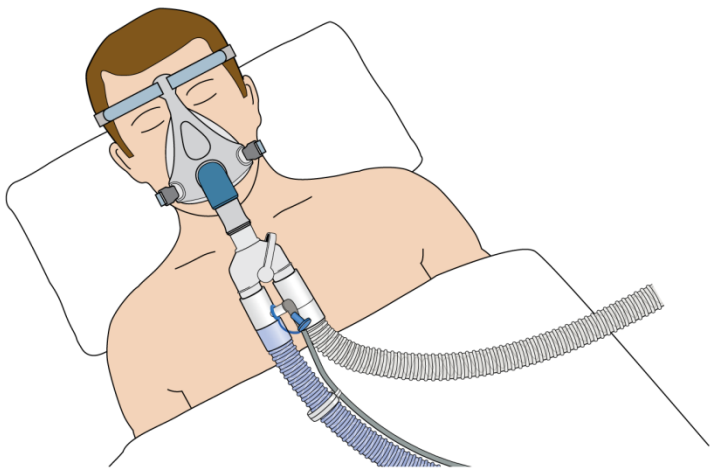
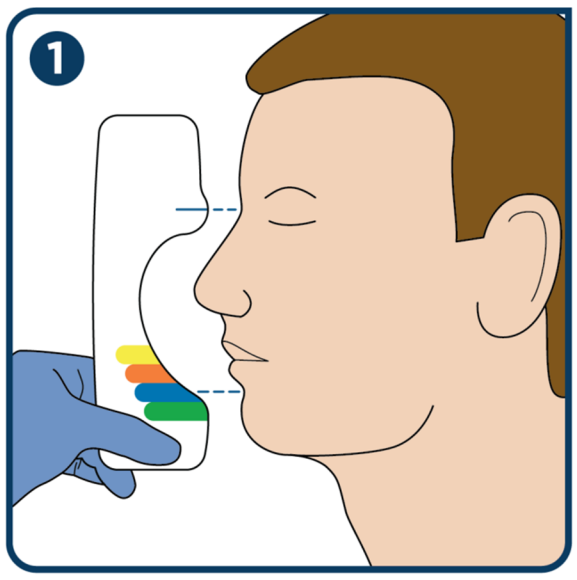
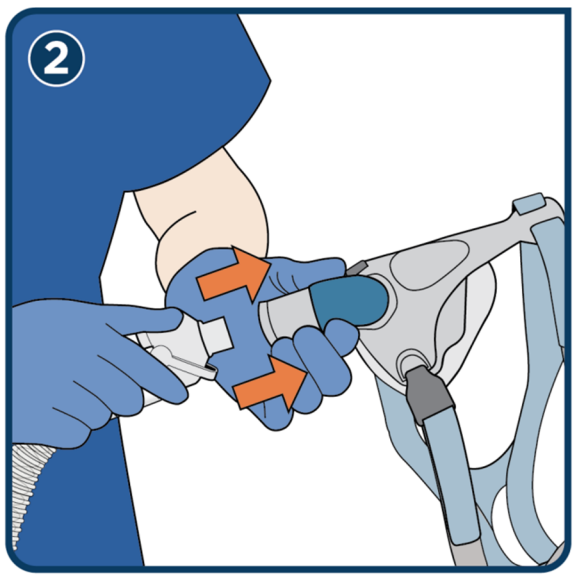
# F&P Nivairo

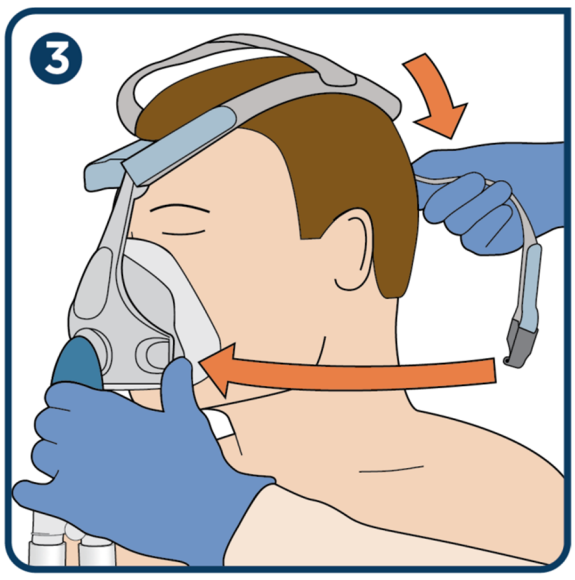
## RT046 XS/S/M/L

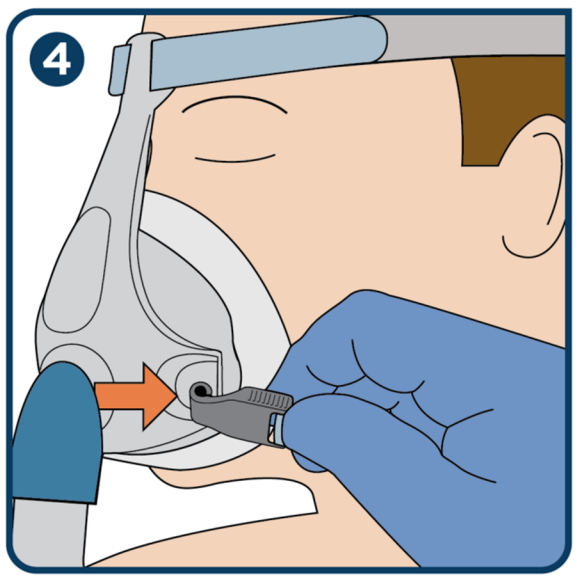
**Non-Vented Hospital Full Face Mask with Standard Elbow**

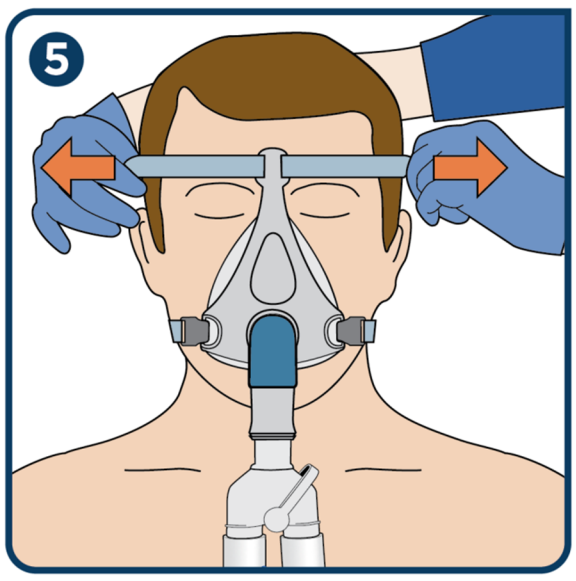


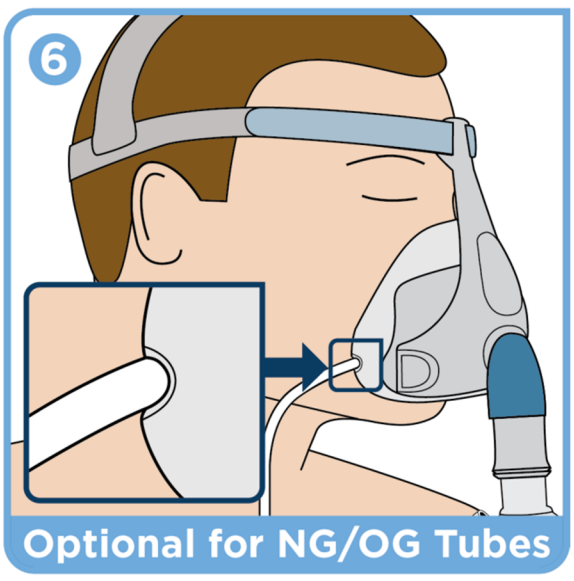


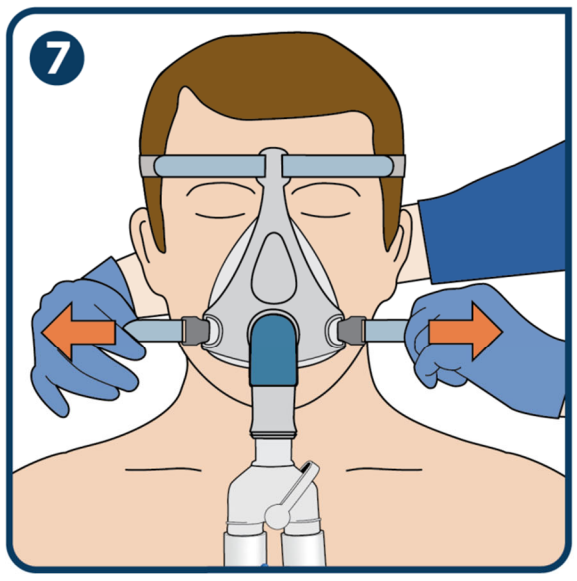



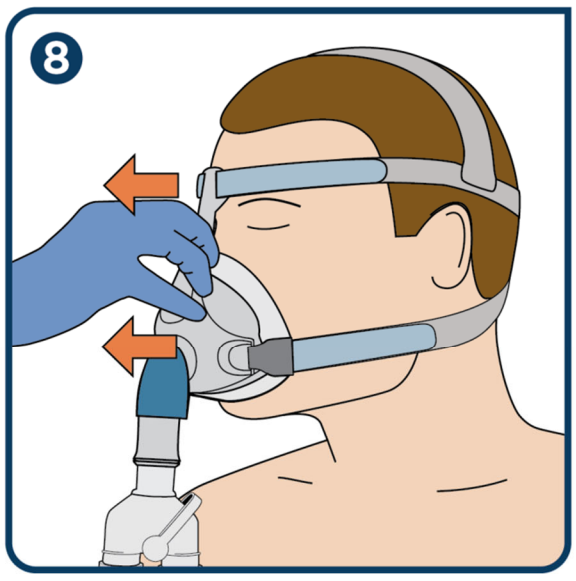



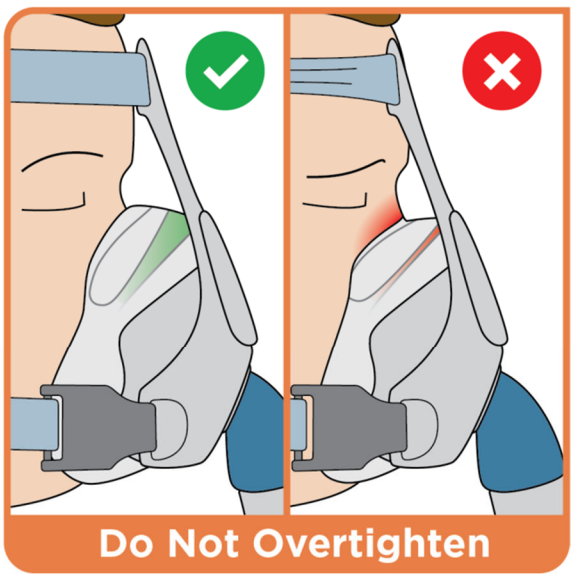




Single Use | 14 | Rx only | CE 0123

Fisher & Paykel HEALTHCARE

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

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

**AUSTRIA (AT)** Tel: 0800 29 31 23 **BENELUX (BE NL LU)** Tel: +31 40 216 3555 **DENMARK (DK)** Tel: +45 70 26 37 70 **FINLAND (FI)** Tel: +358 9 251 66 123 **IRELAND (IE)** Tel: 1800 409 011 **ITALY (IT)** Tel: +39 06 7839 2939 **NORWAY (NO)** Tel: +47 21 60 13 53 **SPAIN (ES)** Tel: +34 902 013 346 **SWEDEN (SE)** Tel: +46 8 564 76 680

REF 185048312 REV K 2022-10 © 2022 Fisher & Paykel Healthcare Limited

# REF RT046XS/S/M/L F&P Nivairo™ Non-Vented Hospital Full Face Mask Standard Elbow Version

## English (en)

**Non-Vented Hospital Full Face Mask Standard Elbow 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 $cm^3$ |
| Resistance to flow through mask: | 0.07 $cmH_2O$ @ 50 L/min,<br>0.33 $cmH_2O$ @ 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 dual 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  NV = 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 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**

- Verify that the therapy device, including alarms and safety systems, are functioning correctly prior to use.
- This device is not fitted with an anti-asphyxiation valve and is not for use with single limb ventilation. Use with single limb ventilation may result in excessive carbon dioxide rebreathing in the event of flow disruption.
- 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 sanitisers.
- 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 over tighten 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 (undrained 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)

**القناع كامل الوجه غير المنفّس للمستشفى، الإصدار المرفقي القياسي**

**الغرض من الاستخدام**

تُستخدم أقنعة Fisher & Paykel Healthcare، المخصصة للاستعمال مرة واحدة مع كل مريض، بمثابة ملحق إضافي لأجهزة التنفس الصناعي من أجل إتاحة إمكانية توفير العلاج بالتهوية غير الباضعة بالضغط الإيجابي (NPPV) (سواءً العلاج بضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) أو ثنائي المستوى) للمرضى البالغين (>30 كجم) القادرين على التنفس الطبيعي والذين يعانون من حالة قصور أو توقف تام للتنفس تقتضي العلاج بواسطة التهوية غير الباضعة بالضغط الإيجابي (NPPV). يجب تركيب الأقنعة وتقديم العلاج بمعرفة أطباء ممارسين حاصلين على التدريب المناسب على أن يكون ذلك في مستشفى/مؤسسة طبية مع وضع المرضى تحت الملاحظة.

**المواصفات الفنية**

| | |
|---|---|
| نطاق الضغط التشغيلي: | 4 - 25 سم ماء |
| الوصلات: | موصلات ISO 5356-1 مخروطية |
| مساحة القناع المعطلة: | <325 سم$^3$ |
| مقاومة التدفق عبر الصمام: | 0.07 سم ماء عند 50 لتر/دقيقة،<br>0.33 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 ثنائية الطرف.
- 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

= كامل الوجه  NV = بدون تَهوية

**قبل الاستخدام**

- تأكد 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.
- 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**

- تحقق من أن جهاز العلاج، بما في ذلك الإنذارات وأنظمة السلامة، يعمل بشكل صحيح قبل الاستخدام.
- هذا الجهاز غير مزود بصمام مانع للاختناق وغير مخصص للاستخدام مع نظام التنفس أحادي الطرف. وقد يؤدي استخدامه مع نظام التنفس أحادي الطرف إلى إعادة تنفس ثاني أكسيد الكربون بشكل مفرط في حال انقطاع التدفق.
- 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.
- قد يُخل شعر الوجه والأسنان/أطقم الأسنان الناقصة وعدم انتظام بنية الوجه بإحكام القناع.

**تنبيهات**

- تجنب الربط الزائد 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.
- يعانون من انسداد في الشعب الهوائية العليا أو عدم القدرة على طرد الإفرازات (التأثيرات السلبية للسعال أو البلع، الارتجاع الزائد، الرعاف، الفتق الحجابي).
- 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.

**إرشادات التركيب**

1. حدد مقاس وجه المريض عن طريق محاذاة الخط الأزرق لدليل القياس بين العينين في مستوى العينين. يتم قياس الحجم الصحيح للقناع من أسفل موضع الشفة السفلية مباشرةً عند منطقة الذقن.
2. قم بتوصيل القناع بجهاز التدفق. تأكد من تشغيل جهاز التدفق.
3. قم بفك المشابك السفلية ثم أدخل غطاء الرأس المفكوك من فوق رأس المريض.
4. قم بتوصيل مشابك غطاء الرأس بإطار القناع.
5. اضبط أحزمة غطاء الرأس العلوية. إذا كان إطار القناع يُلامس الجبهة، يعني ذلك أن الأحزمة محكمة بقدر أكبر من اللازم.
6. في حالة تركيب أنبوب فموي معدي أو أنفي معدي للمريض، تأكد من تركيب الأنبوب أسفل منطقة TubeFit المضمنة لتوفير جزء عازل محكم حول الأنبوب.
7. اضبط الشرائط السفلية لغطاء الرأس.
8. اسحب القناع برفق للأمام، للسماح للجزء العازل بالانتفاخ حتى يمكن ضبطه بما يناسب حجم وجه المريض لتقليل مقدار التسرب.

ملاحظة: أعد ضبط غطاء الرأس/القناع على النحو المطلوب لتوفير جزء عازل محكم. تذكر سحب القناع برفق للأمام من أجل نفخ الجزء العازل.

## Chinese Simplified (zh)

**医院用无排气孔口鼻面罩，带标准弯头**

**用途**

费雪派克医疗保健公司 Fisher & Paykel Healthcare 单一患者用口鼻面罩作为呼吸机的配件，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）。应由经过培训的医务人员在能够对患者进行监护的医院/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 $cm^3$ |
| 面罩的气流阻力： | 0.07 $cmH_2O$ @ 50 L/min，<br>0.33 $cmH_2O$ @ 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。
- 可用于通过双管呼吸回路进行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

= 口鼻面罩  NV = 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开裂，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。
- 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**

- 使用前检查治疗设备，包括报警和安全系统是否正常工作。
- 此款面罩不含防窒息阀，不适用于单呼吸管路通气。如果用于单呼吸管路通气，在呼吸气流中断时，患者可能会重复吸入过多二氧化碳。
- 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。
- 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/或泄漏。
- 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. 将尺寸卡的蓝色线放置在两眼之间，与眼睛齐平。测量正确的面罩尺寸，应刚好在略低于下唇之处。
2. 将面罩连接到气源。确保气源已打开。
3. 解开下方的卡扣，将松散的头带套在患者头上。
4. 将头带扣连接到面罩框。
5. 调整上方的头带束带。若面罩框接触前额，则表明绑带过紧。
6. 如果患者有口胃管或鼻胃管，确保将管子放在内置的 TubeFit 区下方，使管子周围达到良好的密封。
7. 调整头带下方的束带。
8. 将面罩轻轻向前拉，让密封罩充气，以便其可以根据患者面部进行调节，最大程度减少漏气。

注：根据需要重新调节头带/面罩，以达到良好的密封性。记住要将面罩轻轻向前拉，使密封罩充气。

# REF RT046XS/S/M/L F&P Nivairo™ Non-Vented Hospital Full Face Mask Standard Elbow Version

**Chinese Traditional** (zht)

**無排氣孔醫院用全臉式面罩，標準彎頭版本**

**設計用途**

Fisher & Paykel Healthcare設計用作呼吸器的配件，為單一病患使用面罩。用於患有呼吸功能不全、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）。本面罩必須與病患臉型是能密合的，
且由經培訓過的醫師在醫院/公共衛生環境中用來進行治療，並且需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 $cm^3$ |
| 流經面罩的氣流阻力： | 0.07 $cmH_2O$ @ 50 L/min,<br>0.33 $cmH_2O$ @ 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。
- 用於與使用雙管管路系統進行NIV 治療的呼吸器/裝置配合使用。
- 可與潮濕加熱器配合使用，為病患提供濕化氣體。
- 濕化氣體時，作為 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。
- 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**

- 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。
- 本設備未配有防窒息閥，不可與單管呼吸器一起使用。與單管呼吸器一起使用可能會導致氣流中斷時再次吸入過多的二氧化碳。
- 僅可在進行治療時佩戴面罩。
- 面罩必須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、清潔劑或乾洗手凝露接觸。
- 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. 以尺寸指南上的藍線，對準視平線，來估量患者的尺寸。正確的面罩尺寸，需對準下唇下方的下巴處來測量。
2. 將面罩連接到氣流來源。確保氣流來源打開。
3. 鬆開下面的帶扣，並將鬆的頭套戴到患者頭上。
4. 將頭套帶扣連接到面罩框架上。
5. 調整頭套上方頭帶。如果面罩框架與額頭接觸，則代表頭帶過緊。
6. 如果患者裝有口胃管或鼻胃管，請務必將管子放於 TubeFit 區下，讓管子周圍能夠良好密合。
7. 調整頭套下方束帶。
8. 輕輕地將面罩往前拉，讓密合處充氣膨脹，使其可貼合患者的臉部，來盡量減少洩漏。

注意：根據要求重新調整頭套/面罩以達成良好的密合。請記得將面罩輕輕地向前拉，使密合處充氣膨脹。

**Croatian** (hr)

**Neodzračena bolnička maska za cijelo lice, verzija sa standardnim zglobnim odvodom**

**Namjena**

Maske Fisher & Paykel Healthcare za korištenje na jednom bolesniku namijenjene su 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 $cm^3$ |
| Otpor protoku kroz masku: | 0,07 $cmH_2O$ @ 50 L/min,<br>0,33 $cmH_2O$ @ 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 dvjema cijevima.
- 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 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**

- Prije upotrebe provjerite funkcionira li terapijski uređaj ispravno, uključivo sa svim alarmima i sigurnosnim sustavima.
- Ovaj uređaj nema antiasfiksijski ventil te nije namijenjen upotrebi na sustavima ventilacije kroz jednu cijev. Upotreba na sustavima ventilacije kroz jednu cijev može rezultirati prekomjernim udisanjem ugljičnog dioksida u slučaju prekida dovoda kisika.
- 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.
- 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 potrebnu veličinu maske označavanjem plave linije vodiča za veličinu između očiju u razini očiju. Ispravna veličina maske mjeri se ispod donje usne na bradi.
2. Spojite masku na izvor protoka. Pazite da izvor protoka bude uključen.
3. Otpojite donji zatezač(e) i povucite otpušteni obrazni luk preko pacijentove glave.
4. Spojite zatezače obraznog luka na okvir maske.
5. Podesite gornje trake obraznog luka. Ako okvir maske dodirne čelo, trake su prejako stegnute.
6. Ako pacijent ima orogastričnu ili nazogastričnu sondu, pazite da sonda bude smještena ispod integrirane TubeFit zone kako bi prianjanje oko sonde bilo dobro.
7. Podesite donje trake obraznog luka.
8. Lagano povucite masku prema naprijed, kako bi se brtva nadigla i prilagodila pacijentovom licu, te smanjila curenje na minimalnu mjeru.

Napomena: Ponovno podesite obrazni luk/masku kako je traženo, radi zadovoljavajućeg prianjanja. Zapamtite da masku treba povući naprijed da bi se brtva nadigla.

**Czech** (cs)

**Neventilovaná nemocniční celoobličejová maska ve verzi se standardním kolínkem**

**Účel použití**

Masky společnosti Fisher & Paykel Healthcare určené pro jediného pacienta jsou určeny k použití jako příslušenství k ventilátorům pro terapii neinvazivní pozitivní tlakové ventilace (NPPV) (CPAP nebo dvouúrovňové) pro spontánně dýchající dospělé pacienty (>30 kg) s dechovou nedostatečností nebo respiračním 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 $cm^3$ |
| Průtoková rezistence masky: | 0,07 $cmH_2O$ při 50 L/min,<br>0,33 $cmH_2O$ 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 systému s dvouhadicovým okruhem.
- Lze použít s vyhřívaným přídavným 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.
- 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 ho, zda neprojevuje známky zarudnutí, podráždění nebo znepokojení. Jsou-li tyto známky viditelné, produkt nepoužívejte.
- Zajistěte adekvátní sledování pacienta.

**Výstrahy**

- Před použitím zkontrolujte, zda terapeutické zařízení správně funguje, včetně alarmů a bezpečnostních systémů.
- Toto zařízení není vybaveno ventilem proti zadušení a není určeno k použití s jednookruhovou ventilací. Použití s jednookruhovou ventilací může v případě přerušení průtoku vést k nadměrnému zpětnému vdechování oxidu uhličitého.
- 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 zdravotním personálem. Chyba 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.
- 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 instalaci**

1. Určete velikost pacienta vyrovnáním modré linky vodítka pro měření velikosti mezi očima v úrovni očí. Správná velikost masky je měřena těsně pod spodní ret na bradě.
2. Připojte masku ke zdroji průtoku. Zkontrolujte, zda je zdroj průtoku zapnutý.
3. Uvolněte dolní sponu(y) a uvolněnou náhlavní soupravu posuňte přes hlavu pacienta.
4. Připněte sponu(y) náhlavní soupravy k rámu masky.
5. Upravte horní řemínky náhlavní soupravy. Pokud se rám masky dotýká čela, jsou řemínky příliš utažené.
6. Pokud má pacient orogastrickou nebo nasogastrickou trubici, pro dosažení dobrého utěsnění kolem trubice zajistěte, aby trubice byla umístěna pod integrovanou zónu TubeFit.
7. Upravte dolní řemínky náhlavní soupravy.
8. Pro minimalizaci netěsností masku jemně natáhněte směrem dopředu a nechte těsnění nafouknout tak, aby se přizpůsobilo obličeji pacienta.

Poznámka: Abyste dosáhli dobrého utěsnění, náhlavní soupravu / masku podle potřeby znovu upravte. Pro nafouknutí těsnění nezapomeňte masku jemně natáhnout směrem dopředu.

# REF RT046XS/S/M/L F&P Nivairo™ Non-Vented Hospital Full Face Mask Standard Elbow Version

## Danish (da)

**Fullface maske uden ventil, til hospitalsbrug med standard slangetilslutning**

**Tilsigtet anvendelse**
Fisher & Paykel Healthcare-maskerne til brug på en enkelt patient er beregnet til brug som tilbehør til respiratorer for give mulighed for non-invasiv ventilationsbehandling med positivt tryk (NPPV) (CPAP eller Bi-level) af voksne patienter (>30 kg) med spontan vejrtrækning og utilstrækkelig respiration, som har fået ordineret NPPV. Maskerne skal sættes på og behandlingen vedligeholdes af uddannede fagfolk 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 $cm^3$ |
| Flowmodstand gennem maske: | 0,07 $cmH_2O$ ved 50 L/min,<br>0,33 $cmH_2O$ 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 dobbeltslangesystem.
- 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, 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**
- Kontroller før brug, at behandlingsudstyret inkl. alarmer og sikkerhedssystemer fungerer korrekt.
- Denne enhed er ikke udstyret med en anti-asphyxia-ventil og må ikke anvendes med enkeltslangeventilation. Anvendelse med enkeltslangeventilation kan medføre for høj genindånding af kuldioxid i tilfælde af flowforstyrrelser.
- 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.
- 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 uvillig, 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.

**Anvisninger vedrørende tilpasning**
1. Mål størrelse for maske vha. vejledningens blå linje og området mellem patientens øjne. Den korrekte maskestørrelse måles lige under underlæben på hagen.
2. Tilslut masken til flowkilden. Kontrollér, at der er tændt for flowkilden.
3. Åbn den eller de nederste spænder, og lad det løse headgear glide ned over patientens hoved.
4. Forbind spænderne på headgearet med maskestellet.
5. Juster headgearets øverste stropper. Hvis maskestellet rører patientens pande, er det et tegn på, at stropperne er for stramme.
6. Hvis patienten har en orogastrisk eller nasogastrisk sonde, skal det sikres, at sonden er placeret under den integrerede TubeFit-zone, så der opnås en god forsegling omkring sonden.
7. Juster headgearets nederste stropper.
8. Træk forsigtigt masken fremad, så forseglingen fyldes med luft og tilpasses til patientens ansigt for at minimere lækage.

Bemærk: Juster headgearet/masken igen efter behov for at opnå en god forsegling. Husk at trække masken forsigtigt fremad for at fylde forseglingen med luft.

## Dutch (nl)

**Standaard niet-geventileerd Full Face-masker met elleboog voor gebruik in het ziekenhuis**

**Beoogd gebruik**
De Fisher & Paykel Healthcare-maskers voor eenmalig patiëntgebruik zijn bedoeld als accessoire bij beademingstoestellen voor niet-invasieve positieve drukbeademing (NPPV, non-invasive positive pressure ventilation) (CPAP- of bi-niveau) van spontaan ademende volwassen patiënten (>30 kg) met respiratoire insufficiëntie 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 $cm^3$ |
| Weerstand tegen flow via masker: | 0,07 $cmH_2O$ bij 50 L/min,<br>0,33 $cmH_2O$ 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 systeem met twee slangen.
- 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 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**
- Controleer vóór gebruik of het therapieapparaat, inclusief alle alarmen en veiligheidssystemen, correct functioneert.
- Dit apparaat is niet uitgerust met een anti-asfyxieklep en is niet bedoeld voor gebruik met beademing met één slang. Het gebruik met beademing met één slang kan leiden tot het overmatig inademen van uitgeademde kooldioxide wanneer de flow is onderbroken.
- 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.
- 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 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 het aanbrengen**
1. Meet het masker bij de patiënt aan door de blauwe lijn van het meethulpmiddel precies tussen de ogen op oogniveau te plaatsen. De correcte maskermaat wordt net onder de onderlip op de kin afgemeten.
2. Sluit het masker aan op de flowbron. Controleer of de flowbron aan staat.
3. Maak een of beide onderste klemmetjes los en schuif de losse hoofdband over het hoofd van de patiënt.
4. Maak de klemmetjes van de hoofdband vast aan het maskerframe.
5. Verstel de bovenste bandjes van de hoofdband. Als het maskerframe contact maakt met het voorhoofd, betekent dit dat de bandjes te strak zijn aangetrokken.
6. Als de patiënt een orogastrische of nasogastrische sonde heeft, controleer dan of de tube onder de geïntegreerde TubeFit-zone is geplaatst om een goede afdichting rond de tube te bereiken.
7. Verstel de onderste bandjes van de hoofdband.
8. Til het masker voorzichtig van het gezicht zodat de afdichting zich met lucht kan vullen en zich aan het gezicht van de patiënt kan aanpassen, zodat lekkage tot een minimum wordt beperkt.

Opmerking: Verstel hoofdband/masker zoals vereist om een goede afdichting te bereiken. Vergeet niet om het masker voorzichtig van het gezicht te tillen zodat de afdichting zich met lucht kan vullen.

## Finnish (fi)

**Ilma-aukoton kokokasvomaski, jossa vakiokulmaliitin**

**Käyttötarkoitus**
Fisher & Paykel Healthcaren potilaskohtaiset maskit on tarkoitettu käytettäviksi ventilaattoreiden kanssa 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 $cm^3$ |
| Maskin läpivirtausvastus: | 0,07 $cmH_2O$ asetuksella 50 L/min,<br>0,33 $cmH_2O$ 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, 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**
- Varmista ennen käyttöä, että hoitolaite sekä sen kaikki hälytykset ja turvajärjestelmät toimivat oikein.
- Tähän laitteeseen ei ole asennettu AAV-venttiiliä, eikä sitä ole tarkoitettu käytettäväksi yksihaaraisessa ventilaatiossa. Yksihaaraisen ventilaation kanssa käyttö voi johtaa liialliseen hiilidioksidin hengittämiseen virtauksen keskeytyessä.
- 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.
- 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 oppaan sininen viiva silmien väliin silmien tasolla. Oikea maskikoko mitataan leuasta juuri alahuulen alapuolelta.
2. Liitä maski virtauslähteeseen. Varmista, että virtauslähteen virta on kytketty.
3. Avaa alakiinnittimet ja liu'uta löysä pääremmi potilaan pään yli.
4. Kiinnitä alakiinnittimet maskin runkoon.
5. Säädä pääremmin yläremmejä. Jos maskin runko koskettaa otsaa, remmit ovat liian kireällä.
6. Jos potilaalla on suu-mahaletku tai nenämahaletku, varmista letkun tiiviys tarkistamalla, että letku kulkee integroidun TubeFit-tiivistealueen alta.
7. Säädä pääremmin alaremmejä.
8. Vedä maskia varovasti eteenpäin, jotta tiiviste täyttyy ja sitä voidaan säätää potilaan kasvojen mukaan vuodon minimoimiseksi.

Huomautus: Säädä pääremmiä/maskia tarpeen mukaan, jotta tiiviys säilyy. Muista täyttää tiiviste vetämällä maskia varovasti eteenpäin.

# REF RT046XS/S/M/L F&P Nivairo™ Non-Vented Hospital Full Face Mask Standard Elbow Version

**French** (fr)

**Masque facial sans fuite pour utilisation en milieu hospitalier, avec coude standard**

**Domaine d'utilisation**

Les masques Fisher & Paykel Healthcare, destinés à une utilisation sur un patient unique, sont conçus comme des accessoires pour ventilateurs, pour permettre l'administration d'un traitement (CPAP ou BIPAP) de ventilation non invasive (VNI) par pression positive 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 $cm^3$ |
| Résistance au débit dans le masque : | 0,07 $cmH_2O$ à 50 L/min,<br>0,33 $cmH_2O$ 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 à deux branches.
- 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

= Facial  = 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 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**

- Vérifier que le dispositif thérapeutique ainsi que les alarmes et systèmes de sécurité fonctionnent correctement avant utilisation.
- Ce dispositif n'est pas équipé d'une valve anti-asphyxie et n'est pas destiné à être utilisé avec une ventilation mono-branche. L'utilisation d'une ventilation mono-branche pourrait entraîner la réinhalation excessive de dioxyde de carbone en cas de perturbation du débit.
- 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.
- 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 de mise en place**

1. Estimer la taille adaptée au patient en alignant la ligne bleue du gabarit entre les yeux, au niveau des yeux. La bonne taille du masque est mesurée juste en dessous de la lèvre inférieure, sur le menton.
2. Raccorder le masque à la source de débit. Vérifier que la source de débit est en marche.
3. Défaire la ou les attaches du bas et faire glisser le harnais détaché au-dessus de la tête du patient.
4. Accrocher la ou les attaches du harnais sur la structure du masque.
5. Ajuster les sangles supérieures du harnais. Si la coque du masque touche le front, cela signifie que les sangles frontales sont trop serrées.
6. Si le patient porte une sonde orogastrique ou nasogastrique, vérifier que la sonde est placée sous la zone TubeFit intégrée pour obtenir une bonne étanchéité autour de la sonde.
7. Ajuster les sangles inférieures du harnais.
8. Tirer doucement le masque vers l'avant, en laissant la jupe se gonfler, pour qu'il puisse bien s'ajuster au visage du patient et que les fuites soient minimisées.

Remarque : réajuster le harnais/le masque selon les besoins pour obtenir une bonne étanchéité. Ne pas oublier de tirer doucement le masque vers l'avant pour gonfler la jupe.

**German** (de)

**FullFace-Maske ohne Ausatemöffnung mit Standard-Winkelstück für den Einsatz in Krankenhäusern**

**Verwendungszweck**

Die Masken von Fisher & Paykel Healthcare für die Verwendung bei einem einzelnen Patienten sind als Beatmungsgerät-Zubehör 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 $cm^3$ |
| Flusswiderstand durch Maske: | 0,07 $cmH_2O$ bei 50 L/min,<br>0,33 $cmH_2O$ 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, die eine NIV-Therapie unter Verwendung eines Doppelschlauch-Beatmungssystems bieten.
- 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

= Vollgesicht  = 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.
- 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**

- 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 Einschlauch-Beatmungssystemen geeignet. Durch die Verwendung mit einem Einschlauch-Beatmungssystem kann es bei einer Flow-Unterbrechung zu einer übermäßigen Rückatmung von Kohlendioxid kommen.
- 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.
- 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, die unter starken Blutungen im oberen Gastrointestinaltrakt oder unter einem Barotrauma (undrainierter Pneumothorax) leiden.

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

**Anpassungshinweise**

1. Nehmen Sie Maß beim Patienten, indem Sie die blaue Linie der Größenlehre zwischen den Augen auf Augenhöhe ausrichten. 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 ziehen 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 liegen, 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 die Maske sich an das Gesicht des Patienten anpassen und es können Leckagen verringert werden.

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

**Greek** (el)

**Μη Αεριζόμενη Νοσοκομειακή Μάσκα Πλήρους Προσώπου, Τυπική Έκδοση Γωνιακού Σωλήνα**

**Προοριζόμενη χρήση**

Οι μάσκες για χρήση από έναν μόνο ασθενή της Fisher & Paykel Healthcare προορίζονται για χρήση ως παρελκόμενο στους αναπνευστήρες 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 $cm^3$ |
| Αντίσταση στη ροή διαμέσου της μάσκας: | 0,07 $cmH_2O$ στα 50 L/min,<br>0,33 $cmH_2O$ 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 κυκλώματος διπλού 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

= Πλήρους προσώπου  = 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 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**

- Επαληθεύστε ότι η συσκευή θεραπείας, συμπεριλαμβανομένων των συναγερμών και των συστημάτων ασφάλειας, λειτουργεί σωστά πριν τη χρήση.
- Αυτή η συσκευή δεν διαθέτει βαλβίδα αντι-ασφυξίας και δεν προορίζεται για χρήση με αερισμό μονού σκέλους. Η χρήση με αερισμό μονού σκέλους μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική επανεισπνοή διοξειδίου του άνθρακα σε περίπτωση διατάραξης της ροής.
- 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.
- 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. Προσδιορίστε το μέγεθος του ασθενούς ευθυγραμμίζοντας την μπλε γραμμή του οδηγού προσδιορισμού μεγέθους μεταξύ των οφθαλμών στο επίπεδο των οφθαλμών. Το σωστό μέγεθος μάσκας μετριέται ακριβώς κάτω από το κάτω χείλος στο πηγούνι.
2. Συνδέστε τη μάσκα στην πηγή ροής. Διασφαλίστε ότι η πηγή ροής είναι ενεργοποιημένη.
3. Ανοίξτε το(α) κάτω κλιπ και περάστε το χαλαρό εξάρτημα κεφαλής επάνω από το κεφάλι του ασθενούς.
4. Συνδέστε το(α) κλιπ εξαρτήματος κεφαλής επάνω στο πλαίσιο της μάσκας.
5. Προσαρμόστε τους επάνω ιμάντες του εξαρτήματος κεφαλής. Εάν το πλαίσιο της μάσκας αγγίζει το μέτωπο, αυτό υποδεικνύει ότι οι ιμάντες είναι σφιγμένοι υπερβολικά.
6. Εάν ο ασθενής έχει στοματογαστρικό ή ρινογαστρικό σωλήνα, διασφαλίστε ότι ο σωλήνας είναι τοποθετημένος κάτω από την ενσωματωμένη ζώνη TubeFit, προκειμένου να επιτευχθεί καλή στεγανοποίηση γύρω από τον σωλήνα.
7. Προσαρμόστε τους κάτω ιμάντες του εξαρτήματος κεφαλής.
8. Τραβήξτε απαλά τη μάσκα προς τα εμπρός, επιτρέποντας στη στεγανοποίηση να φουσκώσει, έτσι ώστε να μπορεί να προσαρμοστεί στο πρόσωπο του ασθενούς ελαχιστοποιώντας τη διαρροή.

Σημείωση: Προσαρμόστε ξανά το εξάρτημα κεφαλής/μάσκα όπως απαιτείται για να επιτύχετε καλή στεγανοποίηση. Θυμηθείτε να τραβήξετε απαλά τη μάσκα προς τα εμπρός για να φουσκώσει η στεγανοποίηση.

# REF RT046XS/S/M/L F&P Nivairo™ Non-Vented Hospital Full Face Mask Standard Elbow Version

he

**Hebrew**

**מסכת פנים שלמה לבתי חולים ללא שסתום איוורור עם ברך רגילה**

**השימוש המיועד**

המסכות של Fisher & Paykel Healthcare לשימוש של מטופל יחיד מיועדות לשמש כאביזר למנשמים, המאפשר לתת טיפול (CPAP או bi-level) בהנשמה לא פולשנית בלחץ חיובי (NPPV) למטופלים בוגרים (<30 ק"ג) הנושמים ספונטנית, אשר סובלים מאי-ספיקה נשימתית או מכשל נשימתי ונרשם להם טיפול בהנשמה לא פולשנית בלחץ חיובי. אנשי צוות רפואי מוסמכים יתאימו את המסכות וייתנו את הטיפול בסביבת בית חולים/סביבה מוסדית, תוך ניטור של המטופלים.

**מפרט טכני**

| | |
|---|---|
| טווח הלחץ בפעולה: | 4 – 25 $cmH_2O$ |
| חיבורים לממשק: | ISO 5356-1 מחברים קוניים |
| הנפח המת של המסכה: | <325 $cm^3$ |
| התנגדות לזרם דרך המסכה: | 0.07 $cmH_2O$ בשיעור זרימה של 50 L/min<br>0.33 $cmH_2O$ 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 שני צינורות.
- 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

= מסכת פנים שלמה  NV = ללא שסתום איוורור

**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.
- 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**

- וודא שמכשיר הטיפול ושכל ההתראות ומערכות הבטיחות פועלים כראוי לפני השימוש.
- שסתום נגד חנק אינו מותקן על מכשיר זה ואינו מיועד לשימוש עם מערכת הנשמה בעלת צינור הנשמה יחיד. השימוש עם מערכת הנשמה בעלת צינור הנשמה יחיד עלול להביא לשאיפה מופרזת של פחמן דו חמצני במקרה של הפרעה בזרימה.
- יש ללבוש את המסכה רק כאשר מוספק 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.
- 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 אספיראציה 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.

**הוראות התאמה**

1. מדוד את המטופל על-ידי הצבת הקו הכחול של סרגל המדידה בין העיניים, בגובה העיניים. המידה המופיעה בגובה הסנטר, ממש מתחת לשפה התחתונה, היא מידת המסכה המתאימה.
2. חבר את המסכה למקור הזרימה. ודא שמקור הזרימה מופעל.
3. פתח את התפס/ים והחלק את הרצועות הרופפות מעל לראש המטופל.
4. חבר את תפס/י הרצועות על מסגרת המסכה.
5. התאם את אורך הרצועות העליונות של מערכת הרצועות. אם מסגרת המסכה נוגעת במצח, סימן שהרצועות מהודקות יתר על המידה.
6. אם יש למטופל צינור פומי-קיבתי או אפי-קיבתי, הקפד למקם את הצינור מתחת לאזור TubeFit המובנה במסכה, כך שתהיה אטימה טובה סביב הצינור.
7. התאם את אורך הרצועות התחתונות של מערכת הרצועות.
8. משוך בעדינות את המסכה קדימה ואפשר לאטם להתנפח, כדי שניתן יהיה להתאים אותה לפנים של המטופל ולמזער דליפות.

הערה: במידת הצורך, התאם מחדש את הרצועות/המסכה כדי להשיג אטימה טובה. זכור למשוך בעדינות את המסכה קדימה, כדי לנפח את האטם.

hu

**Hungarian**

**Zárt, kórházi teljesarcos maszk szabványos könyökös változata**

**Rendeltetésszerű használat**

A Fisher & Paykel egyszer használatos egészségügyi maszkjai a lélegeztetőgépek kiegészítői, amelyek 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 $cm^3$ |
| A maszkon belüli áramlási ellenállás: | 0,07 $H_2Ocm$ 50 L/perces áramlás mellett,<br>0,33 $H_2Ocm$ 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 kétszárú 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

= teljesarcos  NV = 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.
- 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**

- Használat előtt győződjön meg arról, hogy a terápiás eszköz, ideértve a kapcsolódó riasztó és biztonsági rendszereket, megfelelően működik-e.
- Az eszköz nincs fulladásgátló szeleppel ellátva, és nem használható egyszárú lélegeztetéshez. Ha egyszárú lélegeztetéshez használja, áramlászavar esetén túlzott mértékű szén-dioxid-visszalégzést eredményezhet.
- 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 ne érintkezzen vegyszerekkel, tisztítószerekkel vagy kézfertőtlenítővel.
- 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. A betegre illesztés során a maszkméretezőn látható kék vonalnak az orrgyökhöz kell esnie. A maszk mérete akkor helyes, ha a maszk alsó része az állon, épp az alsó ajkak alá kerül.
2. Kapcsolja a maszkot az áramlási forrásra. Győződjön meg róla, hogy az áramlási forrás be van kapcsolva.
3. Kapcsolja ki az alsó csatokat, és csúsztassa be a laza fejpántot a beteg feje mögé.
4. Kapcsolja a fejpánt csatjait a maszk széléhez.
5. Igazítsa a felső fejpántot a betegre. Ha a maszk kerete hozzáér a homlokhoz, a pántokat túl szorosra húzta.
6. Ha a betegnek száj vagy orr gyomorszondája van, a lélegeztető cső körüli jobb lezárás miatt győződjön meg róla, hogy a csövet a TubeFit részbe illesztette.
7. Igazítsa meg a fejpánt alsó szárait.
8. Finoman húzza előre a maszkot, amely ezután felfúvódik, így a beteg arcához igazodik minimalizálva a szivárgás lehetőségét.

Megjegyzés: Amennyiben szükséges, állítson a fejpánton/maszkon a megfelelő szigetelés eléréséhez. Ne feledje finoman előre húzni a maszkot ahhoz, hogy felfúvódhasson.

it

**Italian**

**Maschera facciale non ventilata per uso ospedaliero, versione con connettore a gomito standard**

**Destinazione d'uso**

Le maschere monopaziente Fisher & Paykel Healthcare sono indicate come accessorio 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 $cmH_2O$ |
| Connessioni dell'interfaccia: | Connettori conici ISO 5356-1 |
| Spazio morto della maschera: | <325 $cm^3$ |
| Resistenza al flusso attraverso la maschera: | 0,07 $cmH_2O$ a 50 L/min,<br>0,33 $cmH_2O$ 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 respiratorio a doppio tratto.
- 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

= facciale completa  NV = 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.
- 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**

- Prima dell'uso verificare che il dispositivo per la terapia, compresi tutti gli allarmi e i sistemi di sicurezza, funzioni correttamente.
- Questo dispositivo non è dotato di una valvola anti-asfissia e non è adatto all'uso con un sistema di ventilazione a singolo tratto. L'utilizzo con un sistema di ventilazione a singolo tratto può comportare un'eccessiva reinspirazione di anidride carbonica in caso di interruzione del flusso.
- 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.
- 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 d'installazione**

1. Per determinare la misura idonea per il paziente, allineare la linea blu dell'apposita guida tra gli occhi e a livello degli occhi stessi. La misura corretta della maschera viene misurata appena sotto il labbro inferiore, sul mento.
2. Connettere la maschera alla sorgente di flusso. Assicurarsi che la sorgente di flusso sia accesa.
3. Staccare i ganci inferiori e rimuovere la fascia nucale allentata dalla testa del paziente.
4. Agganciare i ganci della fascia alla base della maschera.
5. Regolare le cinghie della fascia nucale. Se la struttura della maschera tocca la fronte, significa che le cinghie sono troppo strette.
6. Se il paziente ha un tubo nasogastrico o orogastrico, assicurarsi che esso sia collocato sotto la zona integrata TubeFit per ottenere un'aderenza ottimale intorno al tubo.
7. Regolare le cinghie inferiori della fascia nucale.
8. Tirare delicatamente in avanti la maschera, permettendo al cuscinetto di gonfiarsi e di adattarsi al viso del paziente in modo da ridurre al minimo le perdite.

Nota: regolare la fascia nucale e la maschera secondo necessità per ottimizzare l'aderenza. Ricordare di tirare delicatamente la maschera in avanti per gonfiare il cuscinetto.

# REF RT046XS/S/M/L F&P Nivairo™ Non-Vented Hospital Full Face Mask Standard Elbow Version

**Japanese** (ja)

**呼気ポート無シングルユースフルフェイスマスク（エルボータイプ）**

**適応**

Fisher & Paykel Healthcareの単一患者用マスクは、医師より指示のあった自発呼吸可能な成人（体重>30 kg）で、非侵襲的陽圧換気（NPPV）療法を行う呼吸障害または呼吸不全患者に対し使用します。このマスクはNPPV療法（CPAPまたはbi-level）を行う際の人工呼吸器の付属品として使用することを使用目的としています。マスクの装着やNPPV療法を行う際は、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、医師の指示の下実施してください。

**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 $cm^3$ |
| マスク内の流量抵抗: | 0.07 $cmH_2O$（50 L/分）<br>0.33 $cmH_2O$ （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。
- デュア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。
- 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**

- 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。
- 本品には窒息防止バルブが装着されていないため、シングル回路では使用出来ません。シングル回路で使用すると、フローが中断された場合に二酸化炭素の再呼吸が過剰になるおそれがあります。
- 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監視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。
- 本品は単一患者使用です。**再使用禁止。**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。
- 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、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か、悪心または嘔吐のリスクがあるか、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。

**装着方法**

1. サイズガイドの青いラインを両目の間で目の高さに合わせ、適切なサイズの選択を行います。マスク下部が下唇のすぐ下にくるサイズが適切なサイズです。
2. マスクを人工呼吸器に接続します。人工呼吸器のスイッチがオンになっていることを確認します。
3. 下側のクリップを外し、患者の頭に緩めたヘッドギアをスライドさせます。
4. ヘッドギア・クリップをマスクフレーム上に接続します。
5. ヘッドギアの上側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ています。
6. 患者が経口、または経鼻で胃管を使用している場合、チューブ周辺が密閉されるよう備わっているTubeFitゾーンに胃管が通っていることを確認します。
7. ヘッドギアの下側のストラップを調整します。
8. リークが最小限になるように患者の顔に合わせてマスクを調整するため、マスク全体をゆっくりと手前に引っ張って、マスク全体を膨らませます。

注：必要に応じて、ヘッドギアおよびマスクを再調整しフィットさせます。マスクは必ずゆっくりと手前に引っ張って、マスク全体を膨らませるようにしてください。

**Korean** (ko)

**풀페이스 마스크 엘보우 버전**

**사용 목적**

Fisher & Paykel Healthcare 환자 1인용 마스크는 호흡 기능 부족 또는 호흡 부전의 NPPV를 처방을 받은 자발적 호흡 성인 환자(>30 kg)에게 비침습적 양압 환기(NPPV) 치료(CPAP 또는 Bi-Level)가 제공되도록 하기 위해 환기 장치의 부속품으로 사용합니다. 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 $cm^3$ |
| 마스크를 통한 흐름에 대한 저항: | 0.07 $cmH_2O$ @ 50 L/min,<br>0.33 $cmH_2O$ @ 100 L/min |

- 본 제품은 최대 14일 동안 사용할 수 있습니다.
- 외부 flow source 또는 호흡기에서 제공하는 압축 가스와 함께 사용.
- 듀얼 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.
- 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 또는불편감의 징후가 없는지 검사하십시오. 징후가 있을 경우 사용하지 마십시오.
- 적절한 환자 모니터링이 이루어지는지 확인하십시오.

**경고**

- 경보와 안전 시스템 등 치료 장치가 사용 전 올바르게 작동하는지 확인하십시오.
- 이 장치는 질식 방지 밸브에 장착되지 않으며 단일 호스 환기요법에 사용할 수 없습니다. 단일 호스 환기요법에 사용할 경우 유량 중단 시 과도한 이산화탄소 재흡입이 발생할 수 있습니다.
- 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.
- 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 또는불편감을 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.

**착용 지침**

1. 눈 사이 크기 지정 가이드의 파란색 선을 눈 높이로 정렬하여 환자의 치수를 잽니다. 올바른 마스크 크기는 턱의 아랫 입술 바로 아래에서 측정합니다.
2. 마스크를 유량 공급원에 연결합니다. 유량 공급원이 켜져있는지 확인합니다.
3. 아래 클립을 풀고 느슨해진 헤드기어를 환자 머리 위로 밀어올립니다.
4. 헤드기어 클립을 마스크 프레임에 연결합니다.
5. 위쪽 헤드기어 끈을 조정합니다. 마스크 프레임이 이마에 닿을 경우, 끈을 너무 조인 것입니다.
6. 환자에게 입위관 또는 코위영양관이 있을 경우, 튜브를 통합 TubeFit 구역 아래에 배치하여 튜브 주변이 적절하게 밀착되도록 합니다.
7. 헤드기어 아래쪽 끈을 조정합니다.
8. 마스크를 앞으로 부드럽게 당겨서 밀착된 부분을 팽창시켜, 환자의 얼굴에 맞게 조정하여 누출을 최소화할 수 있도록 합니다.

참고: 적절히 밀착되는 데에 필요하다면 헤드기어/마스크를 다시 조정하십시오. 마스크를 앞으로 부드럽게 당겨 밀착된 부분을 팽창시키면 됩니다.

**Latvian** (lv

**Neventilējama slimnīcas pilnā sejas maska ar standarta leņķi**

**Paredzētais lietojums**

Fisher & Paykel Healthcare vienam pacientam izmantojamās maskas, kas lietojamas kā ventilatoru piederums, ir paredzētas neinvazīvas pozitīvā spiediena ventilācijas (NPSV) terapijai (CPAP vai divlīmeņu) spontāni elpojošiem pieaugušiem pacientiem (>30 kg) ar elpošanas nepietiekamību vai elpošanas apstāšanos, kam ir nozīmēta NPSV. 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 $cm^3$ |
| Pretestība plūsmai caur masku: | 0,07 $cmH_2O$ @ 50 L/min,<br>0,33 $cmH_2O$ @ 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 divposmu 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.
- 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**

- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai terapijas iekārta, ieskaitot trauksmes signālus un drošības sistēmas, darbojas pareizi.
- Šī iekārta nav aprīkota ar pretasfiksijas vārstu un nav paredzēta izmantošanai ar vienposma ventilāciju. Izmantošana ar vienposma ventilāciju var izraisīt pārmērīgu oglekļa dioksīda atkārtotu ieelpošanu plūsmas pārtraukuma gadījumā.
- 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.
- 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.

**Norādījumi uzlikšanai**

1. Nosakiet pacientam nepieciešamo izmēru, izmēra noteikšanas līdzekļa zilo līniju novietojot starp acīm acu līmenī. Maskas pareizo izmēru nomēra tieši zem apakšlūpas uz zoda.
2. Masku savienojiet ar plūsmas avotu. Pārliecinieties, ka plūsmas avots ir ieslēgts.
3. Atveriet apakšējos klipšus un vaļīgo galvas stiprinājumu uzbīdiet pacienta galvai.
4. Galvas stiprinājuma klipšus piestipriniet maskas ietvaram.
5. Pielāgojiet galvas stiprinājuma augšējās siksnas. Ja maskas ietvars pieskaras pierei, tas liecina, ka siksnas ir savilktas pārāk cieši.
6. Ja pacientam ir orogastrālā vai nazogastrālā zonde, tā noteikti jānovieto zem iestrādātās TubeFit zonas, lai ap cauruli panāktu labu hermētiskumu.
7. Pielāgojiet galvas stiprinājuma apakšējās siksnas.
8. Masku uzmanīgi pavelciet uz priekšu, lai uzlika piepūstos un pielāgotos pacienta sejai, tādējādi mazinot noplūdi.

Piezīme. Ja nepieciešams, laba hermētiskuma panākšanai atkārtoti pielāgojiet galvas stiprinājumu/masku. Atcerieties, ka maska uzmanīgi jāpavelk uz priekšu, lai uzlika piepūstos.

# REF RT046XS/S/M/L F&P Nivairo™ Non-Vented Hospital Full Face Mask Standard Elbow Version

**Lithuanian** (lt)

**Ligoninėje naudojama neventiliuojama viso veido kaukė su standartine alkūne**

**Paskirtis**

„Fisher & Paykel Healthcare“ vienam pacientui naudotinos kaukės skirtos naudoti su ventiliacijos prietaisu kaip pagalbinė neinvazinės teigiamo slėgio ventiliacijos (NPPV – CPAP arba „Bi-level“) priemonė spontaniškai kvėpuojantiems suaugusiems pacientams (>30 kg), sergantiems kvėpavimo funkcijos sutrikimu arba kvėpavimo nepakankamumu, kuriems paskirta NPPV. Kaukes uždėti ir prižiūrėti gydymą turi išmokyti 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 $cm^3$ |
| Srauto per kaukę pasipriešinimas | 0,07 $cmH_2O$ esant 50 L/min,<br>0,33 $cmH_2O$ esant 100 L/min |

- Šis gaminys skirtas naudoti daugiausia 14 dienų.
- Naudojimui su suslėgtomis dujomis, tiekiamomis iš išorinio srauto šaltinio arba ventiliatoriaus.
- Naudojimui su ventiliatoriais arba NIV terapijos prietaisais, naudojančiais dviejų šakų kvėpavimo kontūrus.
- 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 puslėje pateiktą surinkimo instrukciją.
- Patikrinkite, ar kaukės dydis tinka pacientui.
- 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**

- Prieš naudodami patikrinkite, ar terapijos prietaisas veikia tinkamai, įskaitant aliarmus ir saugos sistemas.
- Šiame prietaise nėra nuo uždusimo apsaugančio vožtuvo, todėl jis nėra skirtas naudoti vienkanalei ventiliacijai. Naudojant vienkanalei ventiliacijai sutrikus srautui galima įkvėpti perteklinį iškvėpto anglies dioksido kiekį.
- 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.
- 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.

**Pritaikymo nurodymai**

1. Pacientui kaukės dydį nustatykite naudodamiesi kaukės dydžio gidu, akių lygmenyje sulygiuodami mėlyną liniją tarp akių. Tinkamo dydžio kaukė pritaikoma ant smakro, kiek žemiau apatinės lūpos.
2. Kaukę prijunkite prie srauto šaltinio. Įsitikinkite, kad srauto šaltinis yra įjungtas.
3. Atsekite apatinį (-ius) spaustuką (-us) ir laisvąjį galvos dangalo kraštą užtraukite ant paciento galvos.
4. Galvos dangalo spaustuką (-us) pritvirtinkite prie kaukės rėmelio.
5. Pritaikykite viršutinius galvos dangalo dirželius. Jei kaukės rėmelis remiasi į kaktą, vadinasi, per stipriai užveržti dirželiai.
6. Kad aplink vamzdelį būtų užtikrintas sandarumas, kai pacientui per burną ar per nosį į skrandį įkištas vamzdelis, įsitikinkite, kad jis yra žemiau integruotos „TubeFit“ zonos.
7. Pritaikykite apatinius galvos dangalo dirželius.
8. Švelniai pastumkite kaukę į priekį, kad sandarinamoji dalis išsipūstų ir prisitaikytų prie paciento veido bei užtikrintų kuo mažesnį nuotėkį.

Pastaba: pagal poreikį koreguokite galvos dangalo / kaukės padėtį, kad galvos dangalas / kaukė sandariai priglustų. Nepamirškite kaukės patraukti į priekį ir išpūsti sandarinamosios dalies.

**Norwegian** (no)

**Ikke-ventilert helmaske for sykehus, med standard kneledd**

**Bruksområde**

Fisher & Paykel Healthcare enpasient-masker er ment å brukes som et tilbehør til ventilatorer for å gjøre det mulig å gi behandling med ikke-invasiv overtrykksventilasjon (NPPV) (CPAP eller Bi-Level) til spontant pustende voksne pasienter (>30 kg) med respiratorisk insuffisiens eller respiratorisk svikt og som har blitt foreskrevet NPPV. Maskene skal monteres og behandlingen skal utføres av kvalifiserte leger på et sykehus / i et klinisk miljø med overvåking av pasienten.

**Tekniske spesifikasjoner**

| | |
|---|---|
| Driftstrykkområde: | 4 – 25 $cmH_2O$ |
| Grensesnittstilkoblinger: | ISO 5356-1 koniske koblinger |
| Maskens dødvolum: | <325 $cm^3$ |
| Motstand mot flow gjennom masken: | 0,07 $cmH_2O$ ved 50 L/min,<br>0,33 $cmH_2O$ 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 et togrenet 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.
- 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**

- Kontroller at behandlingsenheten, inkludert alarmer og sikkerhetssystemer, fungerer korrekt før bruk.
- Denne enheten er ikke utstyrt med en antikvelningsventil og skal ikke brukes med enkeltgrenede ventilasjonssystemer. Bruk med enkeltgrenede ventilasjonssystemer kan føre til gjeninnånding av for mye karbondioksid ved avbrudd i flow.
- 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.
- 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.
- Ha alvorlig øvre gastro-intestinal blødning eller barotrauma (udrenert pneumotoraks).

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

**Monteringsinstruksjoner**

1. Finn pasientens størrelse ved å innrette den blå linjen på størrelsesmåleren mellom øynene i øyehøyde. Den korrekte maskestørrelsen måles like under den nedre kanten på haken.
2. Koble masken til flowkilden. Kontroller at flowkilden er åpen.
3. Løsne de(n) nedre klemmen(e) og skyv de løse hodestroppene over pasientens hode.
4. Fest hodestroppklemmen(e) på maskens ramme.
5. Juster de øvre hodestroppene. Hvis maskerammen berører pannen, er dette et tegn på at stroppene for stramme.
6. Hvis pasienten har en orogastrisk eller nasogastrisk slange, må du forsikre deg om at slangen er plassert under sonen for integrert TubeFit, slik at det oppnås god forsegling rundt slangen.
7. Juster de nedre hodestroppene.
8. Trekk masken forsiktig fremover, slik at forseglingen blåses opp og kan justeres etter pasientens ansikt for å minimere lekkasjer.

Merk: Etterjuster hodestropper/maske etter behov for å oppnå god forsegling. Husk å trekke masken forsiktig fremover for å blåse opp forseglingen.

**Polish** (pl)

**Niewentylowana, szpitalna maska pełnotwarzowa, wersja ze standardowym kolankiem**

**Przeznaczenie**

Maski do stosowania u jednego pacjenta firmy Fisher & Paykel Healthcare są przeznaczone do stosowania jako akcesorium do respiratorów i umożliwiają wentylację nieinwazyjną dodatnim ciśnieniem (NPPV) (CPAP lub wentylacja dwupoziomowa) 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 $cm^3$ |
| Opór przepływu przez maskę: | 0,07 $cmH_2O$ przy 50 L/min,<br>0,33 $cmH_2O$ 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 system obwodu z dwiema gałęziami.
- 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.
- 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**

- Przed użyciem sprawdzić, czy urządzenie używane do terapii, w tym wszystkie alarmy i systemy bezpieczeństwa, działa prawidłowo.
- To urządzenie nie jest dopasowane do zaworu bezpieczeństwa zapobiegającego uduszeniu i nie jest przeznaczone do wentylacji z pojedynczą gałęzią. Użycie do wentylacji z pojedynczą gałęzią może skutkować ponownym wdychaniem nadmiernych ilości dwutlenku węgla w wyniku zakłóceń przepływu.
- 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.
- 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.

**Instrukcje zakładania**

1. Wykonać pomiar twarzy pacjenta, wyrównując niebieską linię szablonu pomiędzy oczami na ich poziomie. Prawidłowy rozmiar maski jest mierzony na podbródku, tuż poniżej dolnej wargi.
2. Podłączyć maskę do źródła przepływu. Upewnić się, że źródło przepływu jest włączone.
3. Odpiąć dolny klips/dolne klipsy i wsunąć poluzowaną uprząż na głowę pacjenta.
4. Zapiąć zatrzaski uprzęży na ramce maski.
5. Wyregulować górne paski uprzęży. Jeżeli ramka maski dotyka czoła, oznacza to, że paski są nadmiernie naciągnięte.
6. Jeżeli pacjent ma założoną sondę ustno-żołądkową lub sondę nosowo-żołądkową, należy upewnić się, że jest ona umieszczona pod zintegrowaną strefą TubeFit, co zapewni właściwe uszczelnienie.
7. Wyregulować dolne paski uprzęży.
8. Delikatnie pociągnąć maskę do przodu, umożliwiając napełnienie uszczelnienia, co zapewni odpowiednie dopasowanie do twarzy pacjenta w celu zminimalizowania wycieków.

Uwaga: W razie potrzeby ponownie dopasować uprząż/maskę, aby uzyskać właściwe uszczelnienie. Należy pamiętać o delikatnym pociągnięciu maski do przodu, aby napełnić uszczelnienie.

# REF RT046XS/S/M/L F&P Nivairo™ Non-Vented Hospital Full Face Mask Standard Elbow Version

**Portuguese Brazil** (ptbr)

**Máscara hospitalar orofacial não ventilada, versão com cotovelo padrão**

**Indicações de uso**

As máscaras de uso único da Fisher & Paykel Healthcare foram desenvolvidas para o uso como um acessório aos ventiladores permitindo que o tratamento com ventilação por pressão positiva não invasiva (VPPNI) (CPAP ou de Binível) seja fornecido para pacientes adultos (>30Kg), em respiração espontânea com insuficiência ou desconforto respiratório e que possuam prescrição para VPPNI. As máscaras devem ser ajustadas 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 $cm^3$ |
| Resistência ao fluxo através da máscara: | 0,07 $cmH_2O$ @ 50 L/min,<br>0,33 $cmH_2O$ @ 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 o guia de aplicação no verso .
- Verifique se a máscara está no tamanho correto para o paciente.
- Verifique se o equipamento (por exemplo, ventilador ou fonte de fluxo), incluindo todos os alarmes e sistemas de segurança, estáo 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**

- Verifique se o equipamento, incluindo alarmes e sistemas de segurança, estáo funcionando corretamente antes do uso.
- Este dispositivo não está equipado com uma válvula antiasfixia e não se destina ao uso em sistemas de ventilação com ramo único. O uso com sistema de ventilação de ramo único pode resultar em reinalação excessiva de dióxido de carbono no caso de interrupção do fluxo.
- A máscara deve ser utilizada apenas quando o tratamento estiver sendo realizado.
- A máscara deve ser colocada e o tratamento deve ser estabelecido por um médico ou profissional de saúde devidamente treinado.
- Esta máscara deve ser utilizada somente em ambiente hospitalar ou clínico, em que o paciente seja devidamente monitorado por profissionais de saúde treinados. 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 ou antissépticos de mãos.
- 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 sintomas algum desses sintomas, suspenda o tratamento imediatamente.

**Instruções de ajuste**

1. Meça o paciente alinhando a linha azul da guia de dimensionamento entre os olhos na altura dos olhos. O tamanho de máscara correto é medido no queixo, logo abaixo do lábio inferior.
2. Conecte a máscara à fonte de fluxo. Assegure-se de que a fonte de fluxo esteja ativada.
3. Solte as presilhas inferiores e deslize o fixador cefálico pela cabeça do paciente.
4. Prenda as presilhas do fixador cefálico na estrutura da máscara.
5. Ajuste as tiras superiores do fixador cefálico. Se a estrutura da máscara tocar na testa significa que as tiras estão muito apertadas.
6. Se o paciente estiver utilizando uma sonda orogástrica ou nasogástrica, assegure-se que o tubo seja colocado na zona TubeFit, para obter uma vedação adequada em volta do tubo.
7. Ajuste as tiras inferiores do fixador cefálico.
8. Para minimizar vazamentos, puxe ligeiramente a máscara para frente, permitindo que a vedação infle de modo que seja possível ajustar ao rosto do paciente.

Observação: reajuste o fixador cefálico/máscara conforme necessário para obter uma vedação adequada. Lembre-se de puxar ligeiramente a máscara para frente para inflar a vedação.

**Romanian** (ro)

**Mască facială completă fără aerisire pentru utilizare în spital, versiunea cu cot standard**

**Utilizarea prevăzută**

Măștile Fisher & Paykel Healthcare destinate utilizării la un singur pacient sunt concepute pentru a fi folosite ca accesoriu pentru aparatele respiratorii și permit terapia prin ventilație neinvazivă cu presiune pozitivă (NPPV) (CPAP sau pe două niveluri (bi-level)) administrată pacienților adulți cu respirație spontană (>30 kg) sau insuficiență respiratorie cărora li s-a recomandat NPPV. Măștile vor fi fixate și terapia va fi 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 $cm^3$ |
| Rezistența la debitul prin mască: | 0,07 $cmH_2O$ la 50 L/min<br>0,33 $cmH_2O$ 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 două tuburi respiratorii.
- 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.
- 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**

- Verificați dacă dispozitivul de terapie, inclusiv alarmele și sistemele de siguranță, funcționează corect anterior utilizării.
- Acest dispozitiv nu este dotat cu o valvă antiasfixiere și nu este destinat utilizării ventilației cu un singur tub respirator. Utilizarea la ventilația cu un singur tub respirator poate avea drept consecință reinhalarea excesivă a dioxidului de carbon în caz de întrerupere a fluxului.
- 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.
- 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 privind montarea**

1. Stabiliți dimensiunea pacientului prin alinierea liniei albastre a ghidajului de dimensionare între ochi, la nivelul ochilor. Dimensiunea corectă a măștii este măsurată chiar sub buza inferioară, pe bărbie.
2. Conectați masca la sursa de debit. Asigurați-vă că sursa de debit este activată.
3. Desfaceți clemele inferioare și glisați echipamentul pentru cap, desfăcut, peste capul pacientului.
4. Conectați clemele echipamentului pentru cap la cadrul măștii.
5. Reglați curelele superioare ale echipamentului pentru cap. În cazul în care cadrul măștii atinge fruntea, acest lucru indică strângerea prea tare a curelelor.
6. Dacă pacientul are un tub orogastric sau nazogastric, asigurați-vă că este amplasat sub zona TubeFit integrată, pentru a obține o bună etanșare în jurul tubului.
7. Reglați curelele inferioare ale echipamentului pentru cap.
8. Trageți ușor de mască în față, permițând etanșării să se umfle, astfel încât să se poată adapta feței pacientului pentru a minimiza pierderile.

Notă: Ajustați echipamentul pentru cap/masca după caz, pentru a obține o bună etanșare. Nu uitați să trageți ușor masca în față pentru a umfla sistemul de etanșare.

**Russian** (ru)

**Невентилируемая больничная лицевая маска, версия со стандартным патрубком**

**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 $см^3$ |
| Сопротивление потоку в маске: | 0,07 см $H_2O$ при 50 л/мин,<br>0,33 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 вентиляция (NIV) с использованием системы с двухлинейным контуром.
- Может использоваться с увлажнителем с 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.
- 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**

- Перед использованием убедитесь в нормальном функционировании устройства для проведения терапии, в том числе систем тревоги и безопасности.
- Данное устройство не снабжено клапаном, предотвращающим асфиксию, и не предназначено для использования с однолинейными системами вентиляции. Использование с однолинейными системами вентиляции может привести к чрезмерному повторному вдыханию углекислого газа в случае нарушения потока.
- 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.
- 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.

# REF RT046XS/S/M/L F&P Nivairo™ Non-Vented Hospital Full Face Mask Standard Elbow Version

**Slovak** (sk)
**Neventilovaná nemocničná celotvárová maska, štandardná verzia s kolenom**

**Účel použitia**
Masky od spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare určené pre jedného pacienta sa používajú ako príslušenstvo k ventilátorom na aplikáciu liečby neinvazívnou ventiláciou s pozitívnym tlakom – NPPV (typ CPAP alebo dvojúrovňová ventilácia), ktorá sa poskytuje spontánne dýchajúcim dospelým pacientom (>30 kg) s respiračnou nedostatočnosťou alebo respiračným zlyhaním, ktorým je predpísaná liečba NPPV. Nasadiť masku pacientovi a vykonávať liečbu môžu iba vyškolení zdravotnícki pracovníci 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 $cm^3$ |
| Odpor proti prietoku v maske: | 0,07 $cmH_2O$ pri 50 L/min, 0,33 $cmH_2O$ 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 dvojvetvového 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

**Pred použitím**  Full Face = celotvárová  NV Non Vented = neventilovaná

- 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.
- 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**
- Pred použitím skontrolujte, či terapeutický prístroj vrátane alarmov a bezpečnostných systémov funguje správne.
- Toto zariadenie nie je vybavené ventilom proti uduseniu a nie je určené na použitie s jednookruhovou ventiláciou. Používanie s jednookruhovou ventiláciou môže viesť k nadmernému opätovnému vdychovaniu oxidu uhličitého v prípade narušenia prúdenia.
- 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.
- 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 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.

**Návod na nasadenie masky**
1. Vhodnú veľkosť pre pacienta zistíte tak, že modrú čiaru kalibrovacej pomôcky zarovnáte s miestom medzi očami na úrovni očí. Správna veľkosť masky sa meria v mieste tesne pod dolnou perou na brade.
2. Pripojte masku k prietokovému zdroju. Uistite sa, že prietokový zdroj je zapnutý.
3. Uvoľnite dolnú svorku (alebo svorky) a navlečte uvoľnený náhlavný diel pacientovi na hlavu.
4. Pripojte svorky náhlavného dielu k rámu masky.
5. Nastavte horné popruhy náhlavného dielu. Ak sa rám masky dotýka čela, znamená to, že popruhy sú príliš utiahnuté.
6. Ak pacient používa orogastrickú alebo nasogastrickú trubicu, uistite sa, že trubica je umiestnená pod integrovanou zónou určenou pre trubicu (TubeFit), aby bol priestor okolo trubice dobre utesnený.
7. Nastavte dolné popruhy náhlavného dielu.
8. Masku jemne potiahnite smerom dopredu, čím umožníte, aby sa popod tesnenie nasal vzduch. Maska sa tak prispôsobí tvári pacienta a minimalizuje sa netesnosť.

Poznámka: Opätovne nastavte náhlavný diel alebo masku tak, aby bola dobre utesnená. Nezabudnite masku jemne potiahnuť smerom dopredu, aby sa popod tesnenie nasal vzduch.

**Slovenian** (sl)
**Standardna kolenasta različica neventilacijske celoobrazne maske za uporabo v bolnišnicah**

**Predvidena uporaba**
Maske Fisher & Paykel Healthcare za uporabo pri samo enem bolniku so namenjene za uporabo kot dodatek ventilatorjem 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 ter 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 $cm^3$ |
| Upor pri pretoku skozi masko: | 0,07 $cmH_2O$ @ 50 L/min, 0,33 $cmH_2O$ @ 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 obtoka z dvojnim 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

**Pred uporabo**  Full Face = obrazna  NV Non Vented = brez odprtin

- 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.
- 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**
- Pred uporabo se prepričajte, da naprava, ki se uporablja pri zdravljenju, in vsi alarmi ter varnostni sistemi dobro delujejo.
- Ta pripomoček nima protiasfikcijskega ventila, zato ga ne smete uporabljati z ventilacijskimi sistemi z enim krakom. Uporaba z ventilacijskim sistemom z enim krakom lahko ob prekinitvi pretoka povzroči čezmerno ponovno vdihavanje ogljikovega dioksida.
- 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.
- 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. Izmerite bolnika tako, da poravnate modro črto na merilnem pripomočku z višino oči (med očmi). Pravilno velikost maske odčitate pri točki tik pod spodnjo ustnico na bradi.
2. Priključite masko na vir pretoka. Prepričajte se, da je vir pretoka vključen.
3. Odpnite spodnjo sponko (oz. sponke) in povlecite zrahljane naglavne trakove prek bolnikove glave.
4. Pripnite sponke naglavnih trakov na okvir maske.
5. Prilagodite zgornje naglavne trakove. Če se okvir maske dotika čela, so trakovi preveč zategnjeni.
6. Če ima bolnik orogastrično ali nazogastrično cev, se prepričajte, da je cev nameščena pod integriranim območjem TubeFit, da zagotovite dobro tesnjenje okrog cevi.
7. Prilagodite spodnje naglavne trakove.
8. Nežno povlecite masko naprej tako, da se tesnilo napihne in se s tem prilagodi obrazu ter minimalizira puščanje.

Opomba: Popravite naglavne trakove/masko tako, da zagotovite dobro tesnjenje. Ne pozabite maske nežno povleči naprej, da se tesnilo napihne.

**Spanish** (es)
**Máscara facial no ventilada para hospitales, versión con codo estándar**

**Uso previsto**
Las máscaras Fisher & Paykel Healthcare para uso en un solo paciente se han diseñado para utilizarse como accesorio de los ventiladores y posibilitar que la terapia (CPAP o binivel) 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 deben 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 $cm^3$ |
| Resistencia al flujo a través de la máscara: | 0,07 $cmH_2O$ a 50 L/min, 0,33 $cmH_2O$ 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 de doble 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

**Antes del uso**  Full Face = rostro completo  NV Non Vented = no ventilada

- 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 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**
- Verifique que el dispositivo de terapia, incluyendo las alarmas y sistemas de seguridad, está funcionando correctamente antes del uso.
- Este dispositivo no va equipado con una válvula antiasfixia y no está pensado para usarse con sistemas de ventilación de un solo ramal. Si se utiliza con sistemas de ventilación de un solo ramal, se puede provocar la reinhalación excesiva de dióxido de carbono, en caso de interrumpirse el flujo.
- 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.
- 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 colocación**
1. Determine el tamaño adecuado para el paciente alineando la línea de tamaño azul entre los ojos y al nivel de estos. El tamaño de máscara correcto se mide justo debajo del labio inferior y sobre la barbilla.
2. Conecte la máscara a la fuente de flujo. Asegúrese de que la fuente de flujo esté encendida.
3. Quite el/los gancho(s) inferior(es) y coloque el arnés suelto sobre la cabeza del paciente.
4. Conecte el/los gancho(s) del arnés al marco de la máscara.
5. Ajuste las correas superiores del arnés. Si el marco de la máscara toca la frente, se debe a que las correas están excesivamente apretadas.
6. Si el paciente tiene un tubo orogástrico o nasogástrico, asegúrese de colocarlo por debajo de la zona TubeFit integrada, a fin de lograr un buen sellado alrededor del mismo.
7. Ajuste las correas inferiores del arnés.
8. Tire con cuidado de la máscara hacia adelante, permitiendo que el sello se infle y pueda ajustarse a la cara del paciente para reducir la fuga al mínimo.

Nota: Reajuste el arnés/máscara como sea necesario para lograr un sellado adecuado. Recuerde tirar suavemente de la máscara hacia delante para inflar el sello.

# REF RT046XS/S/M/L F&P Nivairo™ Non-Vented Hospital Full Face Mask Standard Elbow Version

**Swedish** (sv)

**Oventilerad hel ansiktsmask för sjukhusanvändning – standardversion med vinkelrör**

**Avsedd användning**

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

**Tekniska specifikationer**

| | |
|---|---|
| Arbetstrycksområde: | 4–25 $cmH_2O$ |
| Gränssnittsanslutningar: | ISO 5356-1 koniska kontakter |
| Maskens dead space: | <325 $cm^3$ |
| Motstånd till flöde genom mask: | 0,07 $cmH_2O$ vid 50 L/min,<br>0,33 $cmH_2O$ 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 dubbelslangset.
- 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 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**

- Kontrollera att behandlingsenheten, larmen och säkerhetssystemen fungerar korrekt före användning.
- Enheten är inte försedd med en anti-asfyxiventil och ska inte användas för ventilation med enkelslang. Användning med enkelslang kan resultera i överdriven återandning av koldioxid i händelse av avbrott i flödet.
- 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.
- 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 läckor.
- 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.

**Anvisningar för påtagning**

1. Bestäm korrekt storlek för patienten genom att rikta in den blå linjen på storleksguiden mellan ögonen i ögonhöjd. Korrekt maskstorlek uppmäts till strax under underläppen vid hakan.
2. Anslut masken till flödeskällan. Kontrollera att flödeskällan är påslagen.
3. Lossa det nedre spännet eller spännena och för det lösa huvudbandet över patientens huvud.
4. Anslut huvudbandets spänne eller spännen till maskstommen.
5. Justera de övre huvudbandsremmarna. Om maskstommen vidrör pannan påvisar det att remmarna är för hårt åtdragna.
6. Om patienten har en orogastrisk eller nasogastrisk sond ska du kontrollera att sonden är placerad under den integrerade TubeFit-zonen för att uppnå en god tätning kring sonden.
7. Justera de nedre huvudbandsremmarna.
8. Dra försiktigt masken framåt så att tätningen kan blåsas upp och anpassa sig efter patientens ansikte för att minimera läckage.

Obs! Justera huvudbandsremmarna/masken efter behov för att uppnå en god tätning. Glöm inte att dra masken försiktigt framåt så att tätningen kan blåsas upp.

**Turkish** (tr)

**Kaçaksız Hastane Tipi Tam Yüz Maskesi Standart Dirsekli Sürüm**

**Kullanım Amacı**

Fisher & Paykel Healthcare tek kullanımlık hasta maskeleri, solunum yetersizliği veya solunum yetmezliği bulunan ve invaziv olmayan pozitif basınçlı ventilasyon (NPPV) kullanması gerektiği tavsiye edilmiş spontan solunum yapan yetişkin hastalara (>30 kg) NPPV tedavisi (CPAP veya iki seviyeli) sağlamak için kullanılmak üzere bir ventilatör aksesuarı olarak tasarlanmıştır. 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 $cm^3$ |
| Maskeden akış direnci: | 50 L/dk'de 0,07 $cmH_2O$,<br>100 L/dk'de 0,33 $cmH_2O$ |

- Bu ürün, maksimum 14 günlük kullanıma yöneliktir.
- Harici bir akış kaynağı veya ventilatör tarafından sağlanan basınçlı gazlar ile kullanım için.
- Çift hatlı devre sistemi kullanan NIV terapisi ileten Ventilatörler/Cihazlar ile kullanım için.
- Hastaya nemlendirilmiş gazları aktarmak için ısıtmalı bir nemlendirici ile birlikte kullanılabilir.
- Gazları nemlendirirken, Fisher & Paykel Healthcare invaziv olmayan 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.
- 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**

- Kullanmadan önce, alarm ve güvenlik sistemleri dahil, tedavi cihazının doğru bir şekilde çalıştığını doğrulayın.
- Bu cihaza boğulma önleyici valf takılmamıştır ve tek hatlı ventilasyon ile kullanım için uygun değildir. Tek hatlı ventilasyon ile kullanım, akışın kesilmesi durumunda aşırı karbondioksit solunmasına neden olabilir.
- 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.
- 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. Eğer RollFit™ Contası tamamen sıkıştırılırsa maske performansı bozulabilir.
- 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.

**Takma Talimatları**

1. Ebatlandırma kılavuzundaki mavi çizgiyi göz seviyesinde hastanın gözleri arasında hizalayarak hasta için uygun boyu belirleyin. Doğru maske boyu çenede alt dudağın hemen altında ölçülür.
2. Maskeyi akış kaynağına bağlayın. Akış kaynağının açık olduğundan emin olun.
3. Alt klipsi/klipsleri çıkarın ve gevşek başlığı hastanın başından geçirin.
4. Başlık klipsini/klipslerini maske çerçevesine bağlayın.
5. Başlığın üst kayışlarını ayarlayın. Maske çerçevesi alna dokunuyorsa, bu durum kayışların fazla sıkıldığını gösterir.
6. Hastada orogastrik veya nazogastrik tüp varsa tüp çevresinde iyi bir sızdırmazlık elde etmek için tüpün entegre TubeFit alanının altına yerleştiğinden emin olun.
7. Başlığın alt kayışlarını ayarlayın.
8. Maskeyi yavaşça öne çekerek silikonun şişmesine izin verin. Böylece maske hastanın yüzüne göre ayarlanarak sızıntı en aza indirilir.

Not: İyi bir sızdırmazlık elde etmek için başlığı/maskeyi gerektiği gibi yeniden ayarlayın. Silikonun şişmesine izin vermek için maskeyi yavaşça öne çekmeyi unutmayın.

**Indonesian** (in)

**Masker Rumah Sakit Seluruh Wajah Non Ventilasi - Versi Siku Standar**

**Tujuan Penggunaan**

Masker untuk penggunaan satu pasien dari Fisher & Paykel Healthcare ditujukan sebagai aksesori ventilator, untuk memungkinkan pemberian terapi (CPAP atau bi-level) ventilasi tekanan positif non-invasif (NPPV) bagi pasien dewasa yang bisa bernapas secara spontan (>30 kg) yang mengalami insufisiensi atau kegagalan pernapasan yang telah diresepkan memerlukan terapi NPPV. Masker harus dipasangkan, dan terapi harus dilakukan oleh praktisi medis terlatih di rumah sakit/lembaga kesehatan yang memiliki sistem pemantauan pasien.

**Spesifikasi Teknis**

| | |
|---|---|
| Rentang Tekanan Pengoperasian: | 4 – 25 $cmH_2O$ |
| Koneksi Alat Penghubung: | ISO 5356-1 Konektor Kerucut |
| Ruang Mati Masker: | <325 $cm^3$ |
| Resistensi terhadap aliran melalui masker: | 0,07 $cmH_2O$ @ 50 L/menit,<br>0,33 $cmH_2O$ @ 100 L/menit |

- Produk ini dimaksudkan untuk penggunaan maksimum 14 hari.
- Untuk digunakan bersama dengan gas bertekanan yang disediakan oleh sumber aliran eksternal atau ventilator.
- Untuk digunakan bersama dengan Ventilator/Perangkat yang memberikan terapi NIV dengan menggunakan sistem sirkuit tungkai ganda.
- Bisa digunakan bersama dengan pelembap pemanas untuk mengirimkan gas yang dilembapkan ke pasien.
- Saat melembapkan gas, gunakan sebagai bagian dari sistem pelembap non-invasif Fisher & Paykel Healthcare.
- Produk ini tidak dibuat dengan karet lateks alami.
- Buanglah 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 telah membaca dan memahami sepenuhnya semua petunjuk yang ada.
- Lepaskan semua kemasan sebelum digunakan.
- Jangan gunakan jika kemasan rusak.
- Periksa apakah terdapat kerusakan pada masker. Buang masker jika ada bagian yang rusak atau jika segelnya terbuka.
- Pastikan bahwa masker yang digunakan untuk perangkat terapi sudah benar. Lihat panduan persiapan di sisi lainnya.
- Pastikan bahwa masker yang digunakan untuk pasien sudah benar.
- Pastikan bahwa perangkat terapi (yaitu, ventilator atau sumber aliran), termasuk semua alarm dan sistem pengaman, berfungsi dengan benar dan mengalirkan tekanan yang sesuai.
- Bersihkan wajah pasien lalu periksa apakah terdapat tanda-tanda kemerahan, iritasi, atau rasa tidak nyaman. Jangan gunakan jika didapati tanda-tanda tersebut.
- Pastikan pemantauan yang memadai sudah dilakukan terhadap pasien.

**Peringatan**

- Pastikan bahwa perangkat terapi, termasuk sistem alarm dan pengaman, berfungsi dengan benar sebelum digunakan.
- Perangkat ini tidak dilengkapi dengan katup antiasfiksia dan tidak untuk digunakan dengan ventilasi selang tunggal. Penggunaan dengan ventilasi selang tunggal bisa menyebabkan terhirupnya kembali karbon dioksida secara berlebihan pada saat terjadi gangguan aliran.
- Masker hanya boleh dikenakan saat terapi sedang dilakukan.
- Masker harus dipasangkan, dan terapi harus dilakukan, oleh tenaga praktisi medis atau penyedia layanan perawatan kesehatan yang terlatih.
- Masker ini hanya boleh digunakan di rumah sakit atau lingkungan klinis di mana pasien bisa dipantau secara memadai oleh staf tenaga medis yang terlatih. Kelalaian dalam pemantauan pasien dapat berakibat pada kegagalan terapi, cedera serius, atau kematian.
- Masker ini hanya untuk penggunaan satu pasien saja. **Jangan digunakan ulang**. Pemakaian ulang dapat menyebabkan penyebaran zat menular, gangguan perawatan, bahaya serius, atau kematian. Jangan merendam, mencuci, mensterilkan, atau memakai ulang produk ini. Jangan sampai terkena bahan kimia, bahan pembersih, atau cairan pembersih tangan.
- Rambut wajah, gigi ompong/gigi palsu, dan kelainan struktur wajah bisa memengaruhi kemampuan penempelan masker.

**Perhatian**

- Jangan mengencangkan tali pengikat kepala terlalu kuat. Hal ini bisa mengakibatkan rasa tidak nyaman pada pasien dan/atau kebocoran.
- Pastikan agar kerangka masker tidak bersentuhan langsung dengan dahi. Jika kerangka masker menyentuh dahi, artinya tali pengikat kepala dipasang terlalu kencang.
- Segel RollFit™ dirancang untuk bisa digeser maju mundur di jembatan hidung agar sesuai dengan berbagai jenis bentuk wajah. Jika Segel RollFit™ tertekan sepenuhnya, kinerja masker bisa terganggu.
- Jika pasien mengalami kemerahan pada kulit, iritasi, atau merasa tidak nyaman, hentikan penggunaan dan hubungi dokter.

**Kontraindikasi**

Tidak boleh digunakan pada pasien yang:

- Mengalami henti jantung atau henti napas, atau ketidakstabilan hemodinamik akut.
- Tidak sadarkan diri, tidak bisa bernapas secara spontan, tidak kooperatif, tidak responsif, atau tidak mampu melepaskan masker.
- Mengalami penyumbatan saluran napas bagian atas, atau tidak mampu mengeluarkan sekresi (batuk atau terganggunya refleks menelan, refluks yang berlebihan, epistaksis, hernia hiatus).
- Menderita sekresi secara berlebihan, berisiko mual/muntah, atau berisiko tinggi mengalami aspirasi emesis.
- Pernah menjalani operasi atau mengalami trauma atau luka bakar pada bagian kepala atau wajah.
- Mengalami pendarahan pada saluran pencernaan bagian atas yang parah, atau barotrauma (pneumotoraks yang terisi cairan).

Jika gejala-gejala kondisi ini teramati, segera hentikan tindakan perawatan.

**Petunjuk Pemasangan**

1. Sesuaikan ukuran wajah pasien dengan menyelaraskan garis biru di panduan pengukuran di antara mata pada tingkat ketinggian mata. Ukuran masker yang sesuai diukur tepat di bawah bibir bawah, pada dagu.
2. Hubungkan masker ke sumber aliran. Pastikan sumber aliran dinyalakan.
3. Lepaskan klip bagian bawah dan geser pengikat kepala yang longgar ke atas kepala pasien.
4. Hubungkan klip pengikat kepala ke kerangka masker.
5. Sesuaikan tali pengikat kepala bagian atas. Jika kerangka masker menyentuh dahi, artinya tali pengikat kepala dipasang terlalu kencang.
6. Jika pasien menggunakan selang orogastrik atau nasogastrik, pastikan bahwa selang tersebut ditempatkan di bawah zona TubeFit terpadu, agar diperoleh penyegelan yang baik di sekitar selang.
7. Sesuaikan tali pengikat kepala bagian bawah.
8. Tarik masker ke arah depan secara perlahan, biarkan segel mengembang hingga sesuai dengan wajah pasien untuk memperkecil risiko kebocoran.

Catatan: Sesuaikan kembali pengikat kepala/masker sebagaimana diperlukan agar diperoleh penyegelan yang baik. Ingatlah untuk menarik masker ke arah depan secara perlahan untuk mengembangkan segel.

# REF RT046XS/S/M/L F&P Nivairo™ Non-Vented Hospital Full Face Mask Standard Elbow Version

th

**Thai**
**หน้ากากครอบหน้าไร้ช่องรุ่นข้องอมาตรฐานสำหรับใช้ในโรงพยาบาล**

**วัตถุประสงค์ในการใช้งาน**
หน้ากากสำหรับใช้กับผู้ป่วยรายเดียวของ Fisher & Paykel Healthcare เป็นอุปกรณ์เสริมของเครื่องช่วยหายใจเพื่อใช้ในการรักษา (CPAP หรือ BiPAP) โดยการช่วยหายใจด้วยแรงดันบวกแบบไม่ใส่ท่อช่วยหายใจ (NPPV) แก่ผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่หายใจเอง (>30 kg) ซึ่งมีภาวะการหายใจบกพร่องหรือภาวะการหายใจล้มเหลวที่ได้รับการสั่งการรักษาด้วย NPPV โดยทั้งการสวมหน้ากากและการรักษาจะกระทำโดยผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรม ในโรงพยาบาลหรือสถาบันที่มีระบบการเฝ้าติดตามอาการผู้ป่วย

**ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค**

| | |
|---|---|
| ช่วงความดันในการใช้งาน: | 4 – 25 $cmH_2O$ |
| การเชื่อมต่ออินเทอร์เฟซ: | ขั้วต่อแบบกรวย ISO 5356-1 |
| บริเวณส่วนที่อากาศไม่ถูกแลกเปลี่ยนของหน้ากาก: | <325 $cm^3$ |
| แรงต้านการไหลเวียนผ่านหน้ากาก: | 0.07 $cmH_2O$ ที่ 50 L/min<br>0.33 $cmH_2O$ ที่ 100 L/min |

- ผลิตภัณฑ์นี้เหมาะสมกับการใช้งานได้สูงสุด 14 วัน
- สำหรับใช้งานกับก๊าซอัดแรงดันที่จ่ายจากแหล่งจ่ายอากาศภายนอกหรือเครื่องช่วยหายใจ
- สำหรับใช้กับเครื่องช่วยหายใจ/อุปกรณ์ที่ให้การรักษา NIVซึ่งใช้ระบบวงจรอากาศสองขา (dual limb circuit system)
- สามารถใช้กับเครื่องทำความชื้นด้วยความร้อนเพื่อจ่ายก๊าซที่ผ่านการทำความชื้นให้แก่ผู้ป่วยได้
- เมื่อให้ความชื้นแก่ก๊าซ ให้ใช้หน้ากากกับระบบทำความชื้นแบบไม่ใส่ท่อช่วยหายใจของ Fisher & Paykel Healthcare
- ผลิตภัณฑ์นี้ไม่ได้ผลิตด้วยยางธรรมชาติ
- ให้ทิ้งหน้ากากตามระเบียบวิธีของโรงพยาบาล

**ป้าย –สัญลักษณ์ขนาดของหน้ากาก**

XS = ขนาดเล็กมาก S = ขนาดเล็ก M = ขนาดกลาง L = ขนาดใหญ่

Full Face = ครอบหน้า NV Non Vented = ไร้ช่อง

**ก่อนใช้งาน**
- ควรอ่านและทำความเข้าใจคำแนะนำทั้งหมด
- นำบรรจุภัณฑ์ออกทั้งหมดก่อนใช้งาน
- ห้ามใช้งาน หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย
- ตรวจสอบหน้ากากเพื่อหาร่องรอยความเสียหาย ทั้งหน้ากากหากมีชิ้นส่วนที่แตกหักเสียหายหรือซีลมีการฉีกขาด
- ตรวจดูให้แน่ใจว่าใช้หน้ากากที่เหมาะสมกับอุปกรณ์รักษา โดยศึกษาคู่มือการตั้งค่าที่อยู่อีกด้านหนึ่งประกอบ
- ตรวจสอบว่าหน้ากากมีขนาดที่เหมาะสมสำหรับผู้ป่วย
- ตรวจสอบว่าอุปกรณ์รักษา (เช่น เครื่องช่วยหายใจหรือแหล่งจ่ายอากาศ) รวมถึง
- สัญญาณเตือนและระบบความปลอดภัยทำงานได้อย่างถูกต้องและจ่ายแรงดันอากาศที่ถูกต้อง
- ทำความสะอาดใบหน้าผู้ป่วย จากนั้นตรวจหารอยแดง อาการระคายเคือง หรือ
- อาการไม่สบาย ห้ามใช้งานหากพบอาการแสดงดังกล่าว
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีระบบการติดตามอาการผู้ป่วย

**คำเตือน**
- ตรวจสอบว่าอุปกรณ์รักษา รวมถึงสัญญาณเตือนและระบบความปลอดภัยต่างๆ ทำงานได้อย่างถูกต้องก่อนใช้งาน
- อุปกรณ์นี้ไม่ได้ติดตั้งวาล์วป้องกันการขาดอากาศหายใจมาด้วยและไม่ได้มีไว้สำหรับใช้กับวงจรช่วยหายใจแบบสายเดียว (single limb) การใช้ร่วมกับวงจรช่วยหายใจแบบสายเดียวอาจส่งผลให้มีการหายใจเอาก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์กลับเข้าไปมากเกินไปในกรณีที่การไหลของอากาศหยุดชะงัก
- ต้องสวมหน้ากากเมื่ออยู่ระหว่างการรักษาเท่านั้น
- การสวมหน้ากากและการรักษาต้องกระทำโดยผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์หรือผู้ให้การดูแลรักษาที่ได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสม
- หน้ากากนี้ต้องใช้ภายในโรงพยาบาลหรือคลินิกที่มีเจ้าหน้าที่ทางการแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรมเป็นผู้เฝ้าติดตามอาการผู้ป่วยเท่านั้น การไม่ติดตามอาการผู้ป่วยอาจส่งผลเสียต่อการบำบัด เกิดการบาดเจ็บรุนแรงหรือเสียชีวิต
- หน้ากากนี้มีไว้สำหรับใช้กับผู้ป่วยรายเดียว **ห้ามใช้ซ้ำ** การใช้ซ้ำอาจทำให้เกิดการแพร่กระจายของสารติดเชื้อ ขัดขวางการบำบัด เกิดอันตรายร้ายแรงหรือเสียชีวิต ห้ามแช่น้ำ ล้าง ฆ่าเชื้อ หรือนำผลิตภัณฑ์นี้กลับมาใช้ใหม่ หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับสารเคมี สารทำความสะอาด หรือเจลฆ่าเชื้อสำหรับมือ
- การมีหนวดเครา มีฟันไม่ครบ และโครงหน้าที่ไม่สม่ำเสมออาจส่งผลต่อประสิทธิภาพการทำงานของซีลหน้ากาก

**ข้อควรระวัง**
- ห้ามรัดสายรัดศีรษะแน่นจนเกินไปเนื่องจากอาจก่อให้เกิดความรู้สึกไม่สบายต่อผู้ป่วยและ/หรือการรั่วซึมได้
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าโครงหน้ากากไม่ได้สัมผัสกับหน้าผากโดยตรง หากโครงหน้ากากสัมผัสกับหน้าผาก แสดงว่ามีการรัดสายรัดแน่นเกินไป
- ซีล RollFit™ ออกแบบมาให้สามารถกลิ้งไปมาบนดั้งจมูกได้เพื่อให้พอดีกับใบหน้าหลายแบบ หากกดซีล RollFit™ แน่นเกินไป อาจสูญเสียประสิทธิภาพการทำงานของหน้ากากได้
- หากผิวหนังของผู้ป่วยมีอาการแดง ระคายเคือง หรือเกิดความรู้สึกไม่สบาย ให้หยุดใช้หน้ากากและติดต่อแพทย์

**ข้อห้ามใช้**
ไม่ควรใช้กับผู้ป่วยต่อไปนี้
- ผู้ป่วยที่หัวใจหยุดเต้นหรือหยุดหายใจ หรือมีระบบการไหลเวียนโลหิตไม่คงที่อย่างรุนแรง
- ผู้ป่วยหมดสติ ไม่สามารถหายใจได้เอง ไม่ร่วมมือ ไม่ตอบสนองต่อการกระตุ้น หรือไม่สามารถถอดหน้ากากออกเองได้
- ผู้ป่วยที่มีทางเดินหายใจส่วนบนอุดกั้น หรือไม่สามารถขจัดสารคัดหลั่งได้ (มีรีเฟล็กซ์การไอหรือการกลืนบกพร่อง กรดไหลย้อนมากเกินไป เลือดกำเดาไหล หรือมีไส้เลื่อนกระบังลม)
- ผู้ป่วยที่มีสารคัดหลั่งในทางเดินหายใจมาก มีความเสี่ยงต่ออาการคลื่นไส้/อาเจียน หรือมีความเสี่ยงสูงในการสำลักอาเจียน
- ผู้ป่วยที่เคยได้รับการผ่าตัด มีการบาดเจ็บ หรือแผลไหม้บริเวณศีรษะหรือใบหน้า
- ผู้ป่วยที่มีเลือดออกในกระเพาะลำไส้ส่วนต้น หรือได้รับบาดเจ็บจากแรงดันอากาศ (มีลมรั่วในเยื่อหุ้มปอดที่ยังไม่ได้รับการระบาย)

หากเกิดอาการของภาวะเหล่านี้ขึ้น ให้หยุดการรักษาทันที

**ข้อแนะนำในการสวมหน้ากาก**
1. วัดขนาดผู้ป่วยโดยการวางตำแหน่งเส้นสีน้ำเงินของอุปกรณ์วัดขนาดให้ตรงกับระดับดวงตาระหว่างตาทั้งสองข้าง ขนาดของหน้ากากที่ถูกต้องจะอยู่บนคางใต้ริมฝีปากล่างพอดี
2. ต่อหน้ากากกับแหล่งจ่ายอากาศ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเปิดแหล่งจ่ายอากาศแล้ว
3. ปลดคลิปตัวล่างแล้วเลื่อนสายรัดศีรษะที่หลวมลงแล้วเหนือศีรษะผู้ป่วย
4. ต่อคลิปสายรัดศีรษะเข้ากับโครงหน้ากาก
5. ปรับสายรัดศีรษะสายบน หากโครงหน้ากากสัมผัสกับหน้าผาก แสดงว่ามีการรัดสายรัดแน่นเกินไป
6. หากผู้ป่วยมีท่อให้อาหารทางปากหรือทางจมูก ตรวจดูให้แน่ใจว่าท่อให้อาหารอยู่ในตำแหน่ง TubeFit ที่รวมมากับหน้ากาก เพื่อให้ซีลรอบท่อให้อาหารทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ
7. ปรับสายรัดด้านล่างของสายรัดศีรษะของหน้ากาก
8. ค่อยๆ ดึงหน้ากากมาข้างหน้า ให้ซีลพองตัวและรับกับใบหน้าผู้ป่วยเพื่อลดการรั่วซึมให้เหลือน้อยที่สุด

หมายเหตุ: ปรับสายรัดศีรษะ/หน้ากากซ้ำตามต้องการเพื่อให้ซีลทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ อย่าลืมดึงหน้ากากมาข้างหน้าเบาๆ เพื่อให้ซีลพองตัว

pt

**Portuguese**
**Máscara facial completa hospitalar não ventilada versão com cotovelo padrão**

**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 binível) a doentes adultos com respiração espontânea (>30 kg) com dificuldade respiratória ou insuficiência 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 $cm^3$ |
| Resistência ao fluxo através da máscara: | 0,07 $cmH_2O$ a 50 L/min,<br>0,33 $cmH_2O$ 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 duplo.
- 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

Full Face = Facial Completa NV Non Vented = 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 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**
- Verifique se o dispositivo terapêutico, incluindo os alarmes e os sistemas de segurança, está a funcionar corretamente antes de o utilizar.
- Este dispositivo não está equipado com uma válvula antiasfixia e não se destina a ser utilizado em ventilação de ramo único. A utilização com ventilação de ramo único pode resultar na reinalação excessiva de dióxido de carbono no caso de interrupção do fluxo.
- 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.
- 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.

vi

**Tiếng Việt**
**Mặt Nạ Mũi-Miệng Không Có Lỗ Thông Khí Dùng Cho Bệnh Viện, Phiên Bản Có Van Chống Ngạt**

**Mục đích Sử dụng**
Mặt nạ sử dụng cho riêng từng bệnh nhân của Fisher & Paykel Healthcare được thiết kế để sử dụng như một phụ kiện cho máy thở để cho phép liệu pháp thông khí áp lực dương không xâm lấn (NPPV) (Thở máy áp lực dương liên tục (CPAP) hoặc thở máy hai mức áp lực dương) được cung cấp cho bệnh nhân người lớn thở tự phát (>30 kg) bị suy hô hấp hoặc suy hô hấp đã được chỉ định NPPV. Các mặt nạ phải được trang bị và liệu pháp phải được duy trì bởi các bác sĩ y khoa được đào tạo trong môi trường bệnh viện/tổ chức có sự theo dõi bệnh nhân.

**Thông số Kỹ thuật**

| | |
|---|---|
| Dải Áp suất Hoạt động: | 4 – 25 $cmH_2O$ |
| Kết nối Giao diện: | Đầu nối hình côn ISO 5356-1 |
| Vùng Chết của Mặt nạ: | <325 $cm^3$ |
| Sức cản dòng qua mặt nạ: | 0,07 $cmH_2O$ @ 50 L/phút,<br>0,33 $cmH_2O$ @ 100 L/phút |

- Sản phẩm này được thiết kế để sử dụng trong thời gian tối đa là 14 ngày.
- Để sử dụng với khí điều áp được cung cấp bởi nguồn lưu lượng hoặc máy thở ngoài.
- Để sử dụng với Máy thở/Thiết bị cung cấp liệu pháp NIV bằng hệ thống dây thở hai nhánh.
- Có thể được sử dụng với một đường truyền được làm ẩm qua máy tạo ẩm để cung cấp khí ẩm cho bệnh nhân.
- Khi làm ẩm khí, sử dụng như một phần của hệ thống tạo ẩm không xâm lấn F&P 850 hoặc F&P 950™ của Fisher & Paykel Healthcare.
  **Lưu ý:** Hệ thống F&P 950™ có thể không được cung cấp ở tất cả các quốc gia. Hệ thống F&P 950™ hiện không được phép bán tại Hoa Kỳ.
- Sản phẩm này không được làm bằng mủ cao su tự nhiên.
- Thải bỏ mặt nạ theo quy trình của bệnh viện.

**Nhãn – Các Ký hiệu Kích cỡ Mặt nạ**

XS = Cực nhỏ S = Nhỏ M = Trung bình L = Lớn

Full Face = Mũi & miệng NV Non Vented = Không có Lỗ thông khí

**Trước khi Sử dụng**
- Đảm bảo quý vị đã đọc và hiểu hoàn toàn các hướng dẫn.
- Gỡ bỏ tất cả các bao bì trước khi sử dụng.
- Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng.
- Kiểm tra mặt nạ xem có bị hư hỏng không. Bỏ mặt nạ nếu có bất kỳ bộ phận nào bị hỏng hoặc nếu dấu niêm phong bị rách.
- Đảm bảo rằng thiết bị điều trị đang sử dụng đúng mặt nạ. Tham khảo hướng dẫn thiết lập ở mặt bên kia.
- Xác minh rằng mặt nạ được cung cấp đúng kích thước cho bệnh nhân.
- Xác minh rằng thiết bị liệu pháp (tức là máy thở hoặc nguồn lưu lượng) bao gồm tất cả các hệ thống báo động và an toàn đang hoạt động chính xác và đang cung cấp (các) áp suất chính xác.
- Làm sạch da mặt của bệnh nhân và sau đó kiểm tra các dấu hiệu mẩn đỏ, kích ứng hoặc khó chịu. Không sử dụng nếu có bất kỳ dấu hiệu nào.
- Đảm bảo có sẵn đầy đủ biện pháp theo dõi bệnh nhân.

**Cảnh báo**
- Xác minh rằng thiết bị điều trị, bao gồm cả hệ thống báo động và an toàn, đang hoạt động bình thường trước khi sử dụng.
- Thiết bị này không được trang bị van chống ngạt và không được sử dụng với hệ thống thông khí dùng dây thở một nhánh. Sử dụng với hệ thống thông khí dùng dây thở một nhánh có thể dẫn đến tình trạng hít lại quá nhiều cacbon dioxit trong trường hợp gián đoạn luồng khí.
- Chỉ được đeo mặt nạ khi đang cung cấp liệu pháp.
- Mặt nạ phải được lắp và điều trị bởi bác sĩ y khoa hoặc nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc được đào tạo thích hợp.
- Mặt nạ này chỉ có thể được sử dụng trong bệnh viện hoặc cơ sở y tế nơi bệnh nhân được theo dõi đầy đủ bởi nhân viên y tế được đào tạo. Việc không theo dõi bệnh nhân có thể dẫn đến không thể điều trị, thương tổn nghiêm trọng hoặc tử vong.
- Mặt nạ này chỉ sử dụng cho một bệnh nhân. **Không được tái sử dụng**. Việc tái sử dụng có thể làm lây truyền các chất lây nhiễm, gián đoạn điều trị, gây tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong. Không ngâm, rửa, khử trùng hoặc tái sử dụng sản phẩm này. Tránh tiếp xúc với hóa chất, chất tẩy rửa, hoặc nước rửa tay khử trùng.
- Râu, răng bị khuyết/răng giả và các bất thường về cấu trúc khuôn mặt có thể ảnh hưởng đến lớp bịt của mặt nạ.

**Thận trọng**
- Không thắt chặt bất kỳ dây đai nào của bộ dây trùm đầu, việc thắt quá chặt có thể gây khó chịu cho bệnh nhân và/hoặc rò rỉ.
- Đảm bảo khung mặt nạ không chạm trực tiếp vào trán. Nếu khung mặt nạ chạm trán, dây đai sẽ bị kéo căng quá mức.
- Dải RollFit™ được thiết kế để lăn theo sống mũi điều chỉnh phù hợp với nhiều hình dạng khuôn mặt. Nếu Dải RollFit™ được nén hết cỡ, hiệu suất của mặt nạ có thể bị suy giảm.
- Nếu bệnh nhân bị mẩn đỏ da, kích ứng hoặc khó chịu thì hãy ngưng sử dụng và liên hệ với bác sĩ.

**Chống chỉ định**
Không nên sử dụng cho những bệnh nhân:
- Bị ngừng tim hoặc ngừng hô hấp, hoặc huyết động không ổn định nghiêm trọng.
- Bất tỉnh, không thể thở tự nhiên, bất hợp tác, không đáp ứng hoặc không thể tháo mặt nạ.
- Bị tắc nghẽn đường hô hấp trên hoặc không có khả năng tiết dịch (suy giảm phản xạ ho hoặc nuốt, trào ngược nhiều, chảy máu cam, thoát vị gián đoạn).
- Có nhiều dịch tiết, có nguy cơ buồn nôn/nôn, hoặc có nguy cơ cao hít phải chất nôn.
- Đã từng phẫu thuật, chấn thương hoặc bỏng ở đầu hoặc mặt.
- Bị chảy máu đường tiêu hóa trên nghiêm trọng, hoặc chấn thương bụng (tràn khí màng phổi không thoát khí).

Nếu xuất hiện các triệu chứng này, hãy ngừng sử dụng ngay.

**Hướng dẫn Lắp**
1. Xác định kích thước cho bệnh nhân bằng cách căn chỉnh đường màu xanh lam của đường định cỡ giữa hai mắt ngang tầm mắt. Kích thước mặt nạ chính xác được đo ngay dưới môi dưới ở trên cằm.
2. Kết nối mặt nạ với nguồn lưu lượng. Đảm bảo nguồn lưu lượng được bật.
3. Nhấn mở (các) kẹp dưới và trượt bộ dây trùm đầu đang lỏng qua đầu bệnh nhân.
4. Nối (các) kẹp bộ dây trùm đầu vào khung mặt nạ.
5. Điều chỉnh dây đai trên của bộ dây trùm đầu. Nếu khung mặt nạ chạm vào trán, nghĩa là dây đai bị kéo căng quá mức.
6. Nếu bệnh nhân đặt ống thông mũi - dạ dày hoặc ống thông dạ dày, hãy đảm bảo rằng ống được đặt dưới vùng TubeFit trên mặt nạ để bịt kín xung quanh ống.
7. Điều chỉnh dây đai dưới của bộ dây trùm đầu.
8. Nhẹ nhàng kéo mặt nạ về phía trước, cho phép dải trượt phồng lên để điều chỉnh phù hợp với khuôn mặt của bệnh nhân nhằm giảm thiểu khe hở.

Lưu ý: Điều chỉnh lại bộ dây trùm đầu/mặt nạ theo yêu cầu để đạt được độ kín phù hợp. Nhớ nhẹ nhàng kéo mặt nạ về phía trước để làm phồng dải trượt.