotýka čela, pásy sú príliš utiahnuté.
6. Ak má pacient zavedenú orogastrickú alebo nazogastrickú sondu, zaistite, aby bola umiestnená pod integrovanou zónou TubeFit. Tým sa okolo sondy zaistí dostatočné utesnenie.
7. Upravte dolné pásy náhlavného popruhu.
8. Jemne potiahnite masku dopredu, aby sa tesnenie nafúklo a prispôsobilo tvári pacienta. Minimalizujete tak únik plynu.

Poznámka: Náhlavný popruh alebo masku upravujte podľa potreby, aby ste dosiahli dostatočné utesnenie. Nezabudnite masku jemne potiahnuť dopredu, aby sa tesnenie nafúklo.

Informácie pre pacientov nájdete na stránke www.fphcare.com/ip

Slovenian (sl)

Različica protiasfikcijskega ventila neventilacijske celoobrazne maske za uporabo v bolnišnicah

Predvidena uporaba

Maske Fisher & Paykel Healthcare, ki se uporabljajo vsaka pri samo enem bolniku, so namenjene za neinvazivno ventilacijo s pozitivnim tlakom (NVPT) (CPAP ali dvostopenjsko), ki se izvaja pri odraslih bolnikih (> 30 kg), ki dihajo spontano in imajo dihalno insuficienco ali dihalno odpoved in jim je predpisana terapija NVPT. Maske morajo namestiti in zdravljenje izvajati usposobljeni zdravniki v bolnišnici/ustanovi, pri tem pa mora biti zagotovljeno spremljanje bolnika.

Tehnični podatki

Območje delovnega tlaka:	4–25 cmH_2O
Priključki vmesnikov:	Stožčasti priključki ISO 5356-1
Mrtvi prostor maske:	< 325 cm^3
Loputa protiasfikcijskega ventila, odprta do atmosferskega tlaka:	0,41 cmH_2O
Loputa protiasfikcijskega ventila, zaprta do atmosferskega tlaka:	0,92 cmH_2O
Upor pri pretoku skozi masko:	0,23 cmH_2O @ 50 l/min, 0,51 cmH_2O @ 100 l/min

- Ta izdelek je namenjen za uporabo največ 14 dni.
- Za uporabo s plini, ki so pod tlakom in jih dovaja zunanji vir pretoka ali ventilator.
- Za uporabo z ventilatorji/napravami za terapije NIV ob uporabi ventiliranega obtoka z enim krakom.
- Lahko se uporablja z ogrevanim prehodnim vlažilnikom za dovajanje vlažnih plinov bolniku.
- Pri vlaženju plinov uporabljajte neinvazivni vlažilni sistem družbe Fisher & Paykel Healthcare.
- Izdelek ni narejen iz naravnega lateksa.
- Masko zavrzite v skladu z bolnišničnim protokolom.

Oznaka – simboli za velikost maske

XS = zelo majhna S = majhna M = srednja L = velika

Full Face = obrazna NV Non Vented = brez odprtin

Pred uporabo

- Prebrati in razumeti morate celotna navodila.
- Pred uporabo zavrzite celotno embalažo.
- Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
- Preverite, ali je maska poškodovana. Masko zavrzite, če so kateri koli deli počeni ali pa je tesnilo strgano.
- Uporabiti morate ustrezno masko glede na napravo, ki se uporablja pri zdravljenju. Glejte vodič za namestitev na naslednji strani.
- Preverite, ali je maska pravilne velikosti za bolnika.
- Pred uporabo preverite delovanje protiasfikcijskega ventila.
- Prepričajte se, da naprava, ki se uporablja pri zdravljenju (npr. ventilator ali vir pretoka), in vsi alarmi ter varnostni sistemi dobro delujejo in dovajajo ustrezen tlak.
- Očistite bolnikov obraz ter nato preverite, ali so se na obrazu pojavili rdečina, draženje ali neugodje. Če so ti znaki prisotni, izdelka ne uporabljajte.
- Zagotovite ustrezno spremljanje bolnika.

Opozorila

- Pri dvostopenjski uporabi/uporabi CPAP z enim krakom **mora biti prisotna ekshalacijska odprtina**.
- **Ekshalacijske odprtine ne blokirajte in ne zatesnite.**
- Pred uporabo se prepričajte, da naprava, ki se uporablja pri zdravljenju, in vsi alarmi ter varnostni sistemi dobro delujejo.
- Ta naprava ima protiasfikcijski ventil in je ne smete uporabljati z ventilacijskimi sistemi z dvema krakoma. Če sistemskega pretoka ni, morajo zunanje odprtine v ventilu omogočati vstop sobnega zraka v masko. Če je sistemski pretok prisoten, morajo biti zunanje odprtine zaprte z loputo, kar omogoča vstop sistemskega zraka v masko.
- **Odprtin protiasfikcijskega ventila ne blokirajte.**
- Masko zamenjajte, če protiasfikcijski ventil ne deluje ali pa so v njem izločki.
- Masko nosite le v času izvajanja zdravljenja.
- Masko mora namestiti in zdravljenje vzpostaviti ustrezno usposobljen zdravnik ali zdravstveni tehnik.
- Maska se sme uporabljati le v bolnišničnem ali kliničnem okolju, kjer usposobljeno medicinsko osebje bolnika ustrezno spremlja. V primeru, da bolnik ni pod nadzorom, lahko pride do prekinitve zdravljenja, resne poškodbe ali smrti.
- Vsaka maska je namenjena le enemu bolniku. **Ni za ponovno uporabo**. Ponovna uporaba lahko povzroči prenos kužnih snovi, prekinitev zdravljenja, resno škodo ali smrt. Izdelka ne namakajte, perite, sterilizirajte ali uporabljajte ponovno. Izogibajte se stiku s kemikalijami, čistilnimi sredstvi in razkužili za roke.
- Pri nizkih tlakih CPAP ali EPAP je lahko pretok skozi ekshalacijske odprtine prenizek, da bi iz maske odstranil ves izdihani zrak. Lahko pride do nekaj ponovnega vdihavanja.
- Obrazne dlake, manjkajoči zobje, zobne proteze ter nepravilnosti obrazne strukture lahko negativno vplivajo na tesnjenje maske.

Svarila

- Naglavnih trakov ne zategnite preveč, saj bi s tem lahko povzročili neugodje za bolnika in/ali puščanje.
- Zagotovite, da okvir maske ne pride v neposreden stik s čelom. Če se okvir maske dotakne čela, so trakovi preveč zategnjeni.
- Tesnilo RollFit™ je zasnovano tako, da se premika naprej in nazaj po korenu nosu in se tako prilega številnim oblikam obraza. Če je tesnilo RollFit™ popolnoma stisnjeno, je lahko delovanje maske okrnjeno.
- Če se pri bolniku pojavi rdečina, draženje ali neugodje, uporabo prekinite in se obrnite na zdravnika.

Kontraindikacije

Ne sme se uporabljati pri bolnikih:

- ki imajo srčne ali dihalne zastoje ali resno hemodinamično nestabilnost;
- ki so nezavestni, ne morejo dihati spontano, ne sodelujejo, so neodzivni ali ne morejo odstraniti maske;
- ki imajo zaporo zgornjih dihalnih poti ali ne morejo odstraniti izločkov (slabi refleksi za kašelj ali požiranje, prekomeren refluks, epitaksa, hiatalna hernija);
- ki imajo obilne izločke, jim je lahko slabo ali bruhajo oziroma pri katerih obstaja visoko tveganje za aspiracijo bruhanja;
- ki so imeli operacije obraza ali glave, travmo ali opekline;
- ki imajo hudo krvavitev v zgornjem gastrointestinalnem traktu ali barotravmo (nedrenirani pnevmotoraks).

Če se pojavijo simptomi teh stanj, takoj prekinite zdravljenje.

Navodila za namestitev

1. Bolnika izmerite, tako da poravnate modro črto vodila za mere med očmi na višini oči. Pravo velikost maske se izmeri na bradi, tik pod spodnjo ustnico.
2. Masko povežite z virom zračnega toka. Poskrbite, da je vir zračnega toka vklopljen.
3. Odpnite spodnje sponke in povlecite ohlapne trakove prek glave bolnika.
4. Sponke trakov spnite z ogrodjem maske.
5. Prilagodite zgornja trakova. Če se ogrodje maske dotika čela, to pomeni, da so trakovi preveč zategnjeni.
6. Če bolnik uporablja orogastrično ali nazogastrično cev, poskrbite, da bo cev nameščena pod območjem TubeFit, da bo tesnjenje okoli cevi dobro.
7. Prilagodite spodnja trakova.
8. Masko nežno povlecite naprej, da omogočite napihovanje tesnila, tako da se bo lahko prilagodilo obrazu bolnika in bo puščanje minimalno.

Opomba: Naglavno opremo/masko znova prilagodite, kot je potrebno, da bo tesnjenje dobro. Maske ne pozabite nežno povleči naprej, da se napolni tesnilo.

Za informacije za bolnike glejte www.fphcare.com/ip

Spanish (es)

Máscara facial no ventilada para hospitales, versión con válvula antiasfixia

Uso previsto

Las máscaras Fisher & Paykel Healthcare para uso de un solo paciente están diseñadas para posibilitar que la terapia (CPAP/BIPAP) de ventilación de presión positiva no invasiva (NPPV) se suministre a pacientes adultos (>30 kg) con insuficiencia respiratoria que respiren espontáneamente y a los que se haya recetado NPPV. Estas máscaras han de ser colocadas por un médico con la debida formación, que debe encargarse de mantener la terapia, en un entorno hospitalario o institucional con monitorización del paciente.

Especificaciones técnicas

Rango de presión de funcionamiento:	4 – 25 cmH_2O
Conexiones de la interfaz:	Conectores cónicos ISO 5356-1
Espacio muerto de la máscara:	<325 cm^3
Solapa de la válvula antiasfixia abierta a presión atmosférica:	0,41 cmH_2O
Solapa de la válvula antiasfixia cerrada a presión atmosférica:	0,92 cmH_2O
Resistencia al flujo a través de la máscara:	0,23 cmH_2O a 50 L/min, 0,51 cmH_2O a 100 L/min

- Este producto está diseñado para usarse un máximo de 14 días.
- Para el uso con gases presurizados suministrados por un ventilador o fuente de flujo externo.
- Para el uso con ventiladores/dispositivos que suministren terapia NIV con un sistema de circuito ventilado de una sola rama.
- Se puede utilizar con un humidificador de paso calentado para suministrar gases humidificados al paciente.
- Cuando humidifique gases, utilícelo como parte del sistema de humidificación no invasiva de Fisher & Paykel Healthcare.
- Este producto no está fabricado con látex de caucho natural.
- Deseche la máscara según el protocolo del hospital.

Etiqueta: Símbolos de tamaño de la máscara

XS = extra pequeña S = pequeña M = mediana L = grande

Full Face = rostro completo NV Non Ventilated = no ventilada

Antes del uso

- Asegúrese de haber leído y comprendido por completo las instrucciones.
- Quite todo el embalaje antes del uso.
- No la utilice si el embalaje está dañado.
- Inspeccione la máscara para comprobar que no hay daños. Deseche la máscara si cualquier pieza está rota o si la vaina está rasgada.
- Asegúrese de que se está usando la máscara correcta para el dispositivo de terapia. Consulte la guía de instalación del otro lado.
- Verifique que la máscara tiene el tamaño adecuado para el paciente.
- Verifique el funcionamiento de la válvula antiasfixia antes del uso.
- Verifique que el dispositivo de terapia (es decir, el ventilador o fuente de flujo), incluyendo todas las alarmas y sistemas de seguridad, está funcionando correctamente y que suministra la presión correcta.
- Limpie la cara del paciente y luego compruebe si hay signos de enrojecimiento, irritación o molestias. No la utilice si aparecen estos signos.
- Asegúrese de que está preparada la monitorización adecuada del paciente.

Advertencias

- Para el uso en CPAP/BIPAP con un circuito de una sola rama, **se debe incorporar un puerto de exhalación**.
- **No bloquee ni trate de sellar el puerto de exhalación.**
- Verifique que el dispositivo de terapia, incluyendo las alarmas y sistemas de seguridad, está funcionando correctamente antes del uso.
- Este dispositivo va equipado con una válvula antiasfixia y no está pensado para usarse con sistemas de ventilación de doble rama. Sin flujo del sistema, las aberturas externas de la válvula deben permitir que penetre aire ambiente en la máscara. Con flujo del sistema, la solapa debe cerrar las aberturas externas y permitir que fluya aire del sistema a la máscara.
- **No bloquee las ventilaciones de la válvula antiasfixia.**
- Sustituya la máscara si la válvula antiasfixia no funciona o se ensucia con secreciones.
- La máscara solo debe estar puesta cuando se esté administrando la terapia.
- La máscara ha de ser colocada por un médico o profesional sanitario con la debida formación, que determinará la terapia.
- Esta máscara solo se puede usar en un hospital o clínica donde el paciente esté debidamente monitorizado por personal médico capacitado. Si no se monitoriza al paciente, este podría no recibir la terapia, o resultar gravemente herido o provocarle la muerte.
- Esta máscara es para su uso con un único paciente. **No reutilizar**. La reutilización puede provocar la transmisión de sustancias infecciosas, interrupción del tratamiento, daños graves o la muerte. No empape, lave, esterilice ni reutilice este producto. Evite el contacto con productos químicos, agentes limpiadores o antisépticos para las manos.
- A presiones de CPAP o EPAP bajas, es posible que el flujo que sale por el puerto exhalación sea demasiado bajo como para eliminar todo el gas exhalado de la máscara. Puede producirse reinhalación.
- El vello facial, dientes/dentaduras que falten o irregularidades en la estructura facial pueden afectar al sellado de la máscara.

Precauciones

- No apriete demasiado ninguna de las tiras del arnés, ya que esto puede provocar fugas y/o molestias al paciente.
- Asegúrese de que el marco de la máscara no está en contacto directo con la frente. Si el marco de la máscara toca la frente, las tiras están demasiado apretadas.
- La vaina RollFit™ está diseñada para rodar adelante y atrás sobre el puente de la nariz para ajustarse a distintas formas del rostro. Si la vaina RollFit™ está totalmente comprimida, puede afectar negativamente al rendimiento de la máscara.
- Si el paciente tiene enrojecimientos en la piel, irritación o molestias, interrumpa el uso y póngase en contacto con un médico.

Contraindicaciones

No se debe usar en pacientes que:

- Tengan parada cardiaca o respiratoria, o inestabilidad hemodinámica grave.
- Estén inconscientes, no sean capaces de respirar por sí mismos, no cooperen, no reaccionen o sean incapaces de quitarse la máscara.
- Tengan las vías respiratorias superiores obstruidas o no sean capaces de eliminar las secreciones (reflejos de tos o deglución disminuidos, reflujo excesivo, epistaxis, hernia de hiato).
- Tengan secreciones copiosas, con riesgo de náusea o vómito, o con alto riesgo de aspiración de emesis.
- Hayan sufrido cirugía, traumatismos o quemaduras faciales o craneales.
- Sufran hemorragia gastrointestinal superior grave o barotraumatismo (neumotórax sin drenar).

Si se produce alguno de estos síntomas, interrumpa el tratamiento inmediatamente.

Instrucciones de ajuste

1. Elija el tamaño adecuado para el paciente, para ello alinee la línea azul de la guía de tamaños entre los ojos a nivel de estos. El tamaño correcto de mascarilla se mide justo debajo del labio inferior, en la barbilla.
2. Conecte la mascarilla a la fuente de flujo. Asegúrese de que la fuente de flujo está encendida.
3. Desabroche el cierre o los cierres inferiores y deslice el arnés para la cabeza sobre la cabeza del paciente, sin abrocharlo.
4. Conecte el cierre o los cierres del arnés al marco de la mascarilla.
5. Ajuste las correas superiores del arnés para la cabeza. Si el marco de la mascarilla toca la frente, significa que las correas están demasiado apretadas.
6. Si el paciente tiene un tubo orogástrico o nasogástrico, asegúrese de que el tubo está colocado debajo de la zona TubeFit integrada para lograr un buen sellado alrededor del tubo.
7. Ajuste las correas inferiores del arnés para la cabeza.
8. Tire suavemente de la mascarilla hacia delante, para permitir que la vaina se infle y se ajuste a la cara del paciente a fin de reducir las fugas al mínimo.

Nota: Reajuste el arnés para la cabeza y la mascarilla según sea necesario para conseguir un buen sellado. Recuerde tirar suavemente de la mascarilla hacia delante para que la vaina se infle.

Para información sobre patentes, consulte www.fphcare.com/ip

REF RT045XS/S/M/L F&P Nivairo™ Non-Vented Hospital Full Face Mask Anti-Asphyxiation Valve Version

Swedish (sv)

Oventilerad hel ansiktsmask för sjukhusanvändning – version med anti-asfyxiventil

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_2O
Gränssnittsanslutningar:	ISO 5356-1 koniska kontakter
Maskens dead space:	<325 cm^3
Anti-asfyxiventilklaffen öppen för atmosfärstryck:	0,41 cmH_2O
Anti-asfyxiventilklaffen stängd för atmosfärstryck:	0,92 cmH_2O
Motstånd till flöde genom mask:	0,23 cmH_2O vid 50 L/min, 0,51 cmH_2O 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

Full Face = helansiktsmask NV Non-Vented = icke-ventilerad

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 blötläggas, 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 återinandning kan då förekomma.
- Maskens tätningsförmåga kan försämras av ansiktshår, frånvaro av tänder/tandproteser och oregelbunden ansiktsform.

Försiktighetsuppmaningar

- 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 åtdragna.
- 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 andningsstillestånd 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 diafragmabråck).
- 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.

Utprovningsinstruktion

1. Mät ut patientens storlek genom att passa in storleksguidens blå linje mellan ögonen i ögonnivå. Korrekt maskstorlek mäts ut strax under underläppen på hakan.
2. Anslut masken till flödeskällan. Säkerställ att flödeskällan är på.
3. Lossa de nedre klämmorna och för huvudbandet över patientens huvud.
4. Koppla fast huvudbandets klämmor på maskstommen.
5. Justera de övre remmarna på huvudbandet. Om maskstommen vidrör pannan innebär det att remmarna har dragits åt för hårt.
6. Om patienten har en orogastrisk eller ventrikelsond ska sonden placeras under den inbyggda TubeFit-zonen för att säkerställa ordentlig tätning runt sonden.
7. Justera de nedre remmarna på huvudbandet.
8. 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 (tr)

Kaçaksız Hastane Tipi Tam Yüz Maskesi Boğulma Önleyici Valfli Sürüm

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_2O
Arayüz Bağlantıları:	ISO 5356-1 Konik Konnektörler
Maske Boşluğu:	<325 cm^3
Atmosferik basınca açık Boğulma Önleyici Valf kanadı:	0,41 cmH_2O
Atmosferik basınca kapalı Boğulma Önleyici Valf kanadı:	0,92 cmH_2O
Maskeden akış direnci:	50 L/dk'de 0,23 cmH_2O, 100 L/dk'de 0,51 cmH_2O

- 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 nemlendirilmiş gazları aktarmak için ısıtmalı bir nemlendirici ile birlikte kullanılabilir.
- Gazları nemlendirirken, Fisher & Paykel Healthcare noninvazif nemlendirme 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

Full Face = Tam Yüz NV Non-Vented = Deliksiz

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 valfteki dış delikler oda havasının maskenin içine girmesine izin vermelidir. Sistem akışı varken, kanat dış delikleri kapatmalı ve sistem havasının maskenin içine girmesine izin vermelidir.
- **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 kullanım içindir. **Yeniden kullanmayın.** Yeniden kullanım bulaşıcı 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 sıkmayın. 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 olamayan 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 barotravma (boşaltılmamış pnömotoraks) olanlar.

Eğer bu durumlara ait belirtiler meydana gelirse tedaviyi hemen sonlandırın.

Maskeyi Takma Talimatları

1. Ölçü kılavuzunun mavi hattını göz seviyesinde, gözlerin arasına hizalayarak hastanın ölçüsünü alın. Doğru maske ölçüsü, çene üzerinde, alt dudağın tam altına gelen ölçüdür.
2. Maskeyi akış kaynağına bağlayın. Akış kaynağının açık olduğundan emin olun.
3. Alttaki klipsi/klipsleri açın ve başlığı, açık halde hastanın başının üzerinden geçirin.
4. Başlık klipsini/klipslerini maske çerçevesine bağlayın.
5. Başlığın üst kayışlarını ayarlayın. Maske çerçevesi hastanın alnına temas ediyorsa bu durum, kayışların gereğinden fazla sıkıldığını gösterir.
6. Eğer hastada orogastrik veya nazogastrik tüp bulunuyorsa, tüpün etrafında iyi bir yalıtma elde etmek için tüpün, entegre TubeFit alanının altına yerleştirilmiş olduğundan emin olun.
7. Başlığın alt kayışlarını ayarlayın.
8. 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 (id)

Masker Seluruh Wajah Tanpa Ventilasi Versi Katup Anti-Asfiksia untuk Rumah Sakit

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_2O
Koneksi Antarmuka:	Konektor Konis ISO 5356-1
Ruang Rugi Masker:	< 325 cm^3
Sirip katup Anti-Asfiksia terbuka terhadap tekanan atmosfer:	0,41 cmH_2O
Sirip katup Anti-Asfiksia tertutup terhadap tekanan atmosfer:	0,92 cmH_2O
Resistansi terhadap aliran melalui masker:	0,23 cmH_2O pada 50 L/menit, 0,51 cmH_2O 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 berpemanas 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

Full Face = Seluruh Wajah NV Non-Vented = Tanpa Ventilasi

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 menyebarkan zat menular, gangguan pada perawatan, bahaya serius, atau kematian. JANGAN merendam, 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 kebocoran.
- 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

1. 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.
2. Sambungkan masker ke sumber aliran. Pastikan bahwa sumber aliran sudah dihidupkan.
3. Buka klip bawah dan pasang ikat kepala yang longgar di atas kepala pasien.
4. Sambungkan klip ikat kepala pada bingkai masker.
5. Setel tali ikat kepala atas. Jika bingkai masker menyentuh dahi, ini menandakan bahwa talinya terlalu erat.
6. Jika pasien mempunyai selang orogastrik atau nasogastrik, pastikan bahwa selang terpasang di bawah zona TubeFit terpadu, untuk mendapatkan segel yang kedap di sekeliling selang.
7. Setel tali bawah ikat kepala.
8. 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 kekedapan yang baik. Ingat untuk menarik perlahan masker ke depan untuk mengembangkan segel.

Untuk mendapatkan informasi paten, lihat www.fphcare.com/ip

REF RT045XS/S/M/L F&P Nivairo™ Non-Vented Hospital Full Face Mask Anti-Asphyxiation Valve Version

Thai (th)

หน้ากากแบบครอบจมูกและปากสำหรับช่วยหายใจชนิดไม่ใส่ท่อช่วยหายใจรุ่นมีวาล์วป้องกันการขาดอากาศหายใจ

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน
หน้ากากสำหรับใช้กับผู้ป่วยรายเดียวของ Fisher & Paykel Healthcare
ถูกออกแบบมาเพื่อใช้เป็นอุปกรณ์เสริมสำหรับเครื่องช่วยหายใจเพื่อช่วยให้สามารถรักษาภาวะหายใจลำบาก (respiratory insufficiency) หรือภาวะหายใจล้มเหลว (respiratory failure) ด้วยเครื่องช่วยหายใจชนิดไม่ใส่ท่อช่วยหายใจ (non-invasive positive pressure ventilation; NPPV) (หรือเรียกอีกอย่างหนึ่งว่า CPAP หรือ bi-level) เพื่อนำส่งอากาศให้แก่ผู้ป่วยซึ่งเป็นผู้ใหญ่ (น้ำหนักตัว >30 กก.) ที่หายใจได้เองที่แพทย์กำหนดให้รักษาด้วย NPPV
การสวมใส่หน้ากากให้แก่ผู้ป่วยและการควบคุมดูแลการรักษาจะต้องดำเนินการโดยแพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญ
ที่ผ่านการฝึกอบรมในสภาพแวดล้อมของโรงพยาบาล/สถาบันที่มีระบบเฝ้าระวังผู้ป่วยเตรียมพร้อม

ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

ช่วงของแรงดันขณะใช้งาน:	4 – 25 cmH_2O
จุดเชื่อมต่ออินเทอร์เฟซ:	ข้อต่อรูปกรวย ISO 5356-1
ปริมาตรอากาศสูญเปล่าของหน้ากาก:	<325 cm^3
แผ่นแฟลิปของวาล์วป้องกันการขาดอากาศหายใจจะเปิดออกที่แรงดันบรรยากาศ:	0.41 cmH_2O
แผ่นแฟลิปของวาล์วป้องกันการขาดอากาศหายใจจะปิดลงที่แรงดันบรรยากาศ:	0.92 cmH_2O
ความต้านทานการไหลผ่านหน้ากาก:	0.23 cmH_2O ที่ 50 ลิตร/นาที 0.51 cmH_2O ที่ 100 ลิตร/นาที

- ผลิตภัณฑ์นี้ถูกออกแบบมาเพื่อการใช้งานสูงสุด 14 วัน
- สำหรับใช้กับก๊าซแรงดันที่ส่งมาจากแหล่งจ่ายก๊าซภายนอกหรือเครื่องช่วยหายใจ
- สำหรับใช้กับเครื่องช่วยหายใจ/อุปกรณ์เพื่อช่วยหายใจชนิดไม่ใส่ท่อช่วยหายใจ (NIV) โดยใช้ระบบวงจรช่วยหายใจแบบสายเดียว
- สามารถใช้กับเครื่องทำความชื้นชนิดมีแผ่นทำความร้อนเพื่อนำส่งก๊าซที่มีความชื้นให้แก่ผู้ป่วย
- เมื่อจะให้ความชื้นแก่ก๊าซ ให้ใช้เป็นส่วนหนึ่งของระบบการทำความชื้นแบบไม่รุกล้ำของ Fisher & Paykel Healthcare
- ผลิตภัณฑ์นี้ไม่ได้ผลิตจากยางธรรมชาติลาเท็กซ์
- กำจัดหน้ากากทิ้งตามระเบียบปฏิบัติของโรงพยาบาล

ฉลาก – สัญลักษณ์แสดงขนาดของหน้ากาก

XS = เล็กพิเศษ S = เล็ก M = กลาง L = ใหญ่

= ครอบหน้า NV = ไร้ช่อง

ก่อนใช้งาน
- ท่านต้องอ่านและทำความเข้าใจคำแนะนำในการใช้งานอย่างครบถ้วน
- แกะบรรจุภัณฑ์ทั้งหมดออกก่อนใช้งาน
- ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ชำรุดเสียหาย
- ตรวจสอบหน้ากากเพื่อหาร่องรอยความชำรุดเสียหาย หากพบว่ามีส่วนใดๆ ชำรุดหรือซีลปิดผนึกฉีกขาด ให้ทิ้งหน้ากากนั้นไป
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าใช้หน้ากากที่ถูกต้องกับอุปกรณ์การรักษา ศึกษาคำแนะนำในการติดตั้งในอีกด้านหนึ่ง
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าขนาดของหน้ากากที่ใช้เป็นขนาดที่ถูกต้องสำหรับผู้ป่วย
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าวาล์วป้องกันการขาดอากาศหายใจทำงานได้ตามปกติก่อนใช้งาน
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์การรักษา (ซึ่งได้แก่ เครื่องช่วยหายใจหรือแหล่งจ่ายก๊าซ) รวมทั้งสัญญาณเตือนและระบบความปลอดภัยทั้งหมดทำงานอย่างถูกต้องเหมาะสมและจ่ายแรงดันในระดับที่ถูกต้อง
- ทำความสะอาดใบหน้าของผู้ป่วย แล้วตรวจหาร่องรอยความผิดปกติของผิวที่เปลี่ยนเป็นสีแดง เกิดการระคายเคือง หรือความรู้สึกไม่สบาย ห้ามใช้หากพบร่องรอยหรือความผิดปกติดังกล่าว
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าระบบการติดตามผลของผู้ป่วยพร้อมใช้งาน

คำเตือน
- สำหรับ Bi-Level/CPAP ที่ใช้ร่วมกับวงจรช่วยหายใจแบบสายเดียว (single limb) **จะต้องติดตั้งช่องระบายลมสำหรับระบายคาร์บอนไดออกไซด์จากลมหายใจออก**
- **ห้ามอุดหรือพยายามปิดผนึกช่องระบายลมโดยเด็ดขาด**
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์การรักษารวมถึงสัญญาณเตือนและระบบความปลอดภัยทำงานอย่างถูกต้องเหมาะสมก่อนใช้งาน
- อุปกรณ์นี้ติดตั้งวาล์วป้องกันการขาดอากาศหายใจมาด้วยและไม่ได้มีไว้สำหรับใช้กับระบบช่วยหายใจแบบสายคู่ (dual limb) ในขณะที่ระบบจ่ายก๊าซหรือเครื่องช่วยหายใจหยุดส่งอากาศด้วยสาเหตุใดๆ ก็ตาม รูเปิดเพื่อรับอากาศจากภายนอกในวาล์วดังกล่าว จะต้องปล่อยให้อากาศภายในห้องเข้ามาในหน้ากากได้ ในขณะที่ระบบจ่ายก๊าซหรือเครื่องช่วยหายใจทำงานตามปกติ แผ่นแฟลิปควรจะปิดรูเปิดดังกล่าว และปล่อยให้อากาศที่ส่งมาจากระบบไหลผ่านเข้าไปในหน้ากาก
- **ห้ามอุดรูของวาล์วป้องกันการขาดอากาศหายใจ**
- ให้เปลี่ยนหน้ากากหากวาล์วป้องกันการขาดอากาศหายใจไม่ทำงานหรือเต็มไปด้วยสิ่งคัดหลั่ง
- ส่วมหน้ากากเฉพาะเวลาที่นำส่งอากาศให้แก่ผู้ป่วยเท่านั้น
- การสวมหน้ากากและการให้การรักษาจะต้องดำเนินการโดยแพทย์หรือผู้ดูแลที่ได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสมเท่านั้น
- หน้ากากนี้สามารถใช้ได้เฉพาะในโรงพยาบาลหรือคลินิกซึ่งผู้ป่วยได้รับการเฝ้าติดตามอย่างเพียงพอจากเจ้าหน้าที่ทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรมอย่างเหมาะสมเท่านั้น หากไม่มีการเฝ้าติดตามผู้ป่วยอย่างเหมาะสม อาจทำให้ผู้ป่วยไม่ได้รับการจ่ายอากาศอย่างเหมาะสม เกิดการบาดเจ็บร้ายแรงหรือเสียชีวิต
- หน้ากากนี้มีไว้ใช้กับผู้ป่วยเพียงรายเดียวเท่านั้น **ห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำ** การนำกลับมาใช้ซ้ำอาจทำให้เกิดการแพร่ของสารติดเชื้อ การหยุดชะงักในการรักษา และก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงหรือเสียชีวิต ห้ามนำอุปกรณ์นี้ไปแช่ ล้าง ทำให้ปลอดเชื้อ หรือนำกลับมาใช้ซ้ำ หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับสารเคมี สารทำความสะอาด หรือสารฆ่าเชื้อสำหรับมือ
- ที่แรงดัน CPAP หรือ EPAP ระดับต่ำ การไหลของก๊าซผ่านช่องระบายลมหายใจออกอาจต่ำเกินกว่าที่จะขับก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์จากลมหายใจออกออกจากหน้ากากได้ การหายใจเอาก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์บางส่วนกลับเข้าไปอาจเกิดขึ้นได้
- ขนบนใบหน้า ฟัน/ฟันปลอมที่ไม่ครบ และความผิดปกติของโครงสร้างของใบหน้าอาจทำให้ซีลปิดผนึกของหน้ากากด้อยประสิทธิภาพ ลงได้

ข้อควรระวัง
- ห้ามรัดสายรัดศีรษะเส้นใดเส้นหนึ่งแน่นเกินไป การรัดสายรัดศีรษะแน่นจนเกินไปอาจทำให้ผู้ป่วยรู้สึกอึดอัดและ/หรือเกิดลมรั่วได้
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าส่วนโครงของหน้ากากไม่สัมผัสกับหน้าผาก หากส่วนโครงของหน้ากากสัมผัสกับหน้าผาก แสดงว่ารัดสายรัดศีรษะแน่นเกินไป
- ซีลปิดผนึก RollFit™ ถูกออกแบบมาให้สามารถกลิ้งไปกลิ้งมาบนสันจมูกได้เพื่อรองรับให้พอดีกับรูปหน้าแบบต่างๆ หากกดซีลปิดผนึก RollFit™ จนสุด อาจทำให้ประสิทธิภาพของหน้ากากด้อยลงได้
- หากผู้ป่วยเกิดอาการผิวหนังแดง ระคายเคือง หรือรู้สึกไม่สบาย ให้หยุดใช้และติดต่อแพทย์

ข้อห้ามใช้
ไม่ควรใช้กับผู้ป่วยต่อไปนี้:
- ผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจหยุดเต้นหรือภาวะหยุดหายใจ หรือมีภาวะสัญญาณชีพไม่คงที่ (hemodynamic instability) อย่างรุนแรง
- ผู้ป่วยที่หมดสติ ไม่สามารถหายใจได้เอง ไม่ให้ความร่วมมือ ไม่ตอบสนอง หรือไม่สามารถถอดหน้ากากออก
- ผู้ป่วยที่มีภาวะทางเดินหายใจส่วนบนอุดกั้นหรือไม่สามารถที่จะกำจัดสิ่งคัดหลั่งออกจากหลอดลมได้ (มีรีเฟลกซ์การไอหรือรีเฟลกซ์การกลืนบกพร่อง มีกรดไหลย้อนมากเกินไป มีเลือดกำเดา ภาวะไส้เลื่อนที่กะบังลม)
- ผู้ป่วยที่มีสิ่งคัดหลั่งปริมาณมาก มีความเสี่ยงที่จะเกิดอาการคลื่นไส้/อาเจียน หรือมีความเสี่ยงสูงที่จะสำลักอาเจียน
- ผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดศีรษะหรือใบหน้า มีการบาดเจ็บหรือแผลไฟลวกที่ใบหน้า
- ผู้ป่วยที่มีเลือดออกรุนแรงในระบบทางเดินอาหารส่วนบน หรือมีการบาดเจ็บจากแรงกดดัน (ภาวะโพรงเยื่อหุ้มปอดมีอากาศ ซึ่งไม่ได้รับการระบายออก)

หากมีอาการของภาวะต่างๆ เหล่านี้เกิดขึ้น ให้หยุดการรักษาโดยทันที

คำแนะนำในการสวมหน้ากาก
1. วัดขนาดใบหน้าของผู้ป่วยโดยวางทาบซีลสีฟ้าของตัวช่วยเลือกขนาดที่ระหว่างดวงตาทั้งสองข้างที่ระดับเดียวกับดวงตา ขนาดของหน้ากากที่ถูกต้องจะอยู่ต่ำกว่าริมฝีปากล่างบนคางพอดี
2. เชื่อมต่อหน้ากากกับแหล่งจ่ายก๊าซ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าแหล่งจ่ายก๊าซเปิดอยู่
3. ปลดคลิปตัวล่างและเลื่อนสายรัดศีรษะที่คล้ายอยู่กับศีรษะของผู้ป่วย
4. เสียบคลิปของสายรัดศีรษะเข้ากับส่วนโครงของหน้ากาก
5. ปรับสายรัดศีรษะด้านบน หากส่วนโครงของหน้ากากสัมผัสกับหน้าผาก แสดงว่ารัดสายรัดศีรษะแน่นเกินไป
6. หากผู้ป่วยใส่สายที่สอดผ่านหลอดอาหารหรือจมูกเข้าไปในกระเพาะอาหารอยู่ ต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าสายดังกล่าววางอยู่ใต้โซน TubeFit ของหน้ากากเพื่อให้การปิดผนึกรอบๆ สายสนิทดี
7. ปรับสายรัดศีรษะด้านล่าง
8. ค่อยๆ ดึงหน้ากากไปทางด้านหน้า เพื่อให้ซีลปิดผนึกพองตัว เพื่อที่จะสามารถปรับซีลปิดผนึกให้เหมาะสมกับใบหน้าของผู้ป่วยเพื่อลดการรั่วไหลให้เหลือน้อยที่สุด

หมายเหตุ: ปรับสายรัดศีรษะ/หน้ากากซ้ำตามความเหมาะสมเพื่อปิดผนึกให้ดีที่สุด
อย่าลืมดึงหน้ากากไปข้างหน้าเบาๆ เพื่อให้ซีลปิดผนึกพองตัวออก

หากต้องการข้อมูลเกี่ยวกับสิทธิบัตร โปรดเข้าไปที่ www.fphcare.com/ip

Portuguese (pt)

Máscara facial completa hospitalar não ventilada versão com válvula antiasfixia

Indicações de uso
As máscaras Fisher & Paykel Healthcare para utilização num único doente destinam-se a ser utilizadas como acessórios para ventiladores para permitir a administração de terapia por ventilação não invasiva por pressão positiva (VNIPP) (CPAP ou biníveI) a doentes adultos com respiração espontânea (>30 kg) com insuficiência respiratória ou falha respiratória a quem foi prescrita VNIPP. As máscaras devem ser colocadas e a terapia deve ser mantida por médicos com formação num ambiente hospitalar/institucional com monitorização dos doentes.

Especificações técnicas

Intervalo de pressão de funcionamento:	4 – 25 cmH_2O
Ligações de interface:	Conectores cónicos ISO 5356-1
Espaço morto da máscara:	<325 cm^3
Aba da válvula antiasfixia aberta para pressão atmosférica:	0,41 cmH_2O
Aba da válvula antiasfixia fechada para pressão atmosférica:	0,92 cmH_2O
Resistência ao fluxo através da máscara:	0,23 cmH_2O a 50 L/min, 0,51 cmH_2O a 100 L/min

- Este produto destina-se a ser utilizado por um período máximo de 14 dias.
- Para utilização com gases pressurizados por uma fonte de fluxo externa ou por um ventilador.
- Para utilização com ventiladores/dispositivos para terapia de Ventilação não invasiva (VNI) utilizando um sistema de circuito com ramo único ventilado.
- Pode ser utilizado com um humidificador de passagem aquecido para administrar gases humidificados ao doente.
- Ao humidificar gases, utilize como parte dos sistemas de humidificação não invasiva F&P 850™ ou F&P 950™ da Fisher & Paykel Healthcare.
  Nota: O F&P 950™ System poderá não estar disponível em todos os países. O F&P 950™ System não está aprovado para venda nos EUA.
- Este produto não foi fabricado com látex de borracha natural.
- Elimine a máscara de acordo com o protocolo hospitalar.

Etiqueta – Símbolos de tamanho de máscara

XS = Extra Pequeno S = Pequeno M = Médio L = Grande

= Facial Completa NV = Não ventilada

Antes de utilizar
- Certifique-se de que leu e compreendeu completamente as instruções.
- Remova todas as embalagens antes da utilização.
- Não utilize se a embalagem estiver danificada.
- Inspecione a existência de danos na máscara. Elimine a máscara se alguma parte estiver partida ou se a vedação estiver rasgada.
- Certifique-se de que está a ser utilizada a máscara correta para o dispositivo terapêutico. Consulte o guia de configuração do outro lado.
- Verifique se a máscara é do tamanho correto para o doente.
- Verifique o funcionamento da válvula antiasfixia antes de utilizar.
- Verifique se o dispositivo terapêutico (i.e. o ventilador ou a fonte de fluxo), incluindo todos os alarmes e sistemas de segurança, está a funcionar corretamente e se está a fornecer a(s) pressão(ões) correta(s).
- Limpe a face do doente e inspecione sinais de vermelhidão, irritação ou desconforto. Não utilize se verificar a existência destes sinais.
- Certifique-se de que existe a monitorização adequada do doente.

Avisos
- Para utilização Binível/CPAP com um circuito com ramo único, **tem de ser colocada uma porta de expiração**.
- **Não bloqueie nem tente vedar a porta de expiração.**
- Verifique se o dispositivo terapêutico, incluindo os alarmes e os sistemas de segurança, está a funcionar corretamente antes de o utilizar.
- Este dispositivo está equipado com uma válvula antiasfixia e não se destina a ser utilizado em sistemas de ventilação com ramo duplo. Sem sistema de fluxo as aberturas externas na válvula devem permitir a entrada de ar ambiente para o interior da máscara. Com sistemas de fluxo, a aba deve fechar as aberturas externas e permitir o fluxo de ar do sistema para o interior da máscara.
- **Não bloqueie as aberturas da válvula antiasfixia.**
- Substitua a máscara se a válvula antiasfixia não funcionar ou ficar contaminada com secreções.
- A máscara apenas pode ser usada quando a terapia estiver a ser administrada.
- A máscara tem de ser colocada e a terapia tem de ser estabelecida por um médico ou um prestador de cuidados com formação adequada.
- A máscara apenas pode ser usada em contexto hospitalar ou clínico em que o doente é monitorizado de forma adequada por pessoal médico com formação. A não monitorização do doente pode resultar em perda da terapia, lesões graves ou morte.
- Esta máscara destina-se a utilização num único doente. **Não reutilize.** A reutilização pode resultar na transmissão de substâncias infeciosas, interrupção do tratamento, lesões graves ou morte. Não coloque de molho, lave, esterilize ou volte a utilizar este produto. Evite o contacto com químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes de mãos.
- A pressões CPAP ou EPAP baixas, o fluxo através da porta de expiração pode ser demasiado baixo para limpar todo o gás expirado da máscara. Pode ocorrer alguma reinalação.
- Os pelos faciais, dentes/próteses dentárias em falta e irregularidades da estrutura facial podem comprometer a vedação da máscara.

Precauções
- Não aperte em demasia as tiras das toucas de fixação; o aperto em demasia pode provocar desconforto e/ou fugas.
- Certifique-se de que a estrutura da máscara não está em contacto direto com a testa. Se a estrutura da máscara tocar na testa, as tiras estão apertadas em demasia.
- A Vedação RollFit™ foi concebida para enrolar para trás e para a frente na ponte do nariz para acomodar um conjunto de formatos de face. Se a vedação RollFit™ estiver totalmente comprimida, o desempenho da máscara pode ser prejudicado.
- Se o doente experimentar vermelhidão da pele, irritação ou desconforto, cesse a utilização e contacte um médico.

Contraindicações
Não deve ser usada em doentes que:
- Tenham paragem cardíaca ou respiratória, ou instabilidade hemodinâmica grave.
- Estejam inconscientes, incapazes de respirar espontaneamente, não cooperantes, sem reação ou incapazes de remover a máscara.
- Tenham uma obstrução das vias respiratórias superiores, ou uma incapacidade de limpar secreções (tosse ou reflexos de deglutição dificultados, refluxo excessivo, epistaxe, hérnia do hiato).
- Tenham secreções abundantes, risco de náusea/vómito, ou risco elevado de aspiração de émese.
- Tenham sido submetidos a cirurgia na cabeça ou na face, tenham sofrido traumatismos ou queimaduras.
- Tenham sangramento gastrointestinal superior grave, ou barotrauma (pneumotórax não drenado).

Se ocorrerem sintomas destas condições, cesse o tratamento imediatamente.

Instruções de colocação
1. Meça o doente alinhando a linha azul da guia de dimensionamento entre os olhos, à altura dos mesmos. O tamanho correto de máscara é medido imediatamente abaixo do lábio inferior no queixo.
2. Ligue a máscara à fonte de fluxo. Certifique-se de que a fonte de fluxo está ligada.
3. Desaperte o(s) clipe(s) inferior(es) e solte a touca de fixação sobre a cabeça do doente.
4. Encaixe os clipes da touca de fixação na estrutura da máscara.
5. Ajuste as tiras superiores da touca de fixação. Se a estrutura da máscara tocar na testa, isso indica que as tiras estão demasiado apertadas.
6. Se o doente tiver um tubo orogástrico ou nasogástrico, certifique-se de que o tubo está colocado sob a zona integrada TubeFit, para conseguir uma boa vedação à volta do tubo.
7. Ajuste as tiras inferiores da touca de fixação.
8. Puxe delicadamente a máscara para a frente, permitindo que a vedação encha de forma a que possa ajustar-se à face do doente para minimizar as fugas.

Nota: Reajuste a touca de fixação/máscara conforme necessário para conseguir uma boa vedação. Lembre-se de puxar suavemente a máscara para a frente para encher a vedação.

Para obter informações sobre patentes, consulte a página web www.fphcare.com/ip