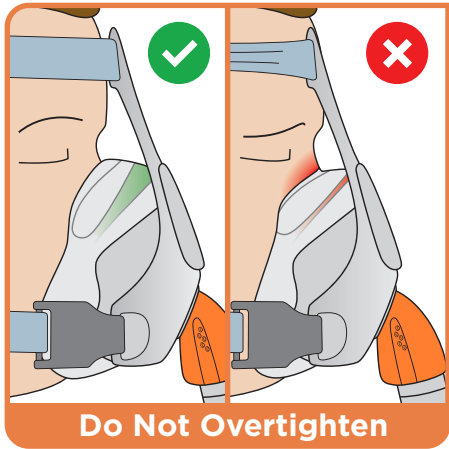
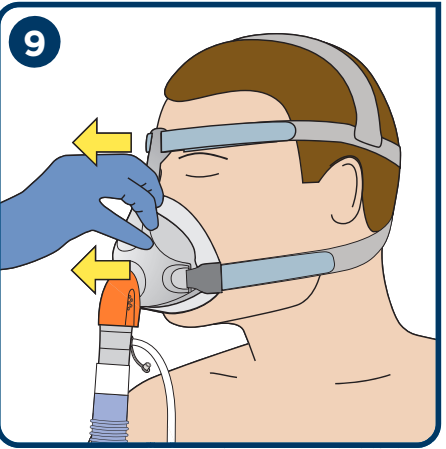
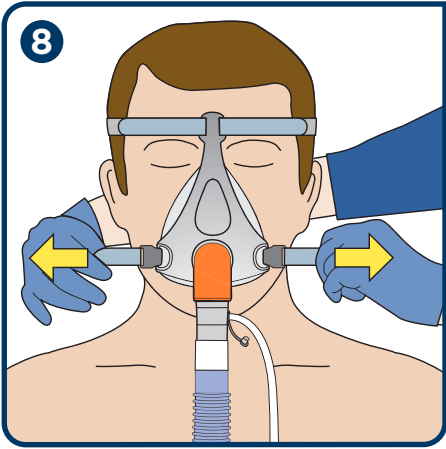
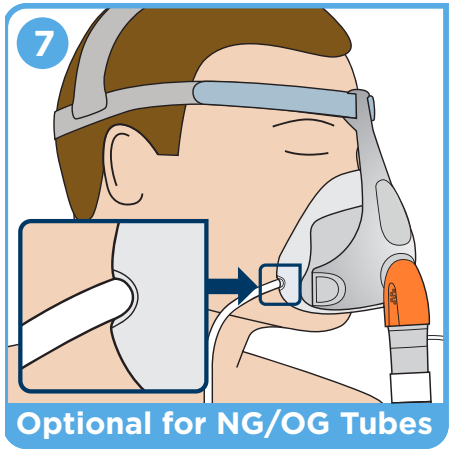
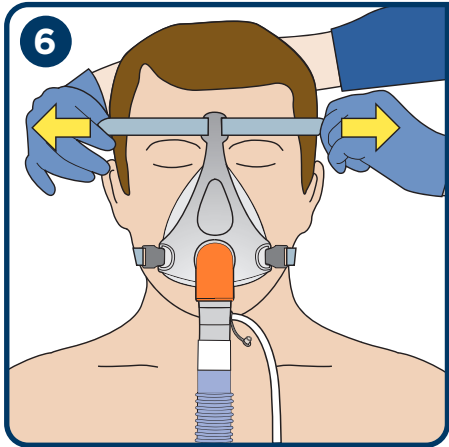
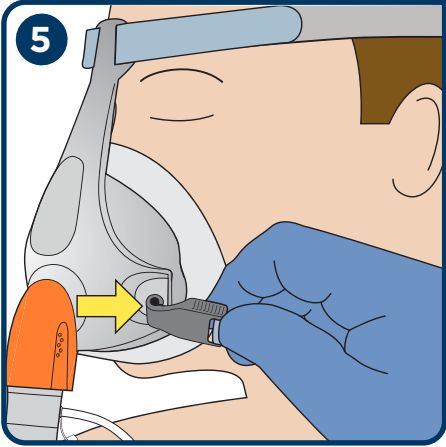
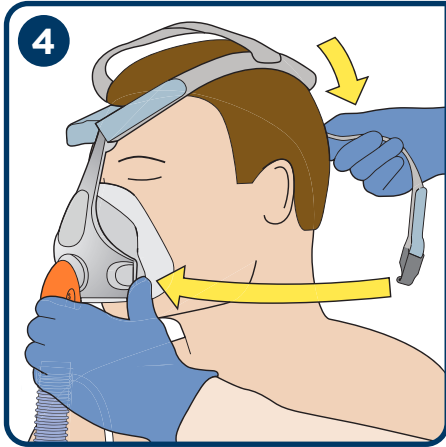
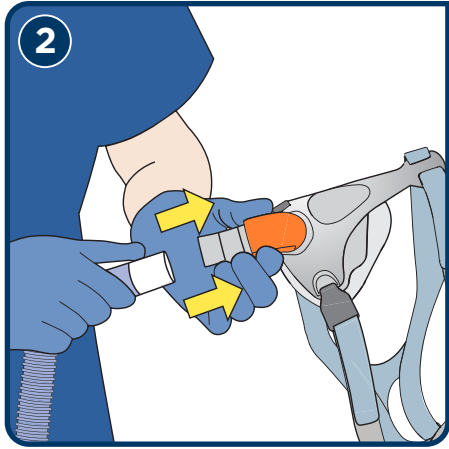
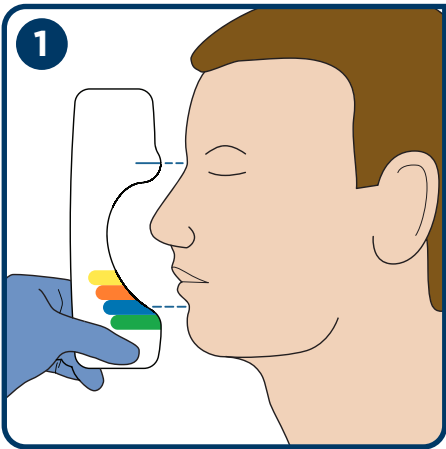
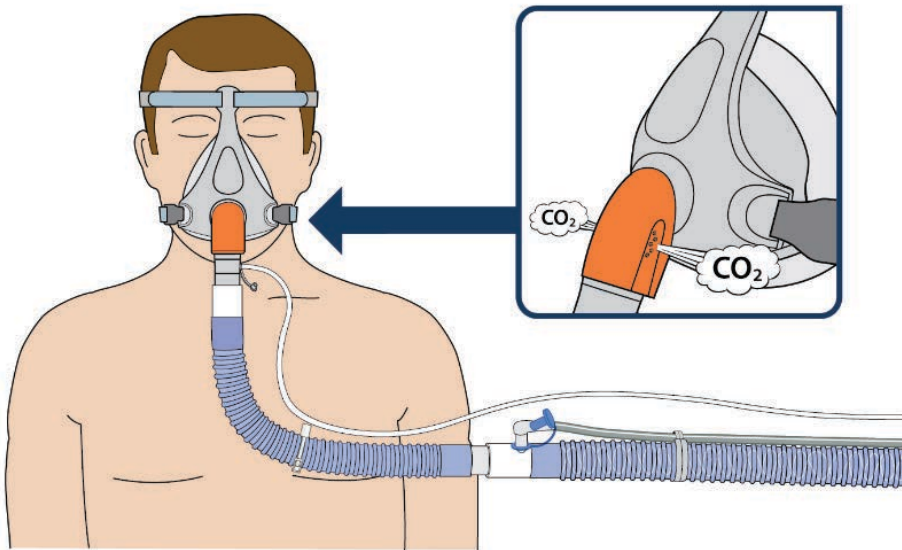
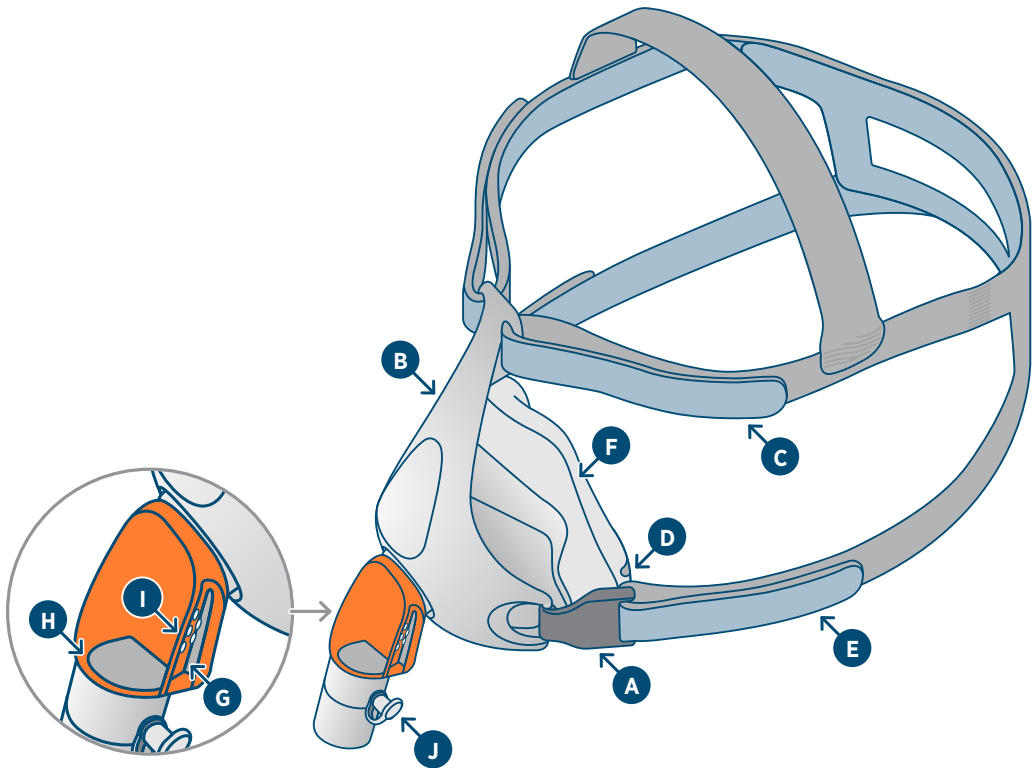




## INTENDED USE

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.

## CONTRAINDICATIONS

This mask should not be used on patients who:

- are having 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.

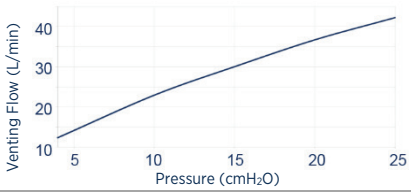
## SIDE EFFECTS

After using this mask you may experience:

- redness, irritation, or pressure injury
- discomfort (eye irritation, claustrophobia, gastric insufflation, noise, dryness, nasal congestion, desynchrony)
- aspiration of fluid collected in the mask.

Please consult the appropriate medical practitioner if any of the above symptoms occur.

## TECHNICAL SPECIFICATIONS

|                                                                 |                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Operating pressure range:                                       | 4 – 25 cmH <sub>2</sub> O                                                          |
| Interface connections:                                          | ISO 5356-1 conical connectors                                                      |
| Mask dead space:                                                | < 325 cm <sup>3</sup>                                                              |
| Anti-asphyxiation valve open to atmospheric pressure:           | 0.24 cmH <sub>2</sub> O                                                            |
| Anti-asphyxiation valve closed to atmospheric pressure:         | 0.80 cmH <sub>2</sub> O                                                            |
| Resistance to flow through mask:                                | 0.26 cmH <sub>2</sub> O @ 50 L/min,<br>0.63 cmH <sub>2</sub> O @ 100 L/min         |
| Pressure-flow curve for venting:                                |  |
| The venting flow rate may vary due to manufacturing variations. |                                                                                    |

- This mask was not made with natural rubber latex.
- This mask was not made with phthalates.

## SYMBOL DEFINITIONS

|                                                                                    |                                    |                                                                                     |                                              |                                                                                     |                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Vented                             |  | Catalog Number                               |  | EU Authorised Representative          |
|  | Full Face                          |  | Batch Number                                 |  | European Conformity - TÜV SÜD         |
|  | Single-limb Compatible             |  | Date and Country of Manufacture<br>MX Mexico |  | UK Authorised Representative          |
|  | Size Extra Small                   |  | Manufacturer                                 |  | Packaging Materials                   |
|  | Size Small                         |  | Medical Device                               |  | Switzerland Authorised Representative |
|  | Size Medium                        |  | Expiry Date                                  |  | Warning                               |
|  | Size Large                         |  | Prescription Only                            |  | 14 Days' Maximum Use                  |
|  | Follow Instructions for Use        |  | Not Made with Phthalates (DEHP, BBP, DBP)    |  | Temperature Limits                    |
|  | Consult Instructions for Use       |  | Importer                                     |  | Do Not Use if Package is Damaged      |
|  | Not Made with Natural Rubber Latex |  | Keep Dry                                     |  | Distributor                           |
|  | Single Use                         |                                                                                     |                                              |                                                                                     |                                       |

## OPERATING INSTRUCTIONS

- This mask is intended for use for a maximum of 14 days.
- This mask is for single patient use.
- For use with ventilators and devices delivering NIV therapy using a single-limb circuit system.
- For use with pressurised gases provided by an external flow source or ventilator.
- Recommended for use as part of the Fisher & Paykel Healthcare noninvasive humidification systems, F&P 850 or F&P 950™, to deliver humidified gases to the patient.
- Note:** F&P 950 System may not be available in all countries.
- Dispose of mask according to hospital protocol.
- Notice to user: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the competent authority in your country and your local Fisher & Paykel Healthcare representative.

## ⚠️ WARNINGS

- Appropriate patient monitoring, e.g., oxygen saturation, must be adhered to at all times. Failure to monitor the patient, e.g., in the event of flow disruption, may result in serious harm or death.
- Do not use this mask outside of a hospital/institutional environment in which the patient is adequately monitored by trained medical staff as this may result in serious harm or death.
- 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). Failure to do so may result in excessive carbon dioxide rebreathing.
- This mask is fitted with an anti-asphyxiation valve **H** and is not for use with dual-limb ventilation. Use with dual-limb ventilation may result in compromised therapy.
- Do not block or seal the venting holes **I**. Doing so may result in excessive carbon dioxide rebreathing.
- Do not block the anti-asphyxiation valve openings **G**. Doing so may result in excessive carbon dioxide rebreathing in the event of flow disruption.
- Replace the mask every 14 days or sooner if noticeable damage occurs. Failure to do so may result in compromised therapy.
- Do not reuse, soak, wash or sterilise this mask. Avoid contact with chemicals, cleaning agents or hand sanitizers. Reusing or reprocessing the mask may result in transmission of infectious substances, inhalation of particulates or compromised therapy.
- There is a risk of fire associated with oxygen equipment and therapy. Do not use near sparks or open flames.
- Smoking during oxygen therapy is dangerous and is likely to result in serious injury from fire.
- Use only lotions or salves that are labeled as oxygen compatible to avoid the risk of fire and burns.
- Do not lubricate fittings, connections, tubing or other accessories to avoid the risk of fire and burns.

## FITTING INSTRUCTIONS

- Size the patient by aligning the thin 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.
- Connect the mask to the flow source. Ensure the flow source is turned on.
- If using a flow source that requires pressure feedback, connect the pressure line to the pressure port **J** on the mask. Otherwise, ensure the pressure port is capped.
- Undo the headgear clip(s) **A** and slide the loose headgear over the patient's head.
- Connect the headgear clip(s) **A** onto the mask frame **B**.
- Adjust the upper headgear straps **C**. If the mask frame **B** touches the forehead this indicates that the straps are overtightened.
- If the patient has an orogastric or nasogastric tube, ensure the tube is placed under the integrated TubeFit™ zone **D** to achieve a good seal around the tube.
- Adjust the lower headgear straps **E**.
- Gently pull the mask forward, allowing the seal **F** to inflate so it can adjust to the patient's face to minimise leak.

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

## ⚠️ WARNINGS

- Remove all packaging prior to use. Packaging can occlude gas pathway resulting in compromised therapy.
- Do not use the mask if the mask is damaged. Using a damaged mask may result in compromised therapy.
- Do not use the mask if the packaging is damaged or unintentionally opened before use. Doing so may result in contamination leading to infection.
- Verify that the mask is the correct size for the patient. Incorrect sizing may result in compromised therapy, pressure injuries or eye infection.
- Only appropriately trained medical practitioners or care providers are to fit the mask and establish therapy. Fitment by an untrained person may result in a range of patient harms, some of which are serious.
- Do not overtighten any of the headgear straps **C E**. Overtightening may result in the mask frame **B** contacting the forehead, or the seal **F** being overly compressed. This may cause pressure injuries.

## NOTES

- Facial hair, missing teeth and dentures, and facial structure irregularities may compromise mask fit or seal.

## تعليمات التشغيل

- هذا القناع مخصص للاستخدام لمدة أقصاها 14 يوماً.
- هذا القناع مخصص للاستخدام مرة واحدة مع المريض.
- للاستخدام مع أجهزة التهوية وأجهزة توصيل علاج التهوية غير الباضعة (NIV) التي تستخدم نظام دائرة أحادية الطرف.
- للاستخدام مع الغازات المضغوطة التي يتم تزويد بها عبر مصدر تنفث خارجي أو جهاز تهوية.
- يُوصى باستخدامه كجزء من أنظمة الترطيب غير الباضعة F&P 850 أو F&P 950™ من Fisher & Paykel Healthcare لتوصيل الغازات الرطبة إلى المريض.
- ملحوظة:** قد لا يتوفر F&P 950 System في جميع البلدان.
- التخلص من القناع وفقاً لبروتوكول المستشفى.
- إنذار للمستخدم: يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز إلى السلطة المختصة في بلدك وممثل شركة Fisher & Paykel Healthcare المحلي.

## ⚠️ تحذيرات

- يجب الالتزام بالمراقبة المناسبة للمريض، مثل التشبع بالأكسجين، طوال الوقت. وقد تتسبب عدم مراقبة المريض، مثل في حالة حدوث عطل في تنفث الغاز، في حدوث ضرر خطير أو الوفاة.
- لا تستخدم هذا القناع خارج بيئة المستشفى/ البيئة المؤسسية حيث تتم مراقبة المريض بشكلي كغف من قبل فريق طبي مدرب، حيث قد يؤدي ذلك إلى ضرر خطير أو الوفاة.
- تأكد من أن جهاز العلاج، أي جهاز التهوية أو مصدر التنفث، بما يشمل جميع الإنذارات وأنظمة السلامة، يعمل بشكل صحيح وأنه يوفر قيمة (قيم) الضغط الصحيحة. قد يؤدي عدم القيام بذلك إلى إعادة تنفث ثاني أكسيد الكربون بشكل مفرط.
- هذا الجهاز مزود بصمام مقاوم للاختناق وهو غير مخصص للاستخدام مع أجهزة التهوية ثنائية الأطراف. قد يؤدي الاستخدام مع جهاز التهوية ثنائي الأطراف إلى الإخلال بالعلاج.
- لا تسد فتحات التهوية أو تغلقها **I**. قد يؤدي القيام بذلك إلى إعادة استنشاق ثاني أكسيد الكربون بشكل مفرط.
- لا تسد فتحات الصمام المقاوم للاختناق **G**. قد يؤدي القيام بذلك إلى إعادة تنفث ثاني أكسيد الكربون بشكل مفرط في حالة تعطل التنفث.
- استبدل القناع كل 14 يوماً أو قبل ذلك في حالة حدوث تلف ملحوظ. قد يؤدي عدم القيام بذلك إلى حدوث إخلال بالعلاج.
- لا تحاول إعادة استخدام القناع أو نغعه أو غسله أو تعقيمه. تجلب ملامسة المنتج للمواد الكيميائية أو مواد التنظيف أو معقمات الدين. قد تؤدي إعادة استخدام القناع أو إعادة معالجته إلى انتقال مواد معينة أو استنشاق جسيمات أو الإخلال بالعلاج.
- هناك خطر من حدوث حريق مرتبط بمعدات الأكسجين والعلاج. لا تستخدمه بالقرب من الشرارات أو السنة للهب المكشوفة.
- يعد التدخين أثناء العلاج بالأكسجين أمراً خطيراً ومن المحتمل أن يؤدي إلى إصابة خطيرة جراء نشوب حريق.
- لا تستخدم سوي العيول أو المراهم التي تحمل ملصق الأكسجين المتوافق لتجلب خطر نشوب حريق أو التعرض لحروق.
- لا تقم بتشجيع التجهيزات أو التوصيلات أو الأنابيب أو غيرها من الملحقات لتجلب خطر الحريق والإصابة بالحروق.

## تعليمات التركيب

- حدد مقياس المريض عن طريق محاذاة الخط الأزرق الرقيق لدليل القياس بين العينين في مستوى العينين. يتم قياس الحجم الصحيح للقناع من أسفل موضع الشفة السفلية مباشرة عند منطقة التقن.
- قم بتوصيل القناع بمصدر التنفث. تأكد من تشغيل مصدر التنفث.
- إذا كنت تستخدم جهاز تنفث يتطلب استجابة للضغط، قم بتوصيل خط الضغط بمنفذ الضغط الموجود **J** على القناع. خلاف ذلك، تأكد من تغطية منفذ الضغط.
- قم بفك مشبك (مشابك) غطاء الرأس **A** ثم أدخل غطاء الرأس المفكوك من فوق رأس المريض.
- قم بتوصيل **A** مشبك (مشابك) غطاء الرأس بإطار القناع **B**.
- اضبط أشرطة غطاء الرأس العلوية **C**. إذا كان إطار القناع **B** يلامس الجبهة، فذلك يعني أن الأشرطة محكمة بقدر أكبر من اللازم.
- في حالة تركيب أنبوب فموي مجدي أو أنفي معدي للمريض، تأكد من تركيب الأنبوب أسفل منطقة TubeFit™ المضمنة **D** لتوفير جزء عازل محكم حول الأنبوب.
- اضبط الأشرطة السفلية لغطاء الرأس **E**.
- اسحب القناع برفق للأمام، للسماح للجزء العازل **F** بالانتفاخ حتى يمكن ضبطه بما يناسب حجم وجه المريض لتقليل مقدار التسرب.
- ملحوظة: أعد ضبط غطاء الرأس والقناع على النحو المطلوب لتوفير منع تسرب محكم. تنكر سحب القناع برفق للأمام من أجل نفخ مائع التسرب **F**.

## ⚠️ تحذيرات

- قم بإزالة مواد التنظيف بالكامل قبل الاستخدام. يمكن أن تسد البعوض مسار الغاز، ما يؤدي إلى الإخلال بالعلاج.
- لا تستخدم القناع إذا كان تالفًا. قد يؤدي استخدام قناع تالف إلى الإخلال بالعلاج.
- لا تستخدم القناع إذا كانت البعوض تالفة، أو مقوَّحة عن غير قصد قبل الاستخدام. قد يؤدي القيام بذلك إلى حدوث تلوث يؤدي إلى الإصابة بالعدوى.
- تأكد من أن القناع ملائم للمريض من حيث المقاس. قد يؤدي الحجم غير الصحيح إلى الإخلال بالعلاج أو إصابات ناجمة عن الضغط أو عدوى العين.
- يجب تركيب القناع وإعطاء العلاج بواسطة ممارسين طبيين أو مقدمي رعاية حاصلين على تدريب مناسب. قد يؤدي التركيب من قبل شخص غير مدرب إلى إلحاق مجموعة من الأضرار بالمريض، وبعضها خطير.
- لا تحكم ربط أي من أشرطة غطاء الرأس **C E**. قد يؤدي الإفراط في إحكام الربط إلى **B** ملامسة إطار القناع للجبهة، أو ضغط مائع التسرب بشكل مفرط. قد يتسبب ذلك في إصابات ناجمة عن الضغط.

## ملاحظات

- قد يؤثر شعر الوجه والأسنان وأطقم الأسنان المقفودة وعدم انتظام بنية الوجه على إحكام القناع أو مانع التسرب.

قناع كامل الوجه مُنَّس للمستشفى، الإصدار المزود بصمام مقاوم للاختناق

## الغرض من الاستخدام

سُتخدَم أقنعة Fisher & Paykel Healthcare المخصصة للاستخدام مرة واحدة مع المريض، بمثابة ملحق إضافي لأجهزة التنفث الاصطناعي من أجل إتاحة إمكانية توفير العلاج بالتنفث الاصطناعي غير الباضع بالضغط الإيجابي (NPPV) (سواءً العلاج بضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) أو ثنائي المستوى) للمرضى بالبالغين (فوق 30 كجم) القادرين على التنفث التلقائي والذين يعانون من حالة قصور أو توقف تام للتنفث تقتضي العلاج بواسطة التنفث الاصطناعي غير الباضع بالضغط الإيجابي (NPPV). يجب تركيب الأقنعة وتقديم العلاج على يد أطباء ممارسين حاصلين على التدريب المناسب على أن يكون ذلك في مستشفى/ بيئة مؤسسية مع وضع المرضى تحت الملاحظة.

## مواعيل الاستخدام

يجب عدم استخدام هذا القناع مع المرضى:

- الذين يعانون من توقف القلب أو التنفث أو عدم الاستقرار الشديد في الدورة الدموية
  - فاقدَي الوعي أو غير القادرين على التنفث الطبيعي أو غير المتعاونين أو غير المتجايبين أو غير القادرين على إزالة القناع
  - الذين يعانون من انسداد مجرى الهواء العلوي أو عدم القدرة على طرد الإفرازات (منعكس السعال أو البلع المعطل، الارتجاع الزائد، الرعاف، التشنج الحجابي)
  - الذين يعانون من إفرازات غزيرة أو معرضين لمخاطر الإصابة بالغلان/القيء أو معرضين لمخاطر عالية بشفط القيء
  - الذين خضعوا لجراحة في الرأس أو الوجه أو تعرضوا لصدمة أو حروق
  - الذين يعانون من نزيف معدي معوي علوي شديد أو رضخ ضفغطي (استرواح صدري غير مفرغ)
- في حالة حدوث أعراض لهذه الحالات، أوقف العلاج على الفور.

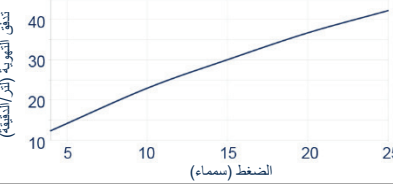
## الآثار الجانبية

بعد استخدام هذا القناع، قد تعاني من:

- احمرار أو تهيج أو إصابة ناجمة عن الضغط
- الشعور بانزعاج (تهيج العين، رهاب الأماكن المغلقة، انتفاخ في المعدة، الضوضاء، الجفاف، احتقان الأنف، عدم التزامن)
- شفط السائل المتجمع في القناع.

نُرجى استشارة الممارس الطبي المناسب في حالة حدوث أي من الأعراض المذكورة أعلاه.

## المواصفات الفنية

|                                                  |                                                                                      |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| نطاق الضغط التشغيلي:                             | 4 – 25 سم ماء                                                                        |
| وصلات قناع الوجه:                                | موصلات مخروطية متوافقة مع معيار ISO 5356-1                                           |
| الحيز الهامد للقناع:                             | >325 سم <sup>3</sup>                                                                 |
| الصمام المقاوم للاختناق المتوقف للضغط الجوي:     | 0.24 سم ماء                                                                          |
| الصمام المقاوم للاختناق المغلق أمام الضغط الجوي: | 0.80 سم ماء                                                                          |
| مقاومة التنفث عبر القناع:                        | 0.26 سم ماء بمعزل 50 L/min,<br>0.63 سم ماء بمعزل 100 L/min                           |
| منحنى تنفث الضغط للتهوية:                        |  |

- هذا القناع غير مصنوع من اللاتكس المطاط الطبيعي.
- هذا القناع غير مصنوع من الفالات.

## تعريفات الرموز

|                                                                                       |                                      |                                                                                       |                                   |                                                                                       |                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
|  | مُنَّس                               |  | رقم الكتالوج                      |  | الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي     |
|  | كامل الوجه                           |  | رقم الدفعة                        |  | شهادة المطابقة الأوروبية               |
|  | متوافق مع أحادي الطرف                |  | التاريخ وبلد التصنيع              |  | الممثل المعتمد في المملكة المتحدة      |
|  | حجم صغير جدًا                        |  | الحجة المصنعة                     |  | مواد التغليف                           |
|  | حجم صغير                             |  | الجهاز الطبي                      |  | الممثل المعتمد في سويسرا               |
|  | حجم متوسط                            |  | تاريخ انتهاء الصلاحية             |  | تحذير                                  |
|  | حجم كبير                             |  | لا يُستخدم إلا بوصفة طبية         |  | الحد الأقصى للاستخدام هو 14 يوماً      |
|  | اتبع تعليمات الاستخدام               |  | غير مصنوع من DEHP •BBP (DBP •BBP) |  | حدود درجة الحرارة                      |
|  | راجع تعليمات الاستخدام               |  | المستورد                          |  | لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة |
|  | غير مصنوع من اللاتكس المطاطي الطبيعي |  | احفظه جافًا                       |  | الموزع                                 |
|  | مصمم للاستخدام مرة واحدة             |                                                                                       |                                   |                                                                                       |                                        |



Вентилирана болнична цяла маска за лице, версия с клапан против асфиксия

#### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Маските за употреба само при един пациент на Fisher & Paykel Healthcare са предназначени за употреба като аксесоар към респиратори, за да се даде възможност за прилагане на терапия с неинвазивна вентилация с положително налягане (NPPV) (CPAP или двустепенна) на спонтанно дишащи възрастни пациенти (>30 kg) с дихателна недостатъчност или с респираторна недостатъчност, на които е предписан NPPV. Маските трябва да се поставят и терапията да се поддържа от обучени практикуващи лекари в болнична/институционална среда с наблюдение на пациентите.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Тази маска не трябва да се използва при пациенти, които:

- имат съдечен или респираторен арест, или тежка хемодинамична нестабилност
- са в безсъзнание, не могат да дишат спонтанно, не съдействат, не отговарят или не могат да си махнат маската
- имат обструкция на горните дихателни пътища или неспособност за изчистване на секретите (нарушени рефлексии за кашлица или поглъщане, прекомерен рефлукс, епистаксис, хиатална херния)
- имат обилни секрети, изложени са на риск от гадене/повръщане или висок риск от аспирация на повърнатото
- са имали операция на главата или лицето, травма или изгаряния
- имат силно кървене в горната част на стомашно-чревния тракт или баротравма (недрениран пневмоторакс)

Ако се появят симптоми на тези състояния, незабавно прекратете лечението.

#### СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

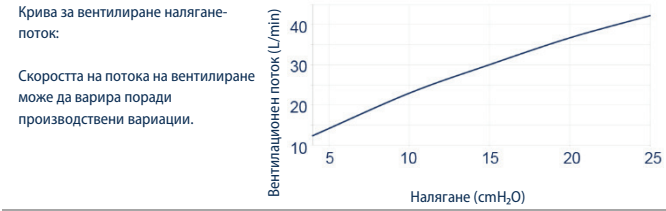
След използване на тази маска може да се появи:

- зачервяване, дразнене или нараняване от натиск
- дискомфорт (дразнене на очите, клаустрофобия, стомашна инсуфлация, шум, сухота, запушване на носа, дисинхрония)
- аспирация на течност, събрана в маската.

Моля, консултирайте се със съответния медицински специалист, ако се появи някой от горните симптоми.

#### ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

|                                                          |                                                                             |
|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Диапазон на работното налягане:                          | 4 – 25 cmH <sub>2</sub> O                                                   |
| Връзки за назални канюли:                                | Конични конектори ISO 5356-1                                                |
| Мъртво пространство (празен обем) на маската:            | <325 cm <sup>3</sup>                                                        |
| Клапан против асфиксия, отворен за атмосферно налягане:  | 0,24 cmH <sub>2</sub> O                                                     |
| Клапан против асфиксия, затворен за атмосферно налягане: | 0,80 cmH <sub>2</sub> O                                                     |
| Устойчивост на потока през маската:                      | 0,26 cmH <sub>2</sub> O при 50 L/min, 0,63 cmH <sub>2</sub> O при 100 L/min |



- Тази маска не е произведена от естествен каучуков латекс.
- Тази маска не е произведена с фталати.

#### ДЕФИНИЦИИ НА СИМВОЛИТЕ

|  |  |                                            |  |                                               |
|--|--|--------------------------------------------|--|-----------------------------------------------|
|  |  | Каталожен номер                            |  | Упълномощен представител за ЕС                |
|  |  | Партиден номер                             |  | Европейско съответствие - TÜV SÜD             |
|  |  | Дата и държава на производство             |  | Упълномощен представител за Великобритания    |
|  |  | Производител                               |  | Опаковъчни материали                          |
|  |  | Медицинско изделие                         |  | Упълномощен представител за Швейцария         |
|  |  | Срок на годност                            |  | Предупреждение                                |
|  |  | Само с рецепта                             |  | Максимална употреба 14 дни                    |
|  |  | Не е произведен с фталати (DEHP, BBP, DBP) |  | Температурни граници                          |
|  |  | Вносител                                   |  | Да не се използва, ако опаковката е повредена |
|  |  | Да се пази сухо                            |  | Дистрибутор                                   |
|  |  |                                            |  |                                               |

#### УКАЗАНИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ

- Тази маска е предназначен за употреба максимум 14 дни.
- Тази маска е за употреба от един пациент.
- За употреба с респиратори и изделия, доставящи NIV терапия, с помощта на система от шланг с едно разклонение.
- За употреба с газове под налягане, подавани от външен източник на поток или респиратор.
- Препоръчва се за употреба като част от неинвазивни системи за овлажняване F&P 850 или F&P 950™ на Fisher & Paykel Healthcare , за доставяне на овлажнени газове до пациента.
- Забележка:** Системата F&P 950 може да не е налична във всички държави.
- Изхвърлете маската според протокола на болницата.
- Бележка за потребителя: Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на компетентния орган във Вашата страна и на Вашия местен представител на Fisher & Paykel Healthcare.

#### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- През цялото време пациентът трябва да бъде наблюдаван по подходящ начин, напр. наблюдение на сатурацията на кислорода. Липсата на наблюдение на пациента, напр. в случай на прекъсване на газовия поток, може да доведе до сериозно нараняване или смърт.
- Не използвайте тази маска извън болнична/институционална среда, в която пациентът е адекватно наблюдаван от обучен медицински персонал, тъй като това може да доведе до сериозни вреди или смърт.
- Уверете се, че изделието за терапия, т.е. респираторът или източникът на поток, включително всички аларми и системи за безопасност, функционират правилно и че подава правилното(ите) налягане(ия). Неспазването на това изискване може да доведе до прекомерно повторно вдишване на въглероден двуокис.
- Тази маска е снабдена с клапан против асфиксия и не е за употреба с вентилация с две разклонения. Употребата с вентилация с две разклонения може да доведе до компрометирана терапия.
- Не блокирайте и не се опитвайте да уплътните вентилационните отвори . Това може да доведе до прекомерно вдишване на въглероден двуокис.
- Не блокирайте отворите на клапана против асфиксия . Това може да доведе до прекомерно вдишване на въглероден двуокис в случай на прекъсване на потока.
- Сменяйте маската на всеки 14 дни или по-рано, ако забележите повреда. Неспазването на това изискване може да доведе до компрометирана терапия.
- Не използвайте повторно, не накусвайте, не измивайте и не стерилизирайте тази маска. Избягвайте контакт с химикали, почистващи препарати или дезинфектанти за ръце. Повторната употреба или обработка на маската може да доведе до предаване на инфекциозни вещества, вдишване на частици или компрометирана терапия.
- Съществува риск от пожар, свързан с кислородното оборудване и кислородната терапия. Да не се използва в близост до искри или открит пламък.
- Пушенето по време на кислородна терапия е опасно и има вероятност да доведе до сериозно нараняване от пожар.
- Използвайте само лосиони или мехлеми, които са обозначени като съвместими с кислород, за да избегнете риска от пожар и изгаряния.
- Не смазвайте фитинги, връзки, тръби или други аксесоари, за да избегнете риска от пожар и изгаряния.

#### ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОСТАВЯНЕ

- Оразмерете пациента, като подравните тънката синя линия на водача за оразмеряване между очите на нивото на очите. Правилният размер на маската се измерва точно под долната устна на брадичката.
- Свържете маската към източника на потока. Уверете се, че източникът на поток е включен.
- Ако използвате източник на поток, който изисква обратна връзка за подаване на налягане, свържете тръбопровода за подаване на налягане към порта за налягане на маската. В противен случай се уверете, че портът за налягане е затворен. Отвийте клипса(ите) на оглавника и поставете хлабавия оглавник над главата на пациента. Свържете клипса(ите) на оглавника към рамката на маската .
- Регулирайте горните ремъци на оглавника . Ако рамката на маската докосне челото, това показва, че ремъците са прекалено стегнати.
- Ако пациентът има орогастрална или назогастрална сонда, уверете се, че тръбата е поставена под интегрираната зона TubeFit™ за да се постигне добро уплътнение около тръбата.
- Регулирайте долните ремъци на оглавника .
- Внимателно издърпайте маската напред, като оставите уплътнението да се надуе, така че да може да се нагласи спрямо лицето на пациента, за да се сведе до минимум изтичането.
- Забележка: Регулирайте отново лентата на оглавника и маската според необходимостта, за да постигнете добро уплътнение. Не забравяйте внимателно да издърпате маската напред, за да надуете уплътнението .

Забележка: Регулирайте отново лентата на оглавника и маската според необходимостта, за да постигнете добро уплътнение. Не забравяйте внимателно да издърпате маската напред, за да надуете уплътнението .

#### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Извадете всички опаковки преди употреба. Опаковките могат да запушат пътя на газа, което да доведе до компрометирана терапия.
- Не използвайте маската, ако е повредена. Използването на повредена маска може да доведе до компрометирана терапия.
- Не използвайте маската, ако опаковката е повредена или случайно е отворена преди употреба. Това може да доведе до замърсяване, водещо до инфекция.
- Уверете се, че маската е с правилния размер за пациента. Неправилното оразмеряване може да доведе до компрометирана терапия, наранявания от натиск или очна инфекция.
- Само подходящо обучени медицински специалисти или доставчици на грижи трябва да поставят маската и да въведат терапия. Поставянето на маската от необучен човекможе да доведе до редица вреди за пациента, някои от които са сериозии.
- Не стягайте прекалено който и да е от ремъците на оглавника . Прекаленото затягане може да доведе до контакт на рамката на маската с челото или прекалено притискане на уплътнението. Това може да причини наранявания от натиска.

#### ЗАБЕЛЕЖКИ

- Брада, мустаци, липсващи зъби, протези и неравности в структурата на лицето могат да нарушат прилягането или плътното прилепване на маската.

医院用有排气孔口鼻面罩， 防窒息阀版本

#### 预期用途

费雪派克医疗保健公司(Fisher & Paykel Healthcare)单一患者用面罩， 旨在作为呼吸机的附件， 用于为呼吸功能不全或呼吸衰竭、 需要无创正压通气(NPPV)的自主呼吸成人患者 (>30 kg)， 进行NPPV治疗（CPAP或双水平）。 应由经过培训的医护人员， 在能够进行患者监护的医院/医疗机构来为患者佩戴面罩， 进行治疗。

#### 使用禁忌

该面罩不适用于以下病况的患者：

- 心跳或呼吸骤停、或严重的血流动力学不稳定
- 无意识、不能自主呼吸、不配合、无反应， 或者不能取下面罩
- 上气道阻塞、或者不能清除分泌物（咳嗽或吞咽反射障碍、返流过多、鼻出血、食管裂孔疝）
- 有大量分泌物、有恶心/呕吐风险， 或者呕吐误吸风险高
- 头面部曾做过手术、创伤或烧伤
- 有严重上消化道出血， 或气压伤（气胸未引流）

若出现这些疾病症状， 应立即停止治疗。

#### 副作用

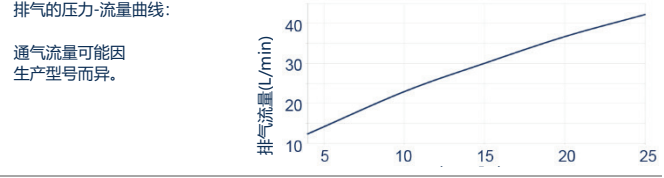
使用此面罩后， 您可能会遇到：

- 发红、刺激或压力损伤
- 不适（眼睛刺激、幽闭恐惧症、胃充气、噪音、干燥、鼻充血、异步）
- 误吸面罩内聚集的液体。

如果出现上述任何症状， 请咨询相应的医护人员。

#### 技术规格

|                 |                                                                         |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 工作压力范围：         | 4 – 25 cmH <sub>2</sub> O                                               |
| 接口连接：           | ISO 5356-1 圆锥接头                                                         |
| 面罩死腔：           | <325 cm <sup>3</sup>                                                    |
| 防窒息阀打开， 达到大气压力： | 0.24 cmH <sub>2</sub> O                                                 |
| 防窒息阀关闭， 达到大气压力： | 0.80 cmH <sub>2</sub> O                                                 |
| 面罩的气流阻力：        | 0.26 cmH <sub>2</sub> O @ 50 L/min, 0.63 cmH <sub>2</sub> O @ 100 L/min |



- 本面罩不含天然乳胶。
- 本面罩不含邻苯二甲酸盐。

#### 符号定义

|  |  |                            |  |                 |
|--|--|----------------------------|--|-----------------|
|  |  | 目录编号                       |  | 欧盟授权代表          |
|  |  | 批号                         |  | CE 认证 - TÜV SÜD |
|  |  | 生产日期和国家                    |  | 英国授权代表          |
|  |  | 生产商                        |  | 包装材料            |
|  |  | 医疗设备                       |  | 瑞士授权代表          |
|  |  | 失效日期                       |  | 警告              |
|  |  | 处方产品                       |  | 最多使用14天         |
|  |  | 不含邻苯二甲酸盐 (DEHP, BBP, DBP)。 |  | 温度限值            |
|  |  | 进口商                        |  | 如包装破损 请勿使用      |
|  |  | 保持干燥                       |  | 分销商             |
|  |  |                            |  |                 |

#### 操作说明

- 本面罩使用时间最长不应超过14天。
- 本面罩供单一患者使用。
- 用于通过单呼吸管路系统进行NIV治疗的呼吸机和设备。
- 与外部气源或呼吸机提供的加压气体同用。
- 建议作为费雪派克医疗保健公司无创湿化系统F&P 850或F&P 950™的一部分使用， 向患者输送湿化气体。**注：**不是所有国家/地区都可以提供F&P 950 System。
- 根据医院规程处置面罩。
- 用户须知： 与该设备有关的任何严重事件均应报告所在国家当地主管部门和当地费雪派克医疗保健公司(Fisher & Paykel Healthcare)代表。

#### ⚠ 警告

- 必须始终对患者进行相应的监护， 例如， 血氧饱和度。未能监护患者， 例如发生呼吸气流中断时， 可能会导致严重伤害或死亡。
- 在除经过培训的医务人员充分监测患者的医院/机构环境之外， 请勿使用本面罩， 因为可能导致严重伤害或死亡。
- 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。未能遵循此要求， 可能会导致二氧化碳再吸入过多。
- 本面罩含有一个防窒息阀， 不可用于双呼吸管路通气系统。与双呼吸管路通气一起使用可能导致治疗不佳。
- 请勿阻塞或堵住排气孔。 否则， 可能会导致二氧化碳再吸入过多。
- 请勿堵塞防窒息阀开孔。 否则， 在呼吸气流中断时， 可能会导致二氧化碳再吸入过多。
- 每14天更换一次面罩， 如果发生明显损坏， 则更换时间应更短。未能遵循此要求可能会导致治疗受影响。
- 请勿重复使用、浸泡、 冲洗、 或消毒本面罩。避免接触化学品、 清洁剂或洗手液。重复使用或再处理面罩可能会导致传染性物质传播、 吸入颗粒或治疗受到影响。
- 氧气设备和治疗有火灾风险。请勿在火花或明火附近使用。
- 在氧气治疗期间吸烟是危险的， 可能导致严重火灾伤害。
- 只能使用标记为与氧气相容的乳液或药膏， 以避免火灾和烧伤风险。
- 请勿在接头、 连接处、 管路或其他附件使用润滑剂， 以避免发生火灾和灼伤的风险。

#### 佩戴说明

- 在眼睛水平处将尺寸选择指南的细蓝线在双眼之间对齐， 确定患者的尺寸。在下巴下唇的正下方测量正确的面罩尺寸。
- 将面罩连接到气源。 确保打开气源。
- 如果使用需要压力反馈的气源， 请将压力线连接到 面罩上的压力端口。否则， 确保压力端口盖严。
- 松开头带扣， 将松散的头带从患者头部滑下。
- 将头带扣 连接到面罩框上。
- 调整上侧头带束带。 若面罩框 接触前额， 则表明束带过紧。
- 如果患者置有口胃管或鼻胃管， 请确保将胃管置于一体式TubeFit™区域下方， 以保证胃管周围良好密封。
- 调整下侧头带束带。
- 将面罩轻轻向前拉， 使密封圈 充气， 以便调节适应患者面部， 尽量减少漏气。

注： 根据需要重新调整头带和面罩以实现良好的密封。记得将面罩轻轻向前拉， 使密封圈充气 .

#### ⚠ 警告

- 使用前拆掉所有包装。包装可能堵塞气体通道， 导致治疗不佳。
- 如面罩破损， 请勿使用。使用损坏的面罩可能会导致治疗受到影响。
- 如果包装在使用前已损坏或意外打开， 请勿使用该面罩。否则， 可能会引起污染， 进而导致感染。

- 检查面罩尺寸是否适合患者。尺寸选择不合适可能会导致治疗不佳、 压力损伤或眼部感染。
- 只有经过相应培训的医生或护理人员才能佩戴面罩并进行治疗。由未经培训的人员佩戴可能导致一系列患者伤害， 其中一些伤害较严重。
- 请勿将头带系得过紧 。过紧可能导致面罩框 接触前额， 或密封圈 被过度压缩。这可能会导致压力损伤。

#### 附注

- 面部胡须、 牙齿缺失和假牙以及面部结构不规则， 都可能影响面罩贴合或密封。

有排氣孔醫院用全面罩防室息閥版

#### 預期用途

Fisher & Paykel Healthcare 單一病患使用面罩，適用於作為呼吸器配件，使患有呼吸功能不全或呼吸衰竭且必須接受非侵入式正壓通氣 (NPPV) 的自主呼吸成人病患 (>30 kg) 能夠進行 NPPV 療程 (CPAP 或雙期正壓呼吸治療)。本面罩必須在醫院／機構環境中由經培訓的醫師配戴並維持療程，且對病患進行監測。

#### 禁忌症

不應使用此面罩的病患包括：

- 患有心跳或呼吸停止，或者血流動力嚴重不穩定
- 無意識、無法自主呼吸、不願配合、無反應或無法移除面罩的病患。
- 患有上呼吸道阻塞，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）
- 出現大量分泌物，具有噁心／嘔吐風險或嘔吐物吸入風險高
- 頭部或顏面曾接受過手術，或者曾發生創傷或灼傷
- 患有嚴重上消化道出血或氣壓傷（未引流的氣胸）

如果這些疾病的症狀出現，請即刻停止治療。

#### 副作用

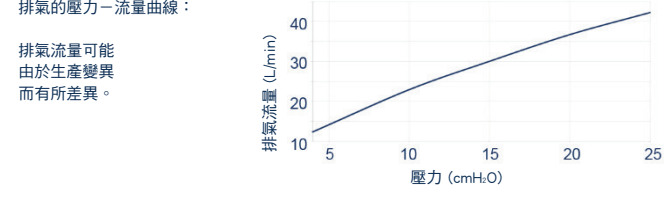
使用此面罩後，可能會出現：

- 發紅、刺激或壓力性損傷
- 不適（眼睛刺激、幽閉恐懼症、胃部脹氣、噪音、乾燥、鼻塞、心室非同步）
- 吸入面罩蓄積的液體。

如果出現上述症狀，請諮詢相關醫師。

#### 技術規格

|            |                                                  |
|------------|--------------------------------------------------|
| 操作壓力範圍：    | 4 – 25 cmH2O                                     |
| 介面連接：      | ISO 5356-1 錐形連接頭                                 |
| 面罩死腔：      | <325 cm3                                         |
| 防室息閥瓣開啟氣壓： | 0.24 cmH2O                                       |
| 防室息閥瓣關閉氣壓： | 0.80 cmH2O                                       |
| 流經面罩的氣流阻力： | 0.26 cmH2O @ 50 L/min、<br>0.63 cmH2O @ 100 L/min |



- 本面罩不含天然乳膠。
- 本面罩不含鄰苯二甲酸酯。

#### 標誌定義

|  |         |  |                         |  |                  |
|--|---------|--|-------------------------|--|------------------|
|  | 有排氣孔    |  | 目錄編號                    |  | 歐盟授權代表           |
|  | 全面式     |  | 批號                      |  | 歐洲合格認證 - TÜV SÜD |
|  | 單管相容    |  | 製造日期和國家<br>MX Mexico    |  | 英國授權代表           |
|  | 尺寸特小號   |  | 製造商                     |  | 包裝材料             |
|  | 尺寸小號    |  | 醫療器材                    |  | 瑞士授權代表           |
|  | 尺寸中號    |  | 有效期限                    |  | 警告               |
|  | 尺寸大號    |  | 處方產品                    |  | 最長使用 14 天        |
|  | 請遵守使用說明 |  | 不含鄰苯二甲酸酯 (DEHP、BBP、DBP) |  | 溫度限制             |
|  | 請參閱使用說明 |  | 進口商                     |  | 如果包裝破損，請勿使用本產品   |
|  | 不含天然乳膠  |  | 保持乾燥                    |  | 經銷商              |
|  | 單次使用    |  |                         |  |                  |

#### 操作說明

- 本面罩最長可使用 14 天。
- 本面罩僅供單一病患使用。
- 專供搭配以單管管路系統進行 NIV 療程的呼吸器與設備使用。
- 專供搭配外部氣流來源或呼吸器所提供的加壓氣體使用。
- 建議搭配 Fisher & Paykel Healthcare 非侵襲性加濕系統 F&P 850 或 F&P 950 使用，為病患輸送溫化氣體。
- 備註：**F&P 950 System 並非所有國家均有銷售。
- 請依據醫院規章棄置面罩。
- 使用者請注意：任何與本設備有關的嚴重事件均向您所在國家主管機關與當地 Fisher & Paykel Healthcare 代表報告。

#### 警告

- 務必隨時遵行妥善的病患監測（例如血氧飽和度）。未妥善監測病患（例如在氣流中斷的情況下）可能導致嚴重傷害或死亡。
- 請勿在經培訓的醫療人員無法妥善監測病患的醫院／機構環境外使用本面罩，以免導致嚴重傷害或死亡。
- 確認治療儀器（即呼吸器或氣流來源）正常運作（包括所有警報及安全系統）且供壓正確，以免導致再次吸入過多二氧化碳。
- 本面罩配有防室息閥 ，不可搭配雙管通氣裝置使用。搭配雙管通氣裝置使用可能會導致治療效果不佳。
- 請勿堵塞或嘗試密封通氣孔 。以免導致再次吸入過多二氧化碳。
- 請勿堵塞防室息閥開口 ，以免導致氣流中斷時再次吸入過多二氧化碳。
- 請每 14 天更換一次面罩，如果出現明顯損壞請提早更換，以免導致治療效果不佳。
- 請勿重複使用、浸泡、洗滌或消毒本面罩。避免與化學品、清潔劑或乾式洗手液接觸。重複使用或重處理面罩可能導致感染物質傳播、吸入微粒或治療效果不佳。
- 氧氣設備及療程具有引起火災的風險。請勿在火花或明火旁使用。
- 氧氣療程期間吸煙是危險行為，可能會引起火災而造成嚴重傷害。
- 僅使用標示與氧氣相容的乳液或藥膏，以避免火災及灼傷風險。
- 請勿潤滑接頭、連接處、管路或其他配件，以避免火災及灼傷的風險。

#### 佩戴說明

- 為病患挑選尺寸時，須將尺寸對照卡的細藍線置於兩眼之間，對齊眼睛高度。根據下巴的下唇下方位置，即可測得面罩的正確尺寸。
- 將面罩連接氣流來源。確保氣流來源已打開。
- 如果使用的氣流來源需要壓力回歸，請將壓力管線連接面罩上的壓力端口 。否則，請確保已蓋住壓力端口。
- 鬆開頭套帶扣 ，並將鬆開的頭套滑過病患頭上。
- 將頭套帶扣 接上面罩框架 。
- 調整上方頭套束帶 。若面罩框架 與額頭接觸，則代表束帶拉得太緊。
- 如果病患裝有口胃管或鼻胃管，請確保將其放置在整合式 TubeFit 區 下方以確實密封管路。
- 調整下方頭套束帶 。
- 將面罩輕輕往前拉，使密封圈 充氣膨脹，以貼合病患臉部，減少漏氣。

備註：根據需要重新調整頭套與面罩以達到確實密封。請記得將面罩輕輕往前拉，使密封圈 充氣膨脹。

#### 警告

- 使用前請移除所有包裝。包裝可能會堵塞氣體通路，導致治療效果不佳。
- 面罩如有損壞，請勿使用。使用損壞的面罩可能會導致治療效果不佳。
- 如果包裝破損或在使用前不慎打開，則請勿使用面罩。以免造成污染，進而導致感染。
- 確認病患的面罩尺寸正確。尺寸選擇不正確可能會導致治療效果不佳、壓力性損傷或眼睛感染。
- 僅經適當培訓的醫師或照護提供者才能為病患佩戴面罩並制定療程。由未經訓練的人員佩戴面罩可能會導致各種病患傷害，其中部分為嚴重傷害。
- 請勿將頭套束帶拉得太緊 。拉得太緊可能會導致面罩框架 接觸額頭，或密封圈 過度擠壓。這可能會導致壓力性損傷。

#### 備註

- 臉部毛髮、缺損牙齒與假牙以及面部結構不規則則可能會導致面罩無法正確佩戴或密封。

#### Hrvatski (Croatian)   hr

Bolnička maska za cijelo lice s prozračivanjem, verzija s antiasfiksijskim ventilom

#### NAMJENA

Maske Fisher & Paykel Healthcare za jednokratnu upotrebu namijenjene kao dodatak ventilatorima da se omogući primjena terapije neinvazivne ventilacije pozitivnim tlakom (NPPV - CPAP ili bifazno) na odraslim bolesnicima (> 30 kg) koji dišu samostalno, ali imaju problema s disanjem ili zatajenje disanja, a propisan im je NPPV. Masku smiju postavljati i terapiju primjenjivati obučeni zdravstveni radnici u bolničkom/ambulantnom okruženju s raspoloživim nadzorom bolesnika.

#### KONTRAINDIKACIJE

- Ova maska se ne bi trebala koristiti na bolesnicima:
  - koji imaju srčani ili plućni arrest ili tešku hemodinamičku neravnotežu
  - koji nisu pri svijesti, ne mogu samostalno disati, koji ne surađuju, ne reagiraju ili ne mogu sami ukloniti masku
  - koji imaju opstrukcije gornjih dišnih putova ili ne mogu izbacivati sekret (smanjeni refleks kašlja ili gutanja, jak refleks, epistaksu, hijatalnu herniju)
  - koji imaju obilni sekret, koji su u opasnosti od mučnine/povraćanja ili bi mogli udahnuti ispuvačano
  - koji su imali operativne zahvate, traume ili opekline na glavi i licu
  - koji imaju jako gastrointestinalno krvarenje ili barotraumu (nedrenirani pneumotoraks)
- Ako se pojave simptomi bilo kojeg od tih stanja, odmah obavistite terapiju.

#### NUSPOJAVE

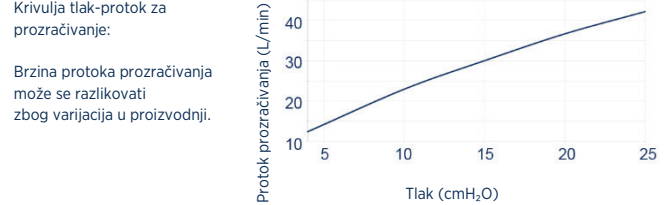
Nakon korištenja maske možete doživjeti sljedeće:

- crvenilo, nadraženost ili ozljedu uzrokovanu pritiskom
- nelagodu (nadraženost očiju, klaustrofobiju, insuflaciju želuca, šum, suhoću, začepljenost nosa, disinkroniju)
- aspiraciju tekućine prikupljene u maski.

Ako se pojavi bilo koji od gore navedenih simptoma, obratite se odgovarajućem liječniku.

#### TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

|                                                      |                                                                                |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Radni raspon tlaka:                                  | 4 – 25 cmH <sub>2</sub> O                                                      |
| Spojevi sučelja:                                     | ISO 5356-1 stožasti priključci                                                 |
| Prazni prostor maske:                                | <325 cm <sup>3</sup>                                                           |
| Antiasfiksijski ventil otvoren za atmosferski tlak:  | 0,24 cmH <sub>2</sub> O                                                        |
| Antiasfiksijski ventil zatvoren za atmosferski tlak: | 0,80 cmH <sub>2</sub> O                                                        |
| Otpor protoku kroz masku:                            | 0,26 cmH <sub>2</sub> O pri 50 L/min,<br>0,63 cmH <sub>2</sub> O pri 100 L/min |



- Ova maska nije proizvedena od lateksa od prirodne gume.
- Ova maska nije proizvedena od ftalata.

#### DEFINICIJE SIMBOLA

|  |                                              |  |                                              |  |                                                 |
|--|----------------------------------------------|--|----------------------------------------------|--|-------------------------------------------------|
|  | S prozračivanjem                             |  | Kataloški broj                               |  | Ovlašteni zastupnik za EU                       |
|  | Cijelo lice                                  |  | Broj serije                                  |  | Europska ocjena sukladnosti - TÜV SÜD           |
|  | Kompatibilno sa sustavom s jednom cijevi     |  | Datum i zemlja proizvodnje<br>MX Mexico      |  | Ovlašteni predstavnik za Ujedinjeno Kraljevstvo |
|  | Vrlo mala veličina                           |  | Proizvođač                                   |  | Ambalažni materijali                            |
|  | Mala veličina                                |  | Medicinski proizvod                          |  | Ovlašteni zastupnik za Švicarsku                |
|  | Srednja veličina                             |  | Datum isteka valjanosti                      |  | Upozorenje                                      |
|  | Velika veličina                              |  | Samo na liječnički recept                    |  | Maksimalna uporaba od 14 dana                   |
|  | Slijedite upute za uporabu                   |  | Nije proizvedeno od ftalata (DEHP, BBP, DBP) |  | Ograničenja temperature                         |
|  | Proučite upute za uporabu                    |  | Uvoznik                                      |  | Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno    |
|  | Nije proizvedeno od lateksa od prirodne gume |  | Čuvati na suhom                              |  | Distributer                                     |
|  | Samo za jednokratnu uporabu                  |  |                                              |  |                                                 |

#### UPUTE ZA RAD

- Ova je maska namijenjena upotrebi kroz najviše 14 dana.
- Ova se maska smije koristiti samo na jednom bolesniku.
- Za upotrebu s ventilatorima i uređajima koji isporučuju terapiju neinvazivnom ventilacijom (NIV) pomoću sustava protoka kroz jednu cijev.
- Za upotrebu sa stlačenim plinovima iz vanjskih izvora protoka ili iz ventilatora.
- Preporučuje se da se upotrebljava kao dio neinvazivnog sustava za ovlaživanje F&P 850 ili F&P 950™ tvrtke Fisher & Paykel Healthcare radi dovoda ovlaženih plinova do bolesnika.
- Napomena:** F&P 950 System ne mora biti dostupan u svim zemljama.
- Masku odložite u otpad prema bolničkom protokolom.
- Obavijest korisniku: Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodi u vezi s ovim uređajem trebate prijaviti nadležnom tijelu u vašoj zemlji i vašem lokalnom predstavniku tvrtke Fisher & Paykel Healthcare.

#### UPOZORENJA

- Bolesnika je potrebno cijelo vrijeme nadzirati na odgovarajući način, npr. pratiti zasićenost kisikom.
- Ako se bolesnika ne nadzire, npr. u slučaju prekida dotoka plina, može doći do teških ozljeda ili smrti.
- Nemojte koristiti ovu masku izvan bolnice/zdravstvene ustanove u kojoj je bolesnik odgovarajuće nadziran od strane obučenog medicinskog osoblja jer to može rezultirati ozbiljnim ozljedama ili smrću.
- Provjerite funkcionira li terapijski uređaj, odnosno ventilator ili izvor protoka, ispravno uključujući sve alarme i sigurnosne sustave te isporučuje li se iz njega ispravan tlak odnosno tlakovi. Ako to ne učinite, može doći do prekomjernog ponovnog udisanja ugljičnog dioksida.
- Ova maska ima antiasfiksijski venti te nije namijenjena upotrebi na sustavima ventilacije kroz dvije cijevi. Uporaba uz sustav ventilacije s dvije cijevi može dovesti do kompromitirane terapije.
- Nemojte blokirati ni pokušati zabrtviti rupe za prozračivanje . To može dovesti do prekomjernog .ponovnog udisanja ugljičnog dioksida
- Nemojte blokirati otvore antiasfiksijskog ventila . To može rezultirati prekomjernim ponovnim udisanjem ugljičnog dioksida u slučaju prekida protoka.
- Zamijenite masku svakih 14 dana ili prije ako primijetite zamjetna oštećenja. Ako to ne učinite, terapija može biti kompromitirana.
- Nemojte ponovno upotrebljavati, namakati, prati ni sterilizirati masku. Izbjegavajte kontakt proizvoda s kemikalijama, sredstvima za čišćenje ili dezinfekcijskim sredstvima za ruke. Ponovna uporaba ili prerada maske može dovesti do prijenosa zaraznih tvari, inhaliranja čestica ili kompromitirane terapije.
- Postoji rizik od požara povezan s opremom s kisikom i terapijom. Nemojte upotrebljavati blizu iskri ili otvorenog plamena.
- Pušenje tijekom terapije kisikom opasno je i postoji velika vjerojatnost da će uzrokovati ozbiljne ozljede od požara.
- Upotrebljavajte samo losione ili masti koji su označeni kao kompatibilni s kisikom kako biste izbjegli rizik od požara i opekline.
- Nemojte podmazivati pričvrсне elemente, priključke, cijevi ili drugu dodatnu opremu kako biste izbjegli opasnost od požara i opekline.

#### UPUTE ZA POSTAVLJANJE

- Određite potrebnu veličinu maske označavanjem tanke plave linije vodiča za veličinu između očiju u razini očiju. Ispravna veličina maske mjeri se ispod donje usne na bradi.
- Spojte masku na izvor protoka. Pazite da izvor protoka bude uključen.
- Ako koristite izvor protoka koji zahtijeva povratne informacije o tlaku, priključite tlačni vod na tlačni priključak na maski. U suprotnom, pazite da tlačni priključak bude začepljen.
- Otkopčajte kopču odnosno kopče okvira za glavu i povucite olabavljeni okvir za glavu preko bolesnikove glave.
- Spojte kopče okvira za glavu na okvir maske .
- Podesite gornje trake okvira za glavu . Ako okvir maske dolazi u dodir s čelom, trake su prejako stegnute.
- Ako bolesnik ima orogastričnu ili nazogastričnu sondu, pazite da sonda bude smještena ispod integrirane zone TubeFit™ kako bi prljanjanje oko sonde bilo dobro.
- Prilagodite donje trake okvira za glavu .
- Lagano povucite masku prema naprijed kako bi se brtva napuhnula i prilagodila bolesnikovu licu te smanjila curenje na minimalnu mjeru.

**Napomena:** prema potrebi ponovno prilagodite okvir za glavu i masku kako biste postigli dobro prljanjanje. Zapamtite da masku treba nježno povući prema naprijed da bi se brtva napuhala .

#### UPOZORENJA

- Prije upotrebe uklonite sve materijale za pakiranje. Ambalaža može začeptiti plinski put što može dovesti do kompromitirane terapije.
- Nemojte upotrebljavati masku ako je oštećena. Uporaba oštećene maske može dovesti do kompromitirane terapije.
- Nemojte upotrebljavati masku ako je ambalaža oštećena ili nenamjerno otvorena prije uporabe. To može dovesti do onečišćenja koje može dovesti do infekcije.
- Provjerite je li maska prave veličine za bolesnika. Neispravna veličina može dovesti do kompromitirane terapije, ozljeda uzrokovanih pritiskom, ili infekcije oka.
- Masku smije postavljati i terapiju primjenjivati samo zdravstveni djelatnik ili njegovatelj s odgovarajućom obukom. Postavljanje od strane neobučene osobe može dovesti do nastanka različitih ozljeda za bolesnika, od kojih su neke ozbiljne.
- Nemojte previše stezati trake okvira za glavu . Prekomjerno zatezanje može prouzročiti da okvir maske dodiruje čelo ili da se brtva stlači. To može uzrokovati ozljede uzrokovane pritiskom.

#### NAPOMENE

- Diake na licu, ispalj zubi ili zubne proteze, nepravilnosti u građi lica mogu ugroziti namještanje ili prljanjanje maske.



Ventilovaná nemocniční celoobličejová maska ve verzi s ventilem proti zadušení

#### ÚČEL POUŽITÍ

Masky společnosti Fisher & Paykel Healthcare určené pro jednoho pacienta jsou určeny k použití jako příslušenství k ventilátorům pro terapii pomocí neinvazivní přetlakové ventilace (NPPV) (CPAP nebo dvouúrovňová) 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.

#### KONTRAINDIKACE

Tato maska by neměla být používána u pacientů, kteří:

- mají srdeční nebo respirační zástavu nebo závažnou hemodynamickou nestabilitu,
- jsou v bezvědomí, neschopní spontánního dýchání, nespolupracují, nereagují nebo nejsou schopni sejmout masku,
- mají ucpané horní dýchací cesty nebo nejsou schopní vylučovat sekret (narušené kašláci 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 (nedrenovaný pneumotorax)

Jestliže se vyskytnou příznaky těchto stavů, ihned přerušte léčbu.

#### NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

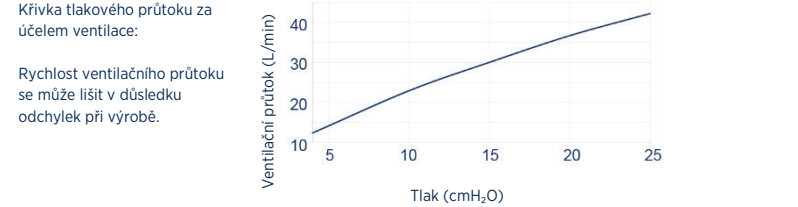
Po použití této masky můžete zaznamenat:

- zarudnutí, podráždění nebo poranění způsobené tlakem
- nepříjemné pocity (podráždění očí, klaustrofobie, žaludeční insuface, šum v uších, sucho v ústech, ucpaný nos, desynchronie)
- vdechnutí tekutiny zachycené v masce.

Pokud se objeví kterýkoli z výše uvedených příznaků, poradte se s příslušným lékařem.

#### TECHNICKÉ SPECIFIKACE

|                                                           |                                                   |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Rozsah pracovního tlaku:                                  | 4 – 25 cmH2O                                      |
| Přípojky rozhraní:                                        | Kuželové konektory ISO 5356-1                     |
| Mrtvý prostor masky:                                      | <325 cm <sup>3</sup>                              |
| Ventil proti zadušení otevřený vůči atmosférickému tlaku: | 0,24 cmH2O                                        |
| Ventil proti zadušení uzavřený vůči atmosférickému tlaku: | 0,80 cmH2O                                        |
| Průtoková rezistence masky:                               | 0,26 cmH2O při 50 L/min, 0,63 cmH2O při 100 L/min |



- Tato maska nebyla vyrobena s použitím přírodního kaučuku.
- Tato maska nebyla vyrobena s použitím ftalátů.

#### DEFINICE SYMBOLŮ

|  |                                       |  |                                     |  |                                              |
|--|---------------------------------------|--|-------------------------------------|--|----------------------------------------------|
|  | <b>Ventilovaná</b>                    |  | Katalogové číslo                    |  | Autorizovaný zástupce pro EU                 |
|  | Celoobličejová                        |  | Číslo šarže                         |  | Shoda se směrnicemi EU – TÜV SÜD             |
|  | Kompatibilní s jednodřicový m okruhem |  | Datum a země výroby<br>MX Mexico    |  | Autorizovaný zástupce pro Spojené království |
|  | Velikost extra malá                   |  | Výrobce                             |  | Obalové materiály                            |
|  | Velikost malá                         |  | Zdravotnický prostředek             |  | Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko          |
|  | Velikost střední                      |  | Datum vypršení použitelnosti        |  | Varování                                     |
|  | Velikost velká                        |  | Pouze na lékařský předpis           |  | Maximální doba použití 14 dnů                |
|  | Postupujte podle návodu k použití     |  | Neobsahuje ftaláty (DEHP, BBP, DBP) |  | Teplotní limity                              |
|  | Prostudujte si návod k použití        |  | Dovozce                             |  | Je-li obal poškozen, produkt nepoužívejte    |
|  | Neobsahuje přírodní kaučuk            |  | Uchovávejte v suchu                 |  | Distributor                                  |
|  | Na jedno použití                      |  |                                     |  |                                              |

#### POKYNY K OBSLUZE

- Tato maska je určena k použití po dobu maximálně 14 dní.
- Tato maska je určena k použití jediným pacientem.
- Určeno k použití s ventilátory a přístroji pro terapii neinvazivní ventilace (NIV) s využitím systému s jednodřicovým okruhem.
- Určeno k použití se stlačenými plyny z externího zdroje průtoku nebo ventilátoru.
- Doporučuje se používat jako součást neinvazivních systémů zvlhčování vzduchu Fisher & Paykel Healthcare F&P 850 nebo F&P 950™, které dodávají pacientovi zvlhčené plyny.
- Poznámka:** F&P 950 System nemusí být dostupný ve všech zemích.
- Masku zlikvidujte v souladu s předpisy nemocnice.
- Upozornění pro uživatele: Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu, ke které došlo v souvislosti s tímto přístrojem, je třeba nahlásit příslušnému orgánu ve vaší zemi a místnímu zástupci společnosti Fisher & Paykel Healthcare.

#### VAROVÁNÍ

- Vždy je nutné zajistit řádné monitorování pacienta, např. saturaci kyslíkem. Nedodržení monitorování pacienta, např. v případě přerušení průtoku, může mít za následek vážnou újmu nebo smrt.
- Nepoužívejte tuto masku mimo nemocniční/institucionální prostředí, kde je pacient pod adekvátním dohledem vyškoleného zdravotnického personálu, protože by mohlo dojít k vážné újmě na zdraví nebo smrti.
- Zkontrolujte, zda terapeutický prostředek, tj. ventilátor nebo zdroj průtoku, včetně všech alarmů a bezpečnostních systémů, funguje správně a zda vytváří správný tlak. V opačném případě může dojít k nadměrnému zpětnému vdechování oxidu uhličitého.
- Tato maska je vybavena ventilem proti zadušení **H** a není určena k použití s dvouhadicovými systémy. Použití s dvouhadicovým okruhem může vést k narušení léčby.
- Ventilační otvory neblokujte ani je neutěšujte **I**. V opačném případě může dojít k nadměrnému zpětnému vdechování oxidu uhličitého.
- Neblokujte průduchy ventilu proti zadušení **G**. V případě přerušení průtoku může dojít k nadměrnému vdechování oxidu uhličitého.
- Masku vyměňte každých 14 dní nebo dříve, pokud dojde k viditelnému poškození. V opačném případě hrozí narušení terapie.
- Tuto masku nepoužívejte opakovaně, nenamáčejte, nemyjte ani nesterilizujte. Zamezte kontaktu s chemikáliemi, čistícími prostředky nebo dezinfekčními prostředky na ruce. Opakované použití nebo recyklace masky může mít za následek přenos infekce, vdechnutí částic nebo narušení léčby.
- Kyslíkové přístroje a terapie představují riziko požáru. Nepoužívejte v dosahu jisker nebo v blízkosti otevřeného ohně.
- Kouření během kyslíkové terapie je nebezpečné a může vést k vážnému úrazu způsobenému požárem.
- Abyste se vyhnuli riziku požáru a popálení, používejte pouze krémy nebo masti, které jsou označeny jako kompatibilní s kyslíkem.
- Abyste předešli riziku požáru a popálení, nepromazávejte šroubení, přípojky, hadice ani jiné příslušenství.

#### POKYNY PRO INSTALACI

- Určete velikost pacienta vyrovnáním tenké modré linky vodítka pro měření velikosti mezi očima v úrovni očí. Správná velikost masky je měřena těsně pod spodní ret na bradě.
- Připojte masku ke zdroji průtoku. Zkontrolujte, zda je zdroj průtoku zapnutý.
- Pokud používáte zdroj průtoku, který vyžaduje tlakovou zpětnou vazbu, připojte tlakové vedení k tlakovému portu **J** na masce. Jinak zajistíte, aby byl tlakový port uzavřen.
- Uvolněte klip(y) hlavového dílu **A** a posuňte uvolněný hlavový díl přes hlavu pacienta.
- Připněte klip(y) hlavového dílu **A** k rámu masky **B**.
- Upravte horní femínky hlavového dílu **C**. Pokud se rám masky **B** dotýká čela, jsou femínky příliš utažené.
- Pokud má pacient orogastrickou nebo nazogastrickou hadici, je nutné zajistit, aby byla hadice umístěna pod integrovanou zónou TubeFit™, **D** aby bylo dosaženo dobrého utěsnění kolem hadice.
- Upravte dolní femínky hlavového dílu **E**.
- Pro minimalizaci netěsnosti masku jemně natáhnout směrem dopředu a nechte těsnění **F** nafouknout tak, aby se přizpůsobilo obličeji pacienta.

**Poznámka:** Abyste dosáhli dobrého utěsnění, podle potřeby hlavový díl a masku upravte. Pro nafouknutí těsnění nezapomeňte masku jemně natáhnout směrem dopředu **F**.

#### VAROVÁNÍ

- Před použitím odstraňte všechny části obalu. Obal může ucpat průchod plynu, což může vést k narušení terapie.
- Masku nepoužívejte, pokud je poškozená. Použití poškozené masky může vést k narušení léčby.
- Masku nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo neúmyslně otevřený před použitím. Mohlo by dojít ke kontaminaci a následné infekci.
- Zkontrolujte, zda má maska správnou velikost pro daného pacienta. Nesprávné určení velikosti může mít za následek narušení léčby, poranění způsobené tlakem nebo oční infekci.
- Masku smí nasazovat a terapii provádět pouze řádně vyškolení lékaři nebo pečovatelé. Nasazení masky nevyškolenou osobou může pacientovi způsobit různá poranění, z nichž některá mohou být závažná.
- Popruhy hlavového dílu příliš neutahujte **C** **E**. Přílišné utažení může způsobit, že se rám masky **B** dotkne čela nebo že těsnění **F** bude příliš stlačené. To může vést k poranění způsobenému tlakem.

#### POZNÁMKY

- Vousy, chybějící zuby a zubní protézy a nepravidelnosti ve struktuře obličeje mohou narušovat přiléhavost nebo těsnost masky.

#### Dansk (Danish)

Ventileret full face ansigtsmaske til hospitalsbrug med anti-asphyxia-ventil

#### TILSIGTET BRUG

Fisher & Paykel Healthcare-maskerne til brug på en enkelt patient er beregnet til brug som tilhører til respiratorer for at 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 eller respirationssvigt, som har fået ordineret NPPV. Maskerne skal sættes på og behandlingen vedligeholdes af uddannede fagfolk i et hospitals-/institutionsmiljø under etableret overvågning af patienten.

#### KONTRAINDIKATIONER

Masken må ikke bruges på patienter, der:

- har hjerte- eller åndedrætsstop eller kraftig hæmodynamisk ustabilitet
- ikke er ved bevidsthed, ikke kan trække vejret spontant, er uvillige, ikke reagerer eller ikke er i stand til at fjerne masken
- har en obstruktion i de øvre luftveje eller ikke kan fjerne sekret (reduceret hoste- eller synkerefleks, excessiv reflux, næseblod, hiatushernie)
- har store mængder sekret, risiko for kvalme/opkastning eller høj risiko for aspiration af opkast
- har været udsat for hoved- eller ansigtskirurgi, traume eller forbrændinger
- har kraftig, øvre gastrointestinal blødning eller barotraume (udrænet pneumothorax). Stop omgående behandlingen, hvis der opstår symptomer på disse tilstande.

#### BIVIRKNINGER

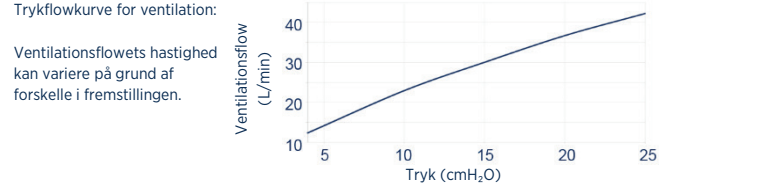
Efter brug af denne maske kan du opleve:

- rødmen, irritation eller trykskade
- ubehag (øjenirritation, klaustrofobi, gastrisk insufflation, støj, tørhed, nasalkongestion, desynkronisering)
- aspiration af væske, der er opsamlet i masken.

Kontakt den relevante læge, hvis et af ovenstående symptomer forekommer.

#### TEKNISKE SPECIFIKATIONER

|                                                   |                                                   |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Driftstrykområde:                                 | 4-25 cmH2O                                        |
| Interfaceforbindelser:                            | ISO 5356-1 koniske konnektorer                    |
| Maskens deadspace:                                | <325 cm <sup>3</sup>                              |
| Anti-asphyxia-ventil åben til atmosfærisk tryk:   | 0,24 cmH2O                                        |
| Anti-asphyxia-ventil lukket til atmosfærisk tryk: | 0,80 cmH2O                                        |
| Flowmodstand gennem maske:                        | 0,26 cmH2O ved 50 L/min, 0,63 cmH2O ved 100 L/min |



- Denne maske er ikke fremstillet med naturlig gummilatex.
- Denne maske er ikke fremstillet med ftalater.

#### SYMBOLFORKLARING

|  |                                          |  |                                                |  |                                                |
|--|------------------------------------------|--|------------------------------------------------|--|------------------------------------------------|
|  | Ventileret                               |  | Katalognummer                                  |  | Autoriseret repræsentant i EU                  |
|  | Full face                                |  | Batchnummer                                    |  | Europæisk overensstemmelse – TÜV SÜD           |
|  | Kompatibel med enkeltslange              |  | Fremstillingsdato og -land<br>MX Mexico        |  | Autoriseret repræsentant i Storbritannien      |
|  | Størrelse Extra Small (ekstra lille)     |  | Fabrikant                                      |  | Emballagemateri aler                           |
|  | Størrelse Small (lille)                  |  | Medicinsk enhed                                |  | Autoriseret repræsentant i Schweiz             |
|  | Størrelse Medium (mellem)                |  | Udløbsdato                                     |  | Advarsel                                       |
|  | Størrelse Large (stor)                   |  | Receptpligtig                                  |  | Maksimalt 14 dages brug                        |
|  | Følg brugsanvisningen                    |  | Ikke fremstillet med ftalater (DEHP, BBP, DBP) |  | Temperaturgrænser                              |
|  | Se brugsanvisningen                      |  | Importør                                       |  | Brug ikke produktet, hvis pakken er beskadiget |
|  | Ikke fremstillet med naturlig gummilatex |  | Opbevares tørt                                 |  | Distributør                                    |
|  | Til engangsbrug                          |  |                                                |  |                                                |

#### BETJENINGSVEJLEDNING

- Denne maske er beregnet til at blive brugt i maksimalt 14 dage.
- Denne maske er beregnet til brug på en enkelt patient.
- Til brug sammen med respiratorer og enheder, der leverer non-invasiv ventilationsbehandling (NIV) via et enkeltslangesystem.
- Til brug sammen med gasser under tryk fra en ekstern flowkilde eller respirator.
- Anbefales til brug som en del af Fisher & Paykel Healthcares non-invasive befugtningssystemer F&P 850 eller F&P 950™ til levering af befugtede gasser til patienten.
- Bemærk:** .F&P 950 System fås muligvis ikke i alle lande
- Bortskaf masken i henhold til hospitalets protokol.
- Bemærkning til bruger: Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal rapporteres til det bemyndigede organ i dit land og til din lokale Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant.

#### ADVARSLER

- Passende patientmonitorering, f.eks. iltmætning, skal altid overholdes. Manglende monitorering af patienten, f.eks. i tilfælde af afbrydelse af flow, kan resultere i alvorlig personskade eller død.
- Brug ikke denne maske uden for et hospitals-/institutionsmiljø, hvor patienten overvåges tilstrækkeligt af uddannet medicinsk personale, da dette kan resultere i alvorlig skade eller død.
- Kontrollér, at behandlingsenheden, dvs. respirator eller flowkilde, inkl. alle alarmer og sikkerhedssystemer fungerer korrekt og leverer det/de korrekte tryk. Hvis dette ikke gøres, kan det resultere i genindånding af for meget kuldioxid.
- Denne maske er udstyret med en anti-asphyxia-ventil **H** og er ikke beregnet til brug med ventilationssystemer med dobbeltslange. Brug med ventilationssystemer med dobbeltslange kan resultere i kompromitteret behandling.
- Undgå at blokere eller forsøge at forsegle ventilationshullerne **I**. Denne anvendelse kan medføre for høj genindånding af kuldioxid.
- Bloker ikke anti-asphyxia-ventilens huller **G**. Dette kan medføre genindånding af for meget kuldioxid i tilfælde af flowforstyrrelser.
- Udskift masken hver 14. dag eller før, hvis der opstår mærkbar skade. Manglende overholdelse af dette kan medføre kompromitteret behandling.
- Denne maske må ikke genbruges, lægges i blod, vaskes eller steriliseres. Undgå kontakt med kemikalier, rengøringsmidler eller håndrensemidler. Genbrug eller genklargøring af masken kan resultere i overførsel af smitsomme stoffer, indånding af partikler eller kompromitteret behandling.
- Der er brandfare forbundet med iltudstyr og -behandling. Må ikke bruges tæt på gnister eller åben ild.
- Rykning under iltbehandling er farligt og vil sandsynligvis resultere i alvorlige brandskader.
- Brug kun lotioner eller salver, der er mærket som iltkompatible, for at undgå risiko for brand og forbrændinger.
- Beslag, tilsluttere, slanger eller andet tilbehør må ikke smøres for at undgå fare for ild og forbrændinger.

#### ANVISNINGER VEDRØRENDE TILPASNING

- Find patientens korrekte maskestørrelse ved at placere størrelsesmålerens tynde blå linje ud for området mellem patientens øjne. Den korrekte maskestørrelse måles lige under underlæben på hagen.
- Slut masken til flowkilden. Kontrollér, at der er tændt for flowkilden.
- Hvis der anvendes en flowkilde, som kræver trykfeedback, skal trykslangen sluttes til trykporten **J** på masken. Ellers det skal sikres, at trykporten er lukket.
- Åbn headgearets spænde(r), **A** og lad det løse headgear glide ned over patientens hoved.
- Forbind headgeadets spænde(r) **A** med maskestellet **B**.
- Juster headgearets øverste stropper **C**. Hvis maskestellet **B** rører patientens pande, er det et tegn på, at stropperne er for stramme.
- Hvis patienten har en orogastrisk eller nasogastrisk sonde, skal det sikres, at sonden er placeret under den integrerede TubeFit™ zone, **D** så der opnås en god tætning omkring sonden.
- Juster headgearets nederste stropper **E**.
- Træk forsigtigt masken fremad, så tætningen **F** fyldes med luft og kan tilpasses til patientens ansigt for at minimere lækage.

**Bemærk:** Juster headgearet og masken igen efter behov for at opnå en god tætning. Husk at trække masken forsigtigt fremad for at fylde tætningen med luft **F**.

#### ADVARSLER

- Fjern al emballage før brug. Emballagen kan okkludere luftvej, hvilket kan resultere i kompromitteret behandling.
- Brug ikke masken, hvis masken er beskadiget. Brug af en beskadiget maske kan resultere i kompromitteret behandling.
- Masken må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet utilsigtet før brug. Dette kan resultere i kontaminering, der fører til infektion.
- Kontrollér, at maskens størrelse passer til patienten. Forkert størrelse kan resultere i kompromitteret behandling, trykskader eller øjeninfektion.
- Det er kun godkendte, uddannede læger eller behandlere, der må tilpasse masken og iværksætte behandlingen. Tilpasning af en ikke-uddannet person kan resultere i en række patientskader, hvoraf nogle er alvorlige.
- Undgå at stramme headgearets stropper for meget **C** **E**. Overspænding kan resultere i, at maskestellet kommer i **B** kontakt med panden, eller **F** at tætningen presses for kraftigt sammen. Dette kan forårsage trykskader.

#### BEMÆRKNINGER

- Ansigtshår, manglende tænder og proteser og uregelmæssig ansigtsstruktur kan forringe maskens pasform eller tætning.

## Nederlands (Dutch) nl

Geventileerd Full face-masker, versie met anti-asfyxieklep 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 therapie moet worden gecontroleerd door getrainde artsen in een ziekenhuis/instelling waar patiëntbewaking mogelijk is.

### CONTRA-INDICATIES

Dit masker niet gebruiken bij patiënten:

- die een hart- of ademhalingsstilstand, of ernstige hemodynamische instabiliteit hebben
- 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, hiatushernia)
- 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 therapie onmiddellijk worden gestaakt.

### BIJWERKINGEN

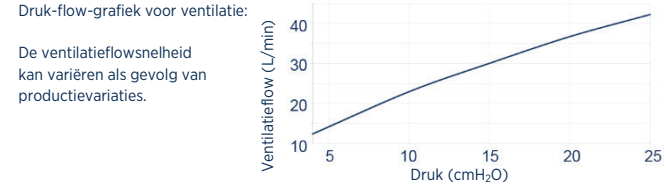
Na gebruik van dit masker kunt u last krijgen van:

- roodheid, irritatie of drukletsel
- ongemak (oogirritatie, claustrofobie, maaginsufflatie, lawaai, uitdroging, neusverstopping, desynchronie)
- aspiratie van vloeistof die zich in het masker ophoopt.

Raadpleeg de juiste arts als een van de bovenstaande symptomen optreedt.

### TECHNISCHE SPECIFICATIES

|                                                    |                                                                             |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Bedrijfsdrukbereik:                                | 4 – 25 cmH <sub>2</sub> O                                                   |
| Interface-aansluitingen:                           | ISO 5356-1 conische connectoren                                             |
| Dode ruimte masker:                                | <325 cm³                                                                    |
| Anti-asfyxieklep open voor atmosferische druk:     | 0,24 cmH <sub>2</sub> O                                                     |
| Anti-asfyxieklep gesloten voor atmosferische druk: | 0,80 cmH <sub>2</sub> O                                                     |
| Weerstand tegen flow via masker:                   | 0,26 cmH <sub>2</sub> O bij 50 L/min, 0,63 cmH <sub>2</sub> O bij 100 L/min |



- Dit masker is niet vervaardigd met natuurrubberlatex.
- Dit masker is niet vervaardigd met ftalaten.

### BETEKENIS VAN SYMBOLEN

|  |                                             |  |                                                |  |                                                    |
|--|---------------------------------------------|--|------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------|
|  | Met ventilatie                              |  | Catalogusnumme r                               |  | Bevoegd vertegenwoordig er van de Europese Unie    |
|  | Full Face                                   |  | Batchnummer                                    |  | Europese conformiteit - TÜV SÜD                    |
|  | Compatibel met één slang                    |  | Datum en land van vervaardiging<br>MX Mexico   |  | Bevoegd vertegenwoordig er van het VK              |
|  | Maat Extra Small                            |  | Fabrikant                                      |  | Verpakkingsmate rialen                             |
|  | Maat Small                                  |  | Medisch apparaat                               |  | Bevoegd vertegenwoordig er van Zwitserland         |
|  | Maat Medium                                 |  | Vervaldatum                                    |  | Waarschuwing                                       |
|  | Maat Large                                  |  | Alleen op voorschrift                          |  | Maximaal gebruik 14 dagen                          |
|  | Volg de gebruiksaanwijzi ng                 |  | Niet vervaardigd met ftalaten (DEHP, BBP, DBP) |  | Temperatuurgren zen                                |
|  | Raadpleeg de gebruiksaanwijzi ng            |  | Importeur                                      |  | Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is |
|  | Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex |  | Droog houden                                   |  | Distributeur                                       |
|  | Voor eenmalig gebruik                       |  |                                                |  |                                                    |

### GEBRUIKSISTRUCTIES

- Dit masker is bedoeld voor maximaal 14 dagen gebruik.
- Dit masker is bedoeld voor éénmalig patiëntgebruik.
- Voor gebruik met beademingstoestellen en apparaten die NIV-therapie toedienen via een single-limb circuit-systeem.
- Voor gebruik met gasSEN onder druk van een externe flowbron of beademingstoestel.
- Aanbevolen voor gebruik als onderdeel van de niet-invasieve bevochtigingssystemen F&P 850 of F&P 950™ van Fisher & Paykel Healthcare voor het toedienen van bevochtigde gasSEN aan de patiënt.
- Opmerking:** HetF&P 950-systeem is mogelijk niet in alle landen beschikbaar.
- Voer het masker af volgens het ziekenhuisprotocol.
- Mededeling aan de gebruiker: Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot dit apparaat moet worden gemeld aan de bevoegde autoriteit in uw land en uw lokale Fisher & Paykel Healthcare-vertegenwoordiger.

### ⚠ WAARSCHUWINGEN

- Patiënten moeten te allen tijde op geschikte wijze worden bewaakt, bijv. zuurstofsaturatie. Het niet bewaken van de patiënt, bijv. bij onderbreking van de flow, kan resulteren in ernstig letsel of overlijden.
- Gebruik dit masker niet buiten een ziekenhuis-/instellingsomgeving waar de patiënt adequaat wordt bewaakt door opgeleid medisch personeel, aangezien dit kan leiden tot ernstig letsel of overlijden.
- Controleer of het therapieapparaat, d.w.z. beademingstoestel of flowbron, inclusief alle alarmen en veiligheidssystemen correct functioneert en de juiste druk(ken) levert. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot het overmatig inademen van uitgeademde kooldioxide.
- Dit masker is voorzien van een anti-asfyxieklep en is niet bedoeld voor gebruik met beademingssystemen met twee slangen. Gebruik met beademingstoestellen met twee slangen kan de therapie in het gedrang brengen.
- Blokkeer de ventilatieopeningen niet en probeer ze niet af te dichten . Dit kan leiden tot het overmatig inademen van uitgeademde kooldioxide.
- Blokkeer de openingen in de anti-asfyxieklep niet . Dit kan leiden tot het overmatig inademen van uitgeademde kooldioxide wanneer de flow is onderbroken.
- Vervang het masker om de 14 dagen of eerder als er zichtbare schade optreedt. Het nalaten hiervan kan de therapie in het gedrang brengen.
- Dit masker niet hergebruiken, weken, wassen of steriliseren. Vermijd contact met chemische stoffen, schoonmaakmiddelen en handontsmettingsmiddelen. Hergebruik of hersteriliseren van het masker kan leiden tot overdracht van infectieuze stoffen, inademing van deeltjes kan de therapie in het gedrang brengen.
- Er bestaat brandgevaar in verband met zuurstofapparatuur en -therapie. Niet gebruiken in de buurt van vonken of open vuur.
- Roken tijdens zuurstoftherapie is gevaarlijk en kan leiden tot ernstig letsel door brand.
- Gebruik alleen lotions of zalven die als zuurstofcompatibel zijn gekenmerkt om het risico van brand en brandwonden te vermijden.
- Smeer geen verbindingen, aansluitingen, slangen of andere accessoires om het risico op brand en brandwonden te voorkomen.

### INSTRUCTIES VOOR HET AANBRENGEN

- Meet het masker bij de patiënt aan door de dunne 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.
- Sluit het masker aan op de flowbron. Controleer of de flowbron aan staat.
- Als u een flowbron gebruikt die druk-feedback vereist, sluit de druklijn dan aan op de drukpoort op het masker. In andere gevallen moet u controleren of de drukopening afgesloten is met een dop.
- Maak het/de hoofdbandklemmetje(s) los en schuif de losse hoofdband over het hoofd van de patiënt.
- Maak het/de hoofdbandklemmetje(s) vast aan het maskerframe .
- Verstel de bovenste bandjes van de hoofdband . Als het maskerframe contact maakt met het voorhoofd, betekent dit dat de bandjes te strak zijn aangetrokken.
- Als de patiënt een orogastrische of nasogastrische sonde heeft, controleer dan of de sonde onder de geïntegreerde TubeFit™-zone is geplaatst om een goede afdichting rond de sonde te bereiken.
- Verstel de onderste bandjes van de hoofdband .
- 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 de hoofdband en het 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 .

### ⚠ WAARSCHUWINGEN

- Verwijder vóór gebruik alle verpakkingsmaterialen. De verpakking kan de gasroute afsluiten en kan de therapie in het gedrang brengen.
- Gebruik het masker niet als het masker beschadigd is. Gebruik van een beschadigd masker kan de therapie in het gedrang brengen.
- Gebruik het masker niet als de verpakking is beschadigd of per ongeluk is geopend vóór gebruik. Dit kan leiden tot besmetting, wat kan leiden tot infectie.
- Controleer of het masker de juiste maat heeft voor de patiënt. Onjuiste maatbepaling kan de therapie in het gedrang brengen en drukwonden of oogontsteking veroorzaken.
- Alleen goed opgeleide artsen of zorgverleners mogen het masker aanpassen en de therapie instellen. Aanpassing door een ongetrainde persoon kan leiden tot allerlei soorten schade voor de patiënt, waarvan sommige ernstig zijn.
- Trek de bandjes van de hoofdband niet te strak . Te strak aantrekken kan ertoe leiden dat het maskerframe het voorhoofd raakt of dat de afdichting te veel wordt samengedrukt. Dit kan drukwonden veroorzaken.

### OPMERKINGEN

- Gezichtshaar, ontbrekende tanden en kunstgebit en een onregelmatige gezichtsstructuur kunnen de afdichting van het masker op het gezicht bemoeilijken.

## Eesti keel (Estonian) et

Haiglas kasutatav ventileeritav täisnäomask, lämbumisvastase klapiga versioon

### KASUTUSOTSTARVE

Ühel patsiendil kasutatavad Fisher & Paykel Healthcare'i maskid on ette nähtud kasutamiseks ventilaatorite lisatarvikuna, et võimaldada mitteinvasiivset positiivse rõhuga ventileerimisravi (NPPV - CPAP või kahetasandiline) spontaanselt hingavatel täiskasvanud patsientidel (>30 kg), kellel on respiratoorne puudulikkus või respiratoorne võimetus ja kellele on määratud NPPV. Maske peavad paigaldama ja ravi teostama koolitatud meditsiinitöötajad haiglas/asutuses, kus toimub patsiendi jälgimine.

### VASTUNÄIDUSTUSED

Maski ei tohi kasutada patsientidel:

- kellel on südame või hingamisseiskus või tugev hemodünaamiline ebastabiilsus;
- kes on teadvusetu, ei suuda spontaanselt hingata, ei täida käsklusi, ei reageeri või kes ei suuda ise maski eemaldada;
- kellel on ülemiste hingamisteede obstruktsioon või võimetus eemaldada eritisi (vähenenud kõha- või neelamisrefleksid, liigne refluks, ninaverejooks, söögitoru song);
- kellel esineb ohtralt eritisi, võib esineda iiveldust/oksendamist või esineb okse aspiratsioonioht;
- kellel on olnud pea- või näooperatsioon, trauma või põletus;
- kellel on raske seedetrakti ülaosa verejooks või barotrauma (dreeneerimata pneumotooraks). Kui ilmnevad nende seisundite sümptomid, katkestage ravi kohe.

### KÕRVALTOIMED

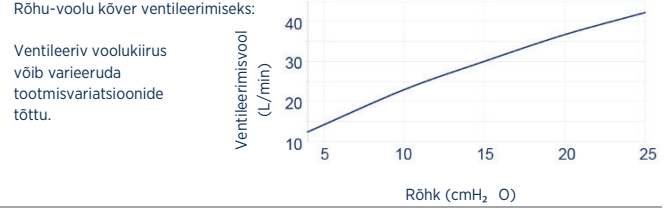
Pärast kasutamist võib patsient kogeda järgmist:

- punetus, ärritus või survevigastus;
- ebamugavustunne (silmaärritus, klaustrofobia, kõhupuhitus, müra, kuivus, ninakinnisus, desünn Kroonus);
- maski kogunenud vedeliku aspiratsioon.

Kui ilmneb mõni ülalnimetatud sümptomitest, pöörduge asjakohase meditsiinitöötaja poole.

### TEHNILISED ANDMED

|                                                         |                                                                                   |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Töörõhu vahemik:                                        | 4–25 cmH <sub>2</sub> O                                                           |
| Liidese ühendused:                                      | ISO 5356-1 koonilised liitmikud                                                   |
| Maski tühi ruum:                                        | <325 cm³                                                                          |
| Lämbumisvastane klapp, mis on avatud atmosfäärirõhule:  | 0,24 cmH <sub>2</sub> O                                                           |
| Lämbumisvastane klapp, mis on suletud atmosfäärirõhule: | 0,80 cmH <sub>2</sub> O                                                           |
| Vastupanu maski läbivale voolule:                       | 0,26 cmH <sub>2</sub> O 50 L/min juures, 0,63 cmH <sub>2</sub> O 100 L/min juures |



- Maski valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit.
- Maski valmistamisel ei ole kasutatud ftalaate.

### SÜMBOLITE TÄHENDUSED

|  |                                                          |  |                                                         |  |                                           |
|--|----------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------|
|  | Ventileeritud                                            |  | Katalooginumber                                         |  | Volitatud esindaja ELis                   |
|  | Täisnäopind                                              |  | Partii number                                           |  | Vastavus Euroopa nõuetele – TÜV SÜD       |
|  | Üheharulisega ühilduv                                    |  | Tootmise kuupäev ja riik<br>MX Mexico                   |  | Volitatud esindaja ÜKS                    |
|  | Suurus eriti väike (XS)                                  |  | Tootja                                                  |  | Pakkematerjalid                           |
|  | Suurus väike (S)                                         |  | Meditsiiniseade                                         |  | Volitatud esindaja Šveitsis               |
|  | Suurus keskmine (M)                                      |  | Aegumiskuupäev                                          |  | Hoiatus                                   |
|  | Suurus suur (L)                                          |  | Ainult retsepti alusel                                  |  | Maksimaalne kasutusaeag 14 päeva          |
|  | Järgige kasutusjuhendit                                  |  | Valmistamisel ei ole kasutatud ftlaate (DEHP, DBP, BBP) |  | Temperatuuripiir angud                    |
|  | Tutvuge kasutusjuhendiga                                 |  | Importija                                               |  | Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud |
|  | Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit |  | Hoida kuivana                                           |  | Levitaja                                  |
|  | Ühekordseks kasutamiseks                                 |  |                                                         |  |                                           |

### KASUTUSJUHISED

- Mask on ette nähtud kasutamiseks maksimaalselt 14 päeva.
- Mask on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil.
- Kasutamiseks koos NIV-ravi ventilaatorite/seadmetega, mis kasutavad üheharulist tsirkulatsioonisüsteemi.
- Kasutamiseks välisest vooluallikast või ventilaatorist saadavate survestatud gaasidega.
- Soovitav kasutada Fisher & Paykel Healthcare'i mitteinvasiivse niisutussüsteemi F&P 850 või F&P 950™ osana niisutatud gaaside manustamiseks patsiendile.
- Märkus.** F&P 950 System ei pruugi kõikides riikides saadaval olla.
- Kõrvaldage mask haigla eeskirjade järgi.
- Teade kasutajale. Igast seadmega seotud ohujuhtumist tuleb teatada teie riigi pädevale asutusele ja kohalikule Fisher & Paykel Healthcare'i esindajale.

### ⚠ HOIATUSED

- Patsiendi seisundit (nt hapnikuküllastust) tuleb kogu aeg nõuetekohaselt jälgida. Patsiendi tähelepanuta jätmine (nt gaasivoolu katkemise korral) võib viia raskete vigastuste või surmani.
- Ärge kasutage seda maski väljaspool haiglat/raviasutust, kus patsient on koolitatud meditsiinipersonali poolt adekvaatselt jälgitav, sest see võib põhjustada raskeid vigastusi või surma.
- Veenduge, et raviseade, st ventilaator või vooluallikas, sh kõik alarimid ja ohutusüsteemid töötavad korralikult ning et see varustab õiget rõhku (rõhke). Vastasel juhul võib tagajäreks olla liigne süsinikdioksiidi tagasihingamine.
- See mask on varustatud lämbumisvastase klapiga ja ei ole mõeldud kasutamiseks kaheharulise ventilatsiooniga. Kasutamine kaheharulise ventilatsiooniga võib põhjustada ravihäireid.
- Ärge blokeerige ega püüdke ventilatsioonivavasid sulgeda . See võib põhjustada liigse süsinikdioksiidi tagasihingamise.
- Ärge blokeerige lämbumisvastase klapi avasid . See võib põhjustada liigse süsinikdioksiidi tagasihingamise vooluhäirete korral.
- Asendage mask iga 14 päeva järel või varem, kui ilmneb märgatav kahjustus. Selle tegemata jätmine võib ravi kahjustada.
- Ärge taaskasutage, leotage, peske ega steriliseerige seda maski. Vältige kokkupuudet kemikaalide, puhastusvahendite või kätepuhastusvahenditega. Maski taaskasutamine või taastõõtlemine võib põhjustada nakkusohutike ainete ülekandumist, tahkete osakeste sissehingamist või ravi ohustada.
- Hapnikuseadmete ja -raviga on seotud tulekahju oht. Ärge kasutage sädemete või lahtise tule läheduses.
- Suitsetamine hapnikuravi ajal on ohtlik ja see võib põhjustada tõsiseid vigastusi tulekahju tõttu.
- Tulekahju ja põletuste ohu vältimiseks kasutage ainult hapnikuga kokkusobivaid vedelikke või salve.
- Tulekahju ja põletuste vältimiseks ärge määrige liitmikke, ühendusi, voolikuid ega muid lisatarvikuid.

### PAIGALDUSJUHISED

- Määrake patsiendi suurus, joondades suuruse määramisvahendi õhukese sinise joone silmade vahele silmade kõrgusel. Maski õiget suurust mõõdetakse vahetult alahuule alt lõualt.
- Ühendage mask vooluallikaga. Veenduge, et vooluallikas on sisse lülitatud.
- Kui kasutate rõhu tagasisidet nõudvat vooluallikat, ühendage rõhuvoolik maski rõhupordiga. Vastasel juhul veenduge, et rõhuava on suletud.
- Vabastage pearihma klamber (klambrid) ja libistage lahtine peakinnitus üle patsiendi pea.
- Ühendage pearihma klamber (klambrid) maski raamiga .
- Reguleerige peakinnituse ülemised rihmad . Kui maski raam puudutab otsmikku, tähendab see, et rihmad on ülepingutatud.
- Kui patsiendil on orogastraalne või nasogastraalne toru, veenduge, et toru oleks asetatud integreeritud TubeFit™ tsooni alla, et saavutada toru ümber hea tihend.
- Reguleerige peakinnituse alumised rihmad .
- Tõmmake maski ettevaatlikult ettepoole, võimaldades tihendil täituda, et see saaks lekke minimeerimiseks kohanduda patsiendi näoga.

**Märkus.** Reguleerige pearihmu ja maski uuesti vastavalt vajadusele, et saavutada hea tihend. Ärge unustage maski ettevaatlikult ettepoole tõmmata, et täita tihend .

### ⚠ HOIATUSED

- Enne kasutamist eemaldage kogu pakkematerjal. Pakend võib sulgeda gaasiteed, mille tulemuseks on ravihäired.
- Ärge kasutage maski, kui mask on kahjustatud. Kahjustatud maski kasutamine võib põhjustada ravihäireid.
- Ärge kasutage maski, kui pakend on enne kasutamist kahjustatud või kogemata avatud. See võib põhjustada saastumist, mis võib põhjustada infektsiooni.
- Kontrollige, kas mask on patsiendi jaoks õiges suuruses. Vale suurus võib ohustada ravi, põhjustada survevigastusi või silmainfektsiooni.
- Maski sobitavad ja ravi kehtestavad ainult vastava väljaõppega tervishoiutöötajad või teenusepakkujad. Paigaldamine väljaõppeta isiku poolt võib põhjustada patsiendile mitmesuguseid kahjustusi, millest mõned on tõsised.
- Ärge pingutage pearihmasid üle . Üle pingutamine võib põhjustada maski raami kontakti otsmikuga või tihendi liigse kokkusurumise. See võib põhjustada survevigastusi.

### MÄRKUSED

- Näokarvad, puuduvad hambad ja proteesid ning näostruktuuri ebakorrapärasused võivad häirida maski sobivust või tihendit.



## Suomi (Finnish) fi

Ilma-aukollinen kokواسvomaski turvaventtiilillä sairaalakäyttöön

### KÄYTTÖTARKOITUS

Fisher & Paykel Healthcaren potilaskohtaiset maskit on tarkoitettu käytettäväiksi ventilaattoreiden kanssa mahdollistamaan noninvasiivisen ylipaineventilaatiohoidon (NPPV) (CPAP- tai kaksoispainelaite) käytettäväksi spontaanisti hengittävillä aikuispotilailla (>30 kg), joilla on hengitysvajaus tai hengityksen vajaatoimintaa ja joille on määrätty NPPV-hoitoa. Koulutetun lääkintähenkilöstön on asetettava maski ja ylläpidettävä hoitoa sairaalassa / muussa lääkinnällisessä ympäristössä potilasta tarkkaillen.

### VASTA-AIHEET

Maskia ei saa käyttää potilailla, joilla ilmenee jokin seuraavista:

- sydän- tai hengityspysähdykset tai vakava hemodynaaminen epävakaus
  - tajuttomuus, kyvyttömyys hengittää spontaanisti sekä yhteistyökyvyttömyys, reagoimattomuus tai kyvyttömyys riisua maski
  - ylähengitysteiden ahtauma tai puutteellinen eritepoistuma (heikentynyt yskä- tai nielemisrefleksi, liiallinen mahanesteen takaisinvirtaus, nenäverenvuoto tai palleatyrä)
  - runsaasti eritteitä, pahoinvoinnin/oksentelun riski tai korkea oksennuksen aspiroinnin riski
  - pään tai kasvojen alueen leikkaus tai trauma tai palovamma kyseisillä alueilla
  - vakava yläraoansulatuskanavan verenvuoto tai barotrauma (tyhjentämätön ilmarinta).
- Jos jokin näistä tiloista ilmenee, lopeta heti käyttö.

### HAITTAVAIKUTUKSET

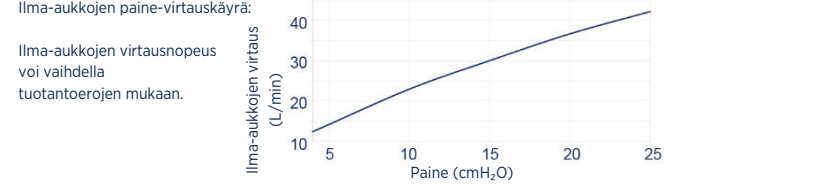
Tämän maskin käytön jälkeen saatat kokea seuraavia:

- punoitus, ärsytys tai paineahaava
- epämukava tunne (silmä-ärsytys, klaustrofobia, mahalaukun insufflaatio, melu, kuivuus, nenän tukkoisuus, desynkronia)
- maskiin kerääntyneen nesteen aspirointi.

Ota yhteys asianmukaiseen lääkäriin, jos jokin edellä mainituista oireista ilmenee.

### TEKNISET TIEDOT

|                                               |                                                                                             |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Käyttöpainealue:                              | 4 – 25 cmH <sub>2</sub> O                                                                   |
| Käyttöliittymän liitännät:                    | ISO 5356-1 -kartioliittimet                                                                 |
| Maskin kuollut tila:                          | <325 cm <sup>3</sup>                                                                        |
| Turvaventtiilin avautuminen ilmanpaineelle:   | 0,24 cmH <sub>2</sub> O                                                                     |
| Turvaventtiilin sulkeutuminen ilmanpaineelle: | 0,80 cmH <sub>2</sub> O                                                                     |
| Maskin läpivirtausvastus:                     | 0,26 cmH <sub>2</sub> O asetuksella 50 L/min, 0,63 cmH <sub>2</sub> O asetuksella 100 L/min |



- Tämän maskin valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.
- Tämän maskin valmistuksessa ei ole käytetty ftlaatteja.

### SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT

|                |                                     |                           |                                                            |                    |                                               |
|----------------|-------------------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------|
|                | Ilma-aukollinen                     | REF                       | Luettelonumero                                             | <b>CE MPP</b>      | Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa       |
|                | Kokواسvomaski                       | <b>LOT</b>                | Eränumero                                                  | <b>CE 0123</b>     | Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus – TÜV SÜD |
|                | Yhteensopiva yksöisletkuston kanssa | <b>CC</b> <b>YYYTAMGO</b> | Valmistuspäivämäärä ja -maa                                | <b>UK REP</b>      | Valtuutettu edustaja Iso-Britanniassa         |
| <b>Size XS</b> | Erittäin pieni koko                 |                           | Valmistaja                                                 | <b>MPPET LEBEC</b> | Pakkausmateriaalit                            |
| <b>Size S</b>  | Pieni koko                          | <b>MD</b>                 | Lääkinnällinen laite                                       | <b>CH REP</b>      | Sveitsin valtuutettu edustaja                 |
| <b>Size M</b>  | Keskikoko                           | <b>YYYTAMGO</b>           | Viimeinen käyttöpäivä                                      |                    | Varoitus                                      |
| <b>Size L</b>  | Suuri koko                          | <b>Rx only</b>            | Vain reseptillä myytävä                                    | <b>14</b>          | Käyttö enintään 14 päivää                     |
|                | Noudata käyttöohjeita               |                           | Valmistuksessa ei ole käytetty ftlaatteja (DEHP, BBP, DBP) |                    | Lämpötilarajat                                |
|                | Lue käyttöohjeet                    |                           | Maahantuoja                                                |                    | Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut        |
|                | Ei sisällä luonnonkumilateksia      |                           | Pidä kuivana                                               |                    | Jakelija                                      |
|                | Kertakäyttöinen                     |                           |                                                            |                    |                                               |

### KÄYTTÖOHJEET

- Tämä maski on tarkoitettu käytettäväksi korkeintaan 14 päivän ajan.
- Tämä maski on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.
- Käytettäväksi ventilaattorien/laitteiden kanssa, jotka antavat NIV-hoitoa käyttäen yksöisletkustojärjestelmää.
- Käytettäväksi ulkoisista virtauslähteistä tai ventilaattorista saatavan paineistetun ilman kanssa.
- Suositteltaan käytettäväksi osana Fisher & Paykel Healthcaren noninvasiivisia kostutusjärjestelmiä F&P 850 tai F&P 950™ kostutettujen kaasujen toimittamiseksi potilaalle.
- Huomautus:** F&P 950 -järjestelmä ei ehkä ole saatavilla kaikissa maissa.
- Hävitä maski sairaalan käytäntöjen mukaisesti.
- Huomautus käyttäjälle: Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava paikalliselle Fisher & Paykel Healthcaren edustajalle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

#### VAROITUKSET

- Potilasta on valvottava asianmukaisesti koko ajan, esim. happisaturaation monitorointi. Jos potilasta ei valvota esimerkiksi kaasuvirtauksen keskeytyessä, voi seurata vakavaa vahinkoa tai kuolema.
- Tätä maskia ei saa käyttää sellaisen sairaala- tai laitossympäristön ulkopuolella, jossa koulutettu hoitohenkilökunta valvoo potilasta riittävästi, sillä tämä voi johtaa vakavaan haittaan tai kuolemaan.
- Varmista, että hoitolaite, ts. ventilaattori tai virtauslähde, sekä kaikki sen hälytykset ja turvajärjestelmät toimivat oikein ja että se toimittaa oikeaa painetta. Jos ohjetta ei noudateta, tämä saattaa johtaa liialliseen hiiliidioksidin uudelleenhengitykseen.
- Tämä maski on varustettu turvaventtiilillä **H**, eikä se sovellu käytettäväksi kaksoisletkustoventilaatiossa. Jos käytetään kaksoisletkustoventilaatiota, hoito voi vaarantua.
- Älä tuki tai yritä tiivistää ilma-aukkoja **I**. Tämä saattaa johtaa liialliseen hiiliidioksidin uudelleenhengitykseen.
- Älä tuki turvaventtiilin aukkoja **G**. Tämä voi johtaa liialliseen hiiliidioksidin hengittämiseen virtauksen keskeytyessä.
- Vaihda maski 14 päivän välein tai useammin, jos siinä näkyy vaurioita. Jos näin ei toimita, tuloksena voi olla hoidon vaarantuminen.
- Maskia ei saa käyttää uudelleen, liottaa, pestä tai steriloida. Vältä kosketusta kemikaalien, puhdistusaineiden tai käsi-desien kanssa. Maskin uudelleenkäyttö tai -käsittele voi johtaa tartuntavaarallisten aineiden siirtymiseen, hiukkasten hengittämiseen tai hoidon vaarantumiseen.
- Happilaitteisiin ja -hoitoon liittyvä virtauslähdettä käytetään, liitä paineetku maskin paineporttiin **J**. Muussa tapauksessa varmista, että paineportin korkki on paikallaan.
- Tupakointi happihoidon aikana on vaarallista ja johtaa todennäköisesti vakaviin palovammoihin.
- Käytä vain sellaisia voiteita tai salvoja, jotka on merkitty yhteensopivaksi hapen kanssa, jotta tulipalon ja palovammojen riski vältetään.
- Älä voitele liittimiä, liitäntöjä, letkuja tai muita lisävarusteita, sillä niiden voiteleminen voi aiheuttaa tulipalon tai palovammoja.

### SOVITUSOHJEET

- Määritä potilaan koko kohdistamalla oppaan ohut sininen viiva silmien väliin silmien tasolla. Oikea maskikoko mitataan leuasta juuri alahuulen alapuolelta.
- Liitä maski virtauslähteeseen. Varmista, että virtauslähteen virta on kytketty.
- Jos painepalautetta edellyttävä virtauslähdettä käytetään, liitä paineetku maskin paineporttiin **J**. Muussa tapauksessa varmista, että paineportin korkki on paikallaan.
- Avaa pääremmin kiinnittimet **A** ja liu'uta löysä pääremmi potilaan pään yli.
- Kiinnitä pääremmin kiinnittimet **A** maskin runkoon **B**.
- Säädä pääremmin yläremmejä **C**. Jos maskin runko **B** koskettaa otsaa, remmit ovat liian kireällä.
- Jos potilaalla on suu- tai nenä-mahaletku, varmista letkun tiiviys tarkistamalla, että letku kulkee integroidun TubeFit™-tiivistealueen **D** alta.
- Säädä pääremmin alaremmejä **E**.
- Vedä maskia varovasti eteenpäin, jotta tiiviste **F** täyttyy ja sitä voidaan säätää potilaan kasvojen mukaan vuoden minimoimiseksi.

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

#### VAROITUKSET

- Poista kaikki pakkausmateriaali ennen käyttöä. Pakkaus voi tukkia kaasureitin ja johtaa hoidon vaarantumiseen.
- Älä käytä viallista maskia. Vaurioituneen maskin käyttäminen voi johtaa hoidon vaarantumiseen.
- Maskia ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai vahingossa avattu ennen käyttöä. Tämä voi aiheuttaa kontaminaation, joka voi johtaa infektiin.
- Varmista, että maski on potilaalle oikean kokoinen. Väärä koko voi johtaa hoidon vaarantumiseen, painevammoihin tai silmätulehdukseen.
- Ainoastaan asianmukaisesti koulutetun lääkintähenkilöstön tulee asettaa maski paikalleen ja päättää hoidosta. Maskin asettaminen kouluttamattoman henkilön toimesta voi johtaa erilaisiin potilashaittoihin, joista jotkin ovat vakavia.
- Älä kiristä pääremmin hihnoja liikaa **C**, **E**. Liiallinen kiristäminen voi aiheuttaa sen, että maskin runko **B** koskettaa otsaa tai tiiviste **F** puristuu liikaa. Tämä voi aiheuttaa painevammoja.

#### HUOMAUTUKSET

- Kasvokarvat, hampaiden puuttuminen ja tehohampaat sekä epäsäännöllinen kasvojen rakenne voivat vaarantaa maskin sopivuuden ja tiiviyn.

## Français (French) fr

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

### DOMAINE D'APPLICATION

Les masques Fisher & Paykel Healthcare, destinés à un usage à patient unique, sont prévus pour une utilisation en tant qu'accessoires pour ventilateurs, pour permettre l'administration sur prescription 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. 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.

### CONTRE-INDICATIONS

Ce masque ne doit pas être utilisé chez les patients qui :

- sont victimes d'un arrêt cardiaque ou respiratoire ou qui présentent une instabilité hémodynamique sévère ;
- sont inconscients, incapables de respirer spontanément, non coopératifs, ne répondent pas ou sont incapables de retirer le masque ;
- présentent une obstruction des voies aériennes 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'aspiration de vomissures ;
- 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 sévères ou un barotraumatisme (pneumothorax non drainé).

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

### EFFETS INDÉSIRABLES

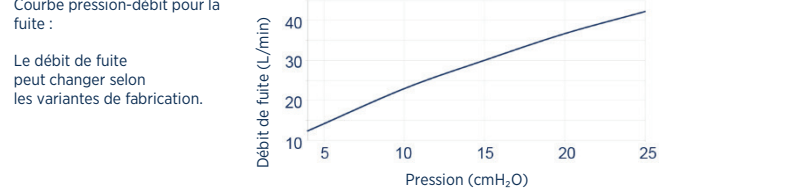
Après avoir utilisé ce masque, vous pourriez présenter les effets suivants :

- rougeur, irritation ou plaie de pression
- gêne (irritation des yeux, claustrophobie, insufflation gastrique, bruit, sécheresse, congestion nasale, désynchronie)
- aspiration du liquide accumulé dans le masque.

Veuillez consulter un professionnel de santé approprié si l'un des symptômes ci-dessus survient.

### CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

|                                                                          |                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Plage de pression de fonctionnement <span> </span> :                     | 4 – 25 cmH <sub>2</sub> O                                               |
| Raccords d'interface <span> </span> :                                    | Raccords coniques conformes à la norme ISO 5356-1                       |
| Espace mort du masque <span> </span> :                                   | <325 cm <sup>3</sup>                                                    |
| Valve anti-asphyxie ouverte à la pression atmosphérique <span> </span> : | 0,24 cmH <sub>2</sub> O                                                 |
| Valve anti-asphyxie fermée à la pression atmosphérique <span> </span> :  | 0,80 cmH <sub>2</sub> O                                                 |
| Résistance au débit dans le masque <span> </span> :                      | 0,26 cmH <sub>2</sub> O à 50 L/min, 0,63 cmH <sub>2</sub> O à 100 L/min |



- Ce masque ne comporte pas de latex de caoutchouc naturel.
- Ce masque n'a pas été fabriqué avec des phtalates.

### DÉFINITIONS DES SYMBOLES

|                |                                                |                           |                                                        |                    |                                             |
|----------------|------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------|
|                | Avec fuite intentionnelle                      | <b>REF</b>                | Número de catalogue                                    | <b>CE MPP</b>      | Représentant agréé pour l'UE                |
|                | Facial                                         | <b>LOT</b>                | Número de lot                                          | <b>CE 0123</b>     | Conformité européenne - TÜV SÜD             |
|                | Compatible avec un circuit mono-branche        | <b>CC</b> <b>YYYTAMGO</b> | Date et pays de fabrication                            | <b>UK REP</b>      | Représentant agréé pour le Royaume-Uni      |
| <b>Size XS</b> | Taille Extra Small                             |                           | Fabricant                                              | <b>MPPET LEBEC</b> | Matériaux d'emballage                       |
| <b>Size S</b>  | Taille Petit                                   | <b>MD</b>                 | Dispositif médical                                     | <b>CH REP</b>      | Représentant agréé pour la Suisse           |
| <b>Size M</b>  | Taille Moyen                                   | <b>YYYTAMGO</b>           | Date de péremption                                     |                    | Avertissement                               |
| <b>Size L</b>  | Taille Grand                                   | <b>Rx only</b>            | Uniquement sur ordonnance                              | <b>14</b>          | Période d'utilisation maximale de 14 jours  |
|                | Suivre les instructions d'utilisation          |                           | N'est pas fabriqué avec des phtalates (DEHP, BBP, DBP) |                    | Limites de température                      |
|                | Consulter les instructions d'utilisation       |                           | Importateur                                            |                    | Ne pas utiliser si le package est endommagé |
|                | Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel |                           | Conserver au sec                                       |                    | Distributeur                                |
|                | Usage unique                                   |                           |                                                        |                    |                                             |

### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Ce masque est prévu pour une utilisation ne dépassant pas 14 jours.
- Ce masque est destiné à un usage à patient unique.
- À utiliser avec des ventilateurs/dispositifs délivrant un traitement VNI au moyen d'un circuit mono-branche.
- À utiliser avec des gaz sous pression fournis par une source de débit externe ou un ventilateur.
- Recommandé pour une utilisation avec les systèmes d'humidification non invasive Fisher & Paykel Healthcare F&P 850 ou F&P 950™ pour administrer des gaz humidifiés au patient.
- Remarque :** Le système F&P 950 peut ne pas être disponible dans tous les pays.
- Mettez le masque au rebut conformément au protocole de l'hôpital.
- Avertissement destiné à l'utilisateur : Signaler tout incident grave survenu en relation avec ce dispositif à l'autorité locale compétente de votre pays et à votre représentant Fisher & Paykel Healthcare local.

#### AVERTISSEMENTS

- Le patient doit faire l'objet d'une surveillance appropriée, p. ex. de la saturation en oxygène, en permanence. L'absence de surveillance du patient, par exemple en cas d'interruption du débit de gaz, peut entraîner des blessures graves ou le décès.
- Ne pas utiliser ce masque en dehors d'un hôpital/établissement dans lequel le patient est surveillé de manière adéquate par un personnel médical formé, car cela peut entraîner des blessures graves ou le décès.
- Vérifier que le dispositif de traitement, 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 pressions appropriées. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une réinhalation excessive de dioxyde de carbone.
- Ce masque possède une valve anti-asphyxie **H** et n'est pas destiné à être utilisé avec les systèmes de ventilation bi-branche. L'utilisation avec une ventilation bi-branche peut compromettre le traitement.
- Ne pas bloquer ni boucher les orifices **I**. Ceci pourrait entraîner la réinhalation excessive de dioxyde de carbone.
- Ne pas bloquer les orifices de la valve anti-asphyxie **G**. Ceci pourrait entraîner la réinhalation excessive de dioxyde de carbone en cas de perturbation du débit.
- Remplacer le masque tous les 14 jours ou plus tôt en cas de dommages visibles. Le non-respect des instructions pourrait compromettre le traitement.
- Ne pas réutiliser, tremper, laver ou stériliser ce masque. Éviter le contact avec des produits chimiques, des produits de nettoyage ou des produits désinfectants pour les mains. La réutilisation ou le reconditionnement du masque peut entraîner la transmission de substances infectieuses, l'inhalation de particules ou compromettre le traitement.
- Il existe un risque d'incendie lié à l'équipement utilisant de l'oxygène et à l'oxygénothérapie. Ne pas utiliser à proximité d'étincelles ou de flammes nues.
- Fumer durant une oxygénothérapie est dangereux et susceptible d'entraîner des blessures graves dues à un incendie.
- Utiliser uniquement des lotions ou pommades étiquetées comme compatibles avec l'oxygène pour éviter le risque d'incendie et de brûlures.
- Ne pas lubrifier les raccords, les connexions, les tuyaux ou autres accessoires pour éviter le risque d'incendie et de brûlures.

### INSTRUCTIONS DE MISE EN PLACE

- Estimer la taille adaptée au patient en alignant la fine 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.
- Raccorder le masque à la source de débit. Vérifier que la source de débit est en marche.
- Si la source de débit utilisée nécessite une mesure de pression, connecter une ligne de pression au raccord de pression **J** du masque. Sinon, vérifier que le bouchon est en place sur le raccord de pression.
- Défaire la ou les attaches du harnais **A** et faire glisser le harnais détaché au-dessus de la tête du patient.
- Accrocher la ou les attaches du harnais **A** sur la coque du masque **B**.
- Ajuster les sangles supérieures du harnais **C**. Si la coque du masque **B** touche le front, cela signifie que les sangles frontales sont trop serrées.
- Si le patient porte une sonde orogastrique ou nasogastrique, vérifier que la sonde est placée sous la zone TubeFit™ intégrée **D** pour obtenir une bonne étanchéité autour de la sonde.
- Ajuster les sangles inférieures du harnais **E**.
- Tirer doucement le masque vers l'avant, en laissant la jupe **F** se gonfler de façon à ce qu'elle puisse s'adapter au visage du patient et ainsi réduire les risques de fuite.

**Remarque :** réajuster le harnais/masque au besoin pour obtenir une étanchéité efficace. Ne pas oublier de tirer doucement le masque vers l'avant pour gonfler la jupe **F**.

#### AVERTISSEMENTS

- Retirer l'ensemble de l'emballage avant utilisation. L'emballage peut obstruer le passage du gaz et compromettre ainsi le traitement.
- Ne pas utiliser le masque s'il est endommagé. L'utilisation d'un masque endommagé peut compromettre le traitement.
- Ne pas utiliser le masque si l'emballage est endommagé ou a été ouvert par inadvertance avant son utilisation. Cela risquerait de mener à une contamination entraînant une infection.
- Vérifier que la taille du masque est adaptée au patient. Une taille incorrecte peut compromettre le traitement, entraîner des plaies de pression ou une infection oculaire.
- Seuls des praticiens ou professionnels de santé dûment formés doivent ajuster le masque et administrer le traitement. L'ajustement par une personne non formée peut entraîner un certain nombre de préjudices pour le patient, dont certains peuvent être graves.
- Ne pas serrer trop fort les sangles du harnais **C**, **E**. Un serrage excessif peut entraîner un **B** contact entre la coque du masque et le front ou **F** une compression excessive de la jupe. Cela peut provoquer des plaies de pression.

#### REMARQUES

- Les pilosités faciales, les dents manquantes et dentiers, ainsi que les structures faciales irrégulières peuvent compromettre l'ajustement ou l'étanchéité du masque.

Français canadien (French Canada) frca

Masque facial d'hôpital version ventilée avec valve anti-asphyxie

UTILISATION PRÉVUE

Les masques à usage unique Fisher & Paykel Healthcare sont destinés à être utilisés comme accessoires de ventilateurs pour permettre l'administration d'un traitement par ventilation non invasive en pression positive (VNPP) (CPAP ou à deux niveaux) pour les patients adultes atteints d'insuffisance respiratoire qui respirent spontanément (>30 kg) à qui on a prescrit une VNPP. Les masques doivent être ajustés et des professionnels de santé formés doivent s'occuper du traitement dans un environnement hospitalier/institutionnel où le patient fait l'objet d'une surveillance.

CONTRE-INDICATIONS

Ce masque ne doit pas être utilisé chez les patients qui :

- font présentement un arrêt cardiaque ou respiratoire, ou qui présentent une instabilité hémodynamique grave
- sont inconscients, incapables de respirer spontanément, refusent de collaborer, ne réagissent pas ou sont incapables de retirer le masque
- souffrent d'une obstruction des voies respiratoires supérieures ou sont incapables de dégager les sécrétions (altération des réflexes de toux ou de déglutition, reflux excessif, épistaxis, hernie hiatale)
- présentent des sécrétions abondantes, des risques de nausées/vomissements ou des risques élevés d'aspiration du vom
- ont subi une chirurgie à la tête ou au visage, des traumatismes ou brûlures
- ont de graves hémorragies au niveau du tube digestif supérieur ou un barotraumatisme (pneumothorax non drainé)

Si les symptômes de ces affections surviennent, cessez immédiatement le traitement.

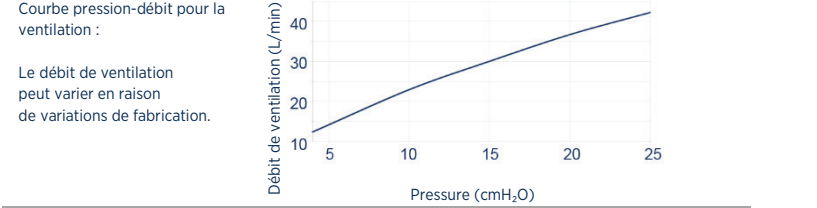
EFFETS INDÉSIRABLES

Après avoir utilisé ce masque, vous pourriez présenter les symptômes suivants :

- rougeur, irritation ou blessure par pression
  - gêne (irritation des yeux, claustrophobie, insufflation gastrique, bruit, sécheresse, congestion nasale, désynchronisation)
  - aspiration du liquide recueilli dans le masque.
- Veuillez consulter le professionnel de la santé approprié si l'un des symptômes ci-dessus survient.

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

|                                                                          |                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Plage maximale de fonctionnement en pression <span> </span> :            | 4 – 25 cmH <sub>2</sub> O                                                  |
| Connexions d'interface <span> </span> :                                  | Raccords coniques conformes à la norme ISO 5356-1                          |
| Espace mort du masque <span> </span> :                                   | <325 cm <sup>3</sup>                                                       |
| Valve anti-asphyxie ouverte à la pression atmosphérique <span> </span> : | 0,24 cmH <sub>2</sub> O                                                    |
| Valve anti-asphyxie fermée à la pression atmosphérique <span> </span> :  | 0,80 cmH <sub>2</sub> O                                                    |
| Résistance au débit à travers le masque <span> </span> :                 | 0,26 cmH <sub>2</sub> O à 50 L/min,<br>0,63 cmH <sub>2</sub> O à 100 L/min |



- Ce masque n'a pas été fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.
- Ce masque n'a pas été fabriqué avec des phtalates.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

|  |                                                |  |                                                |  |                                              |
|--|------------------------------------------------|--|------------------------------------------------|--|----------------------------------------------|
|  | Ventilé                                        |  | Numéro du catalogue                            |  | Représentant autorisé de l'UE                |
|  | Masque facial                                  |  | Numéro de lot                                  |  | Conformité européenne - TÜV SÜD              |
|  | Compatible avec un appareil à branche simple   |  | Date et pays de fabrication<br>MX Mexico       |  | Représentant autorisé au Royaume-Uni         |
|  | Taille Très petit                              |  | Fabricant                                      |  | Matériaux d'emballage                        |
|  | Taille Petit                                   |  | Appareil médical                               |  | Représentant autorisé en Suisse              |
|  | Taille Moyen                                   |  | Date d'expiration                              |  | Avertissement                                |
|  | Taille Grand                                   |  | Uniquement sur ordonnance                      |  | Durée d'utilisation maximale de 14 jours     |
|  | Suivez les instructions d'utilisation          |  | Ne contient pas de phthalates (DEHP, BBP, DBP) |  | Limites de température                       |
|  | Consultez les instructions d'utilisation       |  | Importateur                                    |  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
|  | Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel |  | Conserver au sec                               |  | Distributeur                                 |
|  | Usage unique                                   |  |                                                |  |                                              |

MODE D'EMPLOI

- Ce produit est destiné à être utilisé pendant 14 jours maximum.
- Ce masque est à usage unique.
- À utiliser avec les ventilateurs et les dispositifs qui administrent une VNI à l'aide d'un système de circuit à branche simple.
- À utiliser avec les gaz sous pression fournis par une source de débit externe ou un ventilateur.
- Utilisation recommandée avec les systèmes d'humidification non invasifs F&P 850 ou F&P 950 de Fisher & Paykel Healthcare pour fournir des gaz humidifiés au patient.
- Remarque :** Il est possible que le F&P 950 System ne soit pas disponible dans tous les pays.
- Éliminez le masque conformément au protocole de l'hôpital.
- Avis à l'utilisateur : Il faut signaler tout incident grave en lien avec le dispositif à l'autorité compétente de votre pays et à votre représentant de Fisher & Paykel Healthcare local.

⚠ Avertissements

- La surveillance adéquate du patient, par ex., saturation en oxygène, doit être respectée en tout temps. Tout défaut de surveillance du patient, par ex. en cas d'interruption du débit de gaz, peut entraîner des blessures graves, voire la mort.
- Ne pas utiliser ce masque hors d'un milieu hospitalier/institutionnel où le patient est adéquatement surveillé par un personnel médical formé, faute de quoi des blessures graves ou la mort pourraient survenir.
- Vérifiez que le dispositif de traitement, c.-à-d. le ventilateur ou la source de débit ainsi que toutes les alarmes et les systèmes de sécurité, fonctionne correctement et qu'il fournit la ou les pression(s) correcte(s). Le non-respect de cette consigne peut entraîner une réinspiration excessive de dioxyde de carbone.
- Ce masque est muni d'une valve anti-asphyxie **H** et ne doit pas être utilisé avec une ventilation à deux branches. Utiliser cet appareil avec une ventilation à deux branches risque de compromettre le traitement.
- Ne bloquez pas et ne scellez pas les orifices de ventilation **I**. Cela peut entraîner une réinspiration excessive de dioxyde de carbone.
- Ne bloquez pas les ouvertures de la valve anti-asphyxie **G**. Cela pourrait entraîner une réinspiration excessive de dioxyde de carbone en cas de perturbation du débit.
- Remplacez le masque tous les 14 jours ou plus tôt en cas de dommages visibles. Le non-respect de cette consigne peut compromettre le traitement.
- Ne pas réutiliser, faire tremper, nettoyer ou stériliser ce masque. Évitez tout contact avec des produits chimiques, des agents nettoyants ou des désinfectants pour les mains. La réutilisation ou le retraitement du masque peut entraîner la transmission de substances infectieuses, l'inhalation de particules ou compromettre le traitement.
- L'équipement d'oxygène et la thérapie présentent un risque d'incendie. Ne pas utiliser près d'étincelles ou de flammes nues.
- Fumer pendant l'oxygénothérapie est dangereux et est susceptible d'entraîner des blessures graves dues à un incendie.
- Utilisez uniquement des lotions ou des pommades étiquetées comme compatibles avec l'oxygène pour éviter les risques d'incendie et de brûlures.
- Ne lubrifiez pas les raccords, les connexions, les tubes ou les autres accessoires pour éviter tout risque d'incendie ou de brûlures.

INSTRUCTIONS RELATIVES À LA MISE EN PLACE

- Mesurez le patient en alignant la fine ligne bleue du guide de tailles entre les yeux au niveau des yeux. La bonne taille de masque se mesure juste en dessous de la lèvre inférieure, sur le menton.
- Connectez le masque à la source de débit. Assurez-vous que la source de débit est activée.
- Si vous utilisez une source de débit qui nécessite un retour de pression, connectez la conduite de pression à l'orifice de pression **J** du masque. Sinon, assurez-vous que le port de pression est bouché.
- Détachez la ou les attache(s) du harnais **A** et faites glisser le harnais desserré par le haut de la tête du patient.
- Attachez la ou les attache(s) du harnais **A** sur le cadre du masque **B**.
- Ajustez les sangles supérieures du harnais **C**. Si le cadre du masque **B** touche le front, les sangles sont trop serrées.
- Si le patient a une sonde orogastrique ou nasogastrique, assurez-vous qu'elle est placée sous la zone TubeFit™ intégrée **D** pour obtenir une bonne étanchéité autour de la sonde.
- Ajustez les sangles inférieures du harnais **E**.
- Tirez doucement le masque vers l'avant et laissez le coussin **F** gonfler pour qu'il s'ajuste au visage du patient afin de minimiser les fuites.

**Remarque :** Réajustez le harnais et le masque au besoin pour obtenir une bonne étanchéité. N'oubliez pas de tirer doucement le masque vers l'avant pour gonfler le coussin. **F**

⚠ Avertissements

- Retirez tout l'emballage avant l'utilisation. L'emballage peut obstruer le passage du gaz et compromettre le traitement.
- Ne pas utiliser le masque si celui-ci est endommagé. L'utilisation d'un masque endommagé peut compromettre le traitement.
- N'utilisez pas le masque si l'emballage est endommagé ou s'il a été ouvert involontairement avant l'utilisation. Cela pourrait entraîner une contamination et une infection.
- Vérifiez que le masque est de la bonne taille pour le patient. Un mauvais ajustement peut compromettre le traitement et entraîner des blessures de pression ou une infection oculaire.
- Seuls les professionnels de santé ou les fournisseurs de soins dûment formés peuvent ajuster le masque et s'occuper du traitement. L'ajustement par une personne non formée peut entraîner divers préjudices pour le patient, dont certains sont graves.
- Ne serrez pas trop les sangles du harnais **C** **E**. Un serrage excessif peut entraîner un contact du **B** cadre du masque avec le front ou une compression excessive du coussin **F**. Cela peut causer des blessures de pression.

REMARQUES

- Une barbe ou une moustache, des dents ou des prothèses dentaires manquantes, ainsi qu'un visage irrégulier peuvent compromettre l'ajustement ou l'étanchéité du masque.

Deutsch (German) de

Vollgesichtsmaske mit Ausatemöffnung und Anti-Asphyxie-Ventil für den Einsatz in Krankenhäusern

VERWENDUNGSZWECK

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

KONTRAINDIKATIONEN

Diese Maske darf nicht bei den folgenden Patienten verwendet werden:

- die an Herz- oder Atemstillstand oder schwerer hämodynamischer Instabilität leiden.
  - die bewusstlos sind, unfähig, spontan zu atmen, unkooperativ, nicht ansprechbar oder die die Maske nicht abnehmen können.
  - die unter einer Obstruktion der oberen Atemwege leiden oder nicht in der Lage sind, Sekrete abzuhusten (beeinträchtigte Husten- oder Schluckreflexe, übermäßiger Reflux, Nasenbluten, Hiatushernie).
  - mit übermäßiger Sekretion oder einem Risiko für Übelkeit bzw. Erbrechen oder hohem Risiko für eine Aspiration von Erbrochenem.
  - bei denen Eingriffe im Kopf- oder Gesichtsbereich durchgeführt wurden und solche mit Verletzungen oder Verbrennungen.
  - die unter starken Blutungen im oberen Gastrointestinaltrakt oder unter einem Barotrauma (undrainierter Pneumothorax) leiden.
- Wenn Symptome dieser Krankheitsbilder auftreten, ist die Behandlung umgehend abzubrechen.

NEBENWIRKUNGEN

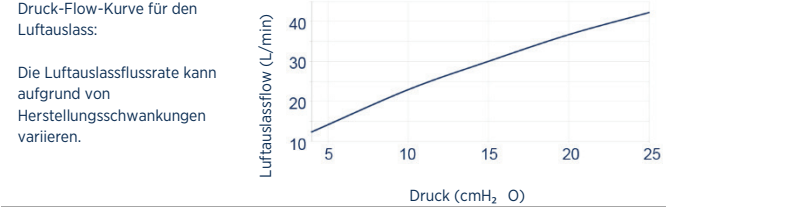
Nach dem Gebrauch dieser Maske ist Folgendes möglich:

- Rötung, Reizung oder Druckverletzung
- Beschwerden (Augenreizung, Klaustrophobie, Mageninsufflation, Lärm, Trockenheit, verstopfte Nase, Desynchronie)
- Aspiration der in der Maske gesammelten Flüssigkeit.

Bitte informieren Sie den zuständigen Arzt, wenn eines der oben genannten Symptome auftritt.

TECHNISCHE DATEN

|                                                              |                                                                                |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Betriebsdruckbereich:                                        | 4 – 25 cmH <sub>2</sub> O                                                      |
| Interface-Anschlüsse:                                        | ISO 5356-1 Konische Konnektoren                                                |
| Totraum der Maske:                                           | <325 cm <sup>3</sup>                                                           |
| Anti-Asphyxie-Ventil geöffnet zum Umgebungsluftdruck bei:    | 0,24 cmH <sub>2</sub> O                                                        |
| Anti-Asphyxie-Ventil geschlossen zum Umgebungsluftdruck bei: | 0,80 cmH <sub>2</sub> O                                                        |
| Flusswiderstand durch Maske:                                 | 0,26 cmH <sub>2</sub> O bei 50 L/min,<br>0,63 cmH <sub>2</sub> O bei 100 L/min |



- Bei der Herstellung dieser Maske wurde kein Naturkautschuklatex verwendet.
- Diese Maske wurde nicht mit Phthalaten hergestellt.

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

|  |                                       |  |                                              |  |                                              |
|--|---------------------------------------|--|----------------------------------------------|--|----------------------------------------------|
|  | Mit Ausatemöffnung                    |  | Katalognummer                                |  | EU-Bevollmächtigter                          |
|  | Full-Face-Maske                       |  | Chargennummer                                |  | Europäische Konformität - TÜV SÜD            |
|  | Kompatibel mit Einschlauch-System     |  | Herstellungsdatum und -land<br>MX Mexico     |  | GB-Bevollmächtigter                          |
|  | Größe extra klein                     |  | Hersteller                                   |  | Verpackungsmaterial                          |
|  | Größe klein                           |  | Medizinprodukt                               |  | Bevollmächtigter in der Schweiz              |
|  | Größe mittel                          |  | Ablaufdatum                                  |  | Warnung                                      |
|  | Größe groß                            |  | Verschreibungspflichtig                      |  | Maximale Anwendungsdauer: 14 Tage            |
|  | Gebrauchsanleitung befolgen.          |  | Ohne Phthalate (DEHP, BBP, DBP) hergestellt. |  | Temperaturgrenzwerte                         |
|  | Gebrauchsanleitung beachten           |  | Importeur                                    |  | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. |
|  | Ohne Naturkautschuklatex hergestellt. |  | Vor Nässe schützen.                          |  | Fachhändler                                  |
|  | Zum Einmalgebrauch                    |  |                                              |  |                                              |

GEBRAUCHSANLEITUNG

- Diese Maske ist für den Gebrauch über einen Zeitraum von maximal 14 Tagen vorgesehen.
- Diese Maske ist nur für den Einmalgebrauch bei einem einzelnen Patienten vorgesehen.
- Für den Gebrauch mit Beatmungsgeräten bzw. Geräten für eine NIV-Therapie unter Verwendung eines Einschlauch-Systems.
- Für den Gebrauch mit unter Druck stehenden Gasen, die über eine externe Flowquelle oder ein externes Beatmungsgerät zugeführt werden.
- Empfohlen für den Gebrauch als Teil der Fisher & Paykel Healthcare nichtinvasiven Atemgasbefeuchtungssysteme F&P 850 oder F&P 950™ zur Abgabe von befeuchteten Atemgasen an den Patienten.
- Hinweis:** Das F&P 950 System ist ggf. nicht in allen Ländern erhältlich.
- Masken sind gemäß den Klinikrichtlinien zu entsorgen.
- Hinweis für den Benutzer: Jeder schwerwiegende Vorfall, der ggf. im Zusammenhang mit dem Gerät auftritt, muss der zuständigen Behörde und der örtlichen Vertretung von Fisher & Paykel Healthcare gemeldet werden.

⚠ Warnhinweise

- Der Patient muss jederzeit angemessen überwacht werden (Sauerstoffsättigung usw.). Anderenfalls könnte beispielsweise eine Unterbrechung des Flows zu schwerwiegenden Schädigungen oder zum Tod führen.
- Die Maske darf nur in einem Krankenhaus oder einer klinischen Umgebung verwendet werden, wo der Patient von geschultem medizinischem Personal angemessen überwacht werden kann, da sonst schwere Schädigungen oder Tod möglich sind.
- Die Funktionstüchtigkeit des Therapiegeräts (Beatmungsgerät, Flowquelle und Ähnliches) einschließlich aller Alarm- und Sicherheitssysteme und Abgabe des richtigen Drucks sind zu kontrollieren. Andernfalls ist eine übermäßige Rückatmung von Kohlendioxid möglich.
- Diese Maske ist mit einem Anti-Asphyxie-Ventil **H** ausgestattet und eignet sich nicht für den Gebrauch mit Doppelschlauch-Beatmungssystemen. Die Verwendung mit einem Doppelschlauch-Beatmungssystem kann die Therapie beeinträchtigen.
- Die Abluftöffnungen **L** dürfen weder blockiert noch abgedichtet werden. Andernfalls kann dies zu einer übermäßigen Rückatmung von Kohlendioxid kommen.
- Die Öffnungen des Anti-Asphyxie-Ventils nicht blockieren **G**. Andernfalls wäre bei einer Flow-Unterbrechung eine übermäßige Rückatmung von Kohlendioxid möglich.
- Die Maske alle 14 Tage oder früher austauschen, wenn sichtbare Beschädigungen auftreten. Andernfalls könnte die Therapie beeinträchtigt werden.
- Diese Maske darf nicht wiederverwendet, eingeweicht, gewaschen oder sterilisiert werden. Kontakt mit Chemikalien, Reinigungsmitteln und Handdesinfektionsmitteln vermeiden. Die Wiederverwendung oder Aufbereitung der Maske kann zur Übertragung infektiöser Substanzen, zur Inhalation von Partikeln oder zu einer Beeinträchtigung der Therapie führen.
- Es besteht Brandgefahr im Zusammenhang mit Sauerstoffgeräten und der Therapie. Nicht in der Nähe von Funken oder offenen Flammen verwenden.
- Rauchen während der Sauerstofftherapie ist gefährlich und kann zu schweren Brandverletzungen führen.
- Nur Lotionen und Salben ohne Brand- und Verbrennungsgefahr verwenden, die als sauerstoffkompatibel gekennzeichnet sind.
- Anschlüsse, Verbindungen, Schläuche und anderes Zubehör dürfen aufgrund von Brand- und Verbrennungsgefahr nicht geschmiert werden.

HINWEISE ZUR ANPASSUNG

- Nehmen Sie Maß beim Patienten, indem Sie die dünne 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.
- Die Maske an die Flowquelle anschließen. Die Flowquelle muss eingeschaltet sein.
- Bei einer Flowquelle, die eine Druckrückmeldung erfordert, die Druckleitung an den Druckport **J** der Maske anschließen. Andernfalls darauf achten, dass der Druckport mit der Kappe verschlossen ist.
- Den oder die unteren Kopfband-Clips lösen **A** und über den Kopf des Patienten ziehen.
- Den oder die Kopfband-Clip(s) **A** am Maskenrahmen befestigen **B**.
- Die oberen Kopfbänder anpassen **C**. Falls der Maskenrahmen **B** die Stirn berührt, wurden die Bänder zu fest angezogen.
- Bei Patienten mit orogastrischen oder nasogastralen Sonden sicherstellen, dass die Sonde unter dem integrierten TubeFit™ Bereich **D** liegt und gut um die Sonde herum abdichtet.
- Dann die unteren Kopfbänder anpassen **E**.
- Die Maske vorsichtig nach vorne ziehen, **F** damit sich das Maskenkissen mit Luft füllt; so kann sich die Maske an das Gesicht des Patienten anpassen und Leckagen können minimiert werden.

**Hinweis:** Bei Bedarf das Kopfband und die Maske für eine gute Abdichtung ein zweites Mal anpassen. Darauf achten, die Maske vorsichtig nach vorne zu ziehen, damit sich das Maskenkissen **F** mit Luft füllt.

⚠ Warnhinweise

- Vor dem Gebrauch die gesamte Verpackung entfernen. Die Verpackung könnte den Gasweg verschließen und so die Therapie beeinträchtigen.
- Die Maske nicht verwenden, wenn sie beschädigt ist. Der Gebrauch einer beschädigten Maske kann die Therapie beeinträchtigen.
- Die Maske nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder vor dem Gebrauch unbeabsichtigt geöffnet worden ist. Dies könnte zu einer Kontamination und einer Infektion führen.
- Sicherstellen, dass die Maske die richtige Größe für den Patienten hat. Eine falsche Größe kann zu einer Beeinträchtigung der Therapie, Druckverletzungen oder Augeninfektion führen.
- Das Anbringen der Maske und die Therapie müssen durch entsprechend geschulte Ärzte oder Pflegekräfte erfolgen. Eine Anpassung durch eine ungeschulte Person kann beim Patienten zu Schädigungen führen, die schwerwiegend sein könnten.
- Die Kopfbänder nicht zu fest anziehen **C** **E**. Ein zu festes Anziehen kann dazu führen, dass der Maskenrahmen **B** die Stirn berührt oder das Maskenkissen **F** zu stark zusammengedrückt wird. Dies kann zu Druckverletzungen führen.

HINWEISE

- Gesichtsbehaarung, fehlende Zähne und Zahnprothesen sowie Unregelmäßigkeiten der Gesichtsstruktur können das Maskenkissen beeinträchtigen.



Αερίζομενη νοσοκομειακή μάσκα πλήρους προσώπου, έκδοση με βαλβίδα αντι-ασφυξίας

#### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι μάσκες για χρήση από έναν μόνο ασθενή της Fisher & Paykel Healthcare προορίζονται για χρήση ως παρελκόμενο στους αναπνευστήρες για να επιτρέψουν 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.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτή η μάσκα 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 ανώτερου αεραγωγού ή αδυναμία να αποβάλουν τις εκκρίσεις (μειωμένα αντανακλαστικά του βήχα ή της κατάποσης, υπερβολική αναγωγή, επίταση, διαφραγματική διαταραχή του οισοφαγικού τμήματος)
- 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 βαρδάρκωμα (μη παροχτεμένο πνευμοθώρακα)

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

#### ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μετά τη χρήση αυτής της μάσκας μπορεί να παρουσιάσετε:

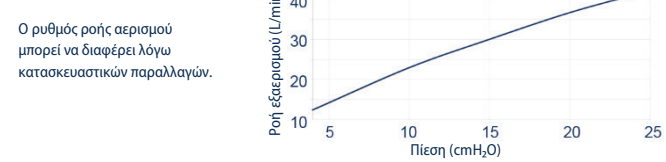
- ερυθρότητα, ερεθισμό ή τραυματισμό λόγω πίεσης
- δυσφορία (οφθαλμικός ερεθισμός, κλειστοφοβία, γαστρική εμφύσηση, θόρυβο, ξηρότητα, ρινική συμφόρηση, αποσυγχρονισμός)
- αναρρόφηση υγρού που συλλέγεται στη μάσκα.

Συμβουλευτείτε τον κατάλληλο γιατρό εάν παρουσιαστεί οποιοδήποτε από τα παραπάνω συμπτώματα.

#### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

|                                                        |                                                                             |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Εύρος πίεσης λειτουργίας:                              | 4 – 25 cmH <sub>2</sub> O                                                   |
| Συνδέσεις διασύνδεσης:                                 | Κωνικοί σύνδεσμοι ISO 5356-1                                                |
| Νεκρός χώρος μάσκας:                                   | <325 cm <sup>3</sup>                                                        |
| Βαλβίδα αντι-ασφυξίας ανοιχτή στην ατμοσφαιρική πίεση: | 0,24 cmH <sub>2</sub> O                                                     |
| Βαλβίδα αντι-ασφυξίας κλειστή στην ατμοσφαιρική πίεση: | 0,80 cmH <sub>2</sub> O                                                     |
| Αντίσταση στη ροή διαμέσου της μάσκας:                 | 0,26 cmH <sub>2</sub> O στα 50 L/min, 0,63 cmH <sub>2</sub> O στα 100 L/min |

Καμπύλη πίεσης-ροής για εξερισμό:



- Αυτή η μάσκα δεν έχει κατασκευαστεί με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ.
- Αυτή η μάσκα δεν κατασκευάζεται με φθαλικές ενώσεις.

#### ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

|  |                                                      |  |                                                             |  |                                                       |
|--|------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------|
|  | Αερίζομενη                                           |  | Αριθμός καταλόγου                                           |  | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ                 |
|  | Πλήρης κάλυψη προσώπου                               |  | Αριθμός παρτίδας                                            |  | Ευρωπαϊκή συμμόρφωση - TÜV SÜD                        |
|  | Συμβατότητα με κύκλωμα μονού σκέλους                 |  | Ημερομηνία και χώρα κατασκευής MX Mexico                    |  | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για το Ην. Βασίλειο     |
|  | Μέγεθος πολύ μικρό                                   |  | Κατασκευαστής                                               |  | Υλικά συσκευασίας                                     |
|  | Μικρό μέγεθος                                        |  | Ιατροτεχνολογικό προϊόν                                     |  | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία         |
|  | Μεσαίο μέγεθος                                       |  | Ημερομηνία λήξης                                            |  | Προειδοποίηση                                         |
|  | Μεγάλο μέγεθος                                       |  | Μόνο με συνταγή                                             |  | Μέγιστη διάρκεια χρήσης 14 ημερών                     |
|  | Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης                       |  | Δεν έχει κατασκευαστεί με φθαλικές ενώσεις (DEHP, BBP, DBP) |  | Όρια θερμοκρασίας                                     |
|  | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης                    |  | Εισαγωγέας                                                  |  | Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά |
|  | Δεν έχει κατασκευαστεί με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ |  | Διατηρείτε στεγνό                                           |  | Διανομέας                                             |
|  | Μίας χρήσης                                          |  |                                                             |  |                                                       |

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

- Αυτή η μάσκα προορίζεται για χρήση για μέγιστο χρονικό διάστημα 14 ημερών.
- Αυτή η μάσκα προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
- Για χρήση με αναπνευστήρες και συσκευές που παρέχουν θεραπεία μη επεμβατικού αερισμού (NIV) με χρήση συστήματος με κύκλωμα μονού σκέλους.
- Για χρήση με πεπιεσμένα αέρια που παρέχονται από εξωτερική πηγή ροής ή αναπνευστήρα.
- Συνιστάται για χρήση ως μέρος των μη επεμβατικών συστημάτων ύγρανσης F&P 850 ή F&P 950™ της Fisher & Paykel Healthcare για τη χορήγηση υπογοποιημένων αερίων στον ασθενή.
- Σημείωση:** Το σύστημα F&P 950 ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμο για όλες τις χώρες.
- Απορρίψτε τη μάσκα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
- Σημείωση για τον χρήστη: Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό συμβεί σε σχέση με αυτήν τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην τοπική αρμόδια αρχή και στον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλη παρακολούθηση του ασθενούς, π.χ. κορεσμός οξυγόνου, ανά πάσα στιγμή. Η μη παρακολούθηση του ασθενούς, π.χ. σε περίπτωση διακοπής της ροής αερίου, μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη ή θάνατο.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη μάσκα εκτός περιβάλλοντος νοσοκομείου/ιδρύματος όπου ο ασθενής παρακολουθείται επαρκώς από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη ή θάνατο.
- Επαληθεύστε ότι η συσκευή θεραπείας (δηλ. αναπνευστήρας ή πηγή ροής), συμπεριλαμβανομένων όλων των συναγερμών και των συστημάτων ασφαλείας, λειτουργεί σωστά και ότι παρέχει τη(ις) σωστή(ές) πίεση(εις). Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί υπερβολική επανεισπνοή διοξειδίου του άνθρακα.
- Αυτή η μάσκα διαθέτει ενσωματωμένη βαλβίδα αντι-ασφυξίας και δεν προορίζεται για χρήση με αερισμό διπλού σκέλους. Η χρήση με αερισμό διπλού σκέλους μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της απόδοσης της θεραπείας.
- Μη φράσσετε και μην επιχειρήσετε να σφραγίσετε τις οπές εξερισμού . Εάν το κάνετε, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική επανεισπνοή διοξειδίου του άνθρακα.
- Μη φράσσετε τα ανοίγματα της βαλβίδας αντι-ασφυξίας . Εάν το κάνετε, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική επανεισπνοή διοξειδίου του άνθρακα σε περίπτωση διατάραξης της ροής.
- Αντικαθιστάτε τη μάσκα κάθε 14 ημέρες ή και νωρίτερα, εάν παρουσιαστεί αισθητή ζημιά. Η μη τήρηση αυτής της σύστασης μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της απόδοσης της θεραπείας.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε, διαποτίζετε, πλένετε ή αποστειρώνετε αυτήν τη μάσκα. Αποφεύγετε την επαφή με χημικές ουσίες, καθαριστικούς παράγοντες ή απολυμαντικά χεριών. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανενεξέργασία της μάσκας μπορεί να προκαλέσει μετάδοση μολυσματικών ουσιών, εισπνοή σωματιδίων ή μείωση της απόδοσης της θεραπείας.
- Υπάρχει κίνδυνος πυρκαγιάς που σχετίζεται με τον εξοπλισμό και τη θεραπεία οξυγόνου. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν κοντά σε σπithες ή γυμνές φλόγες.
- Το κάπνισμα κατά τη διάρκεια της οξυγονοθεραπείας είναι επικίνδυνο και είναι πιθανό να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό από πυρκαγιά.
- Χρησιμοποιείτε μόνο λισιόν ή αλοιφές που είναι συμβατές για χρήση με οξυγόνο, για την αποφυγή του κινδύνου πυρκαγιάς και εγκαυμάτων.
- Μη λπναινε τα εξαρτήματα, τις συνδέσεις, τη σωλήνωση ή άλλα παρελκόμενα, για την αποφυγή του κινδύνου πυρκαγιάς και εγκαυμάτων.

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

- Προσδιορίστε το μέγεθος που είναι κατάλληλο για τον ασθενή ευθυγραμμίζοντας τη λεπτή μπλε γραμμή του οδηγού προσδιορισμού μεγέθους μεταξύ των ματιών, στο ύψος των ματιών. Με βάση τη μέτρηση, το σωστό μέγεθος μάσκας είναι αυτό που βρίσκεται ακριβώς κάτω από το κάτω χείλος στο πηγούνι.
- Συνδέστε τη μάσκα στην πηγή ροής. Διασφαλίστε ότι η πηγή ροής είναι ενεργοποιημένη.
- Εάν χρησιμοποιείτε πηγή ροής που απαιτεί ανατροφοδότηση πίεσης, συνδέστε τη γραμμή πίεσης στη θύρα πίεσης της μάσκας. Διαφορετικά, βεβαιωθείτε ότι η θύρα πίεσης είναι πωματοποιημένη.
- Ανοίξτε το(a) κάτω κλιπ κεφαλοδέτη και περάστε τον χαλαρό κεφαλοδέτη επάνω από το κεφάλι του ασθενούς.
- Συνδέστε το(a) κλιπ κεφαλοδέτη επάνω στο πλαίσιο της μάσκας .
- Προσαρμόστε τους επάνω ιμάντες του κεφαλοδέτη . Εάν το πλαίσιο της μάσκας αγγίζει το μέτωπο, αυτό υποδεικνύει ότι οι ιμάντες είναι σφιγμένοι υπερβολικά.
- 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.
- Προσαρμόστε τους κάτω ιμάντες του κεφαλοδέτη .
- 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 τον κεφαλοδέτη και τη μάσκα όπως απαιτείται για να επιτύχετε καλή στεγανοποίηση. Θυμηθείτε να τραβήξετε απαλά τη μάσκα προς τα εμπρός για να φουσκώσει η στεγανοποίηση .

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αφαιρέστε όλη τη συσκευασία πριν από τη χρήση. Η συσκευασία μπορεί να αποφράξει τη διαδρομή του αερίου με αποτέλεσμα να μειωθεί η απόδοση της θεραπείας.
- Μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα σε περίπτωση που έχει υποστεί ζημιά. Η χρήση μάσκας που έχει υποστεί ζημιά μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της απόδοσης της θεραπείας.
- Μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει μόλυνση που οδηγεί σε λοίμωξη.
- Επαληθεύστε ότι το μέγεθος της μάσκας είναι σωστό για τον ασθενή. Ο εσφαλμένος προσδιορισμός μεγέθους μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της απόδοσης της θεραπείας, τραυματισμούς λόγω πίεσης ή λοίμωξη των ματιών.
- Η εφαρμογή της μάσκας και η διαχείριση της θεραπείας πρέπει να γίνονται από κατάλληλα εκπαιδευμένο γιατρό ή πάροχο υγειονομικής περιθαλψς. Η εφαρμογή από μη εκπαιδευμένο άτομο μπορεί να προκαλέσει διάφορες βλάβες στον ασθενή, ορισμένες από τις οποίες είναι σοβαρές.
- Μη σφίγγετε υπερβολικά τους ιμάντες του κεφαλοδέτη . Το υπερβολικό σφίξιμο μπορεί να προκαλέσει την επαφή του πλαισίου της μάσκας με το μέτωπο ή την υπερβολική συμπίεση της στεγανοποίησης . Αυτό μπορεί να προκαλέσει τραυματισμούς λόγω πίεσης.

#### ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Η τριχοφυΐα του προσώπου, δόντια/οδοντοστοιχίες που λείπουν και ανωμαλίες της δομής του προσώπου ενδέχεται να διακυβεύουν την εφαρμογή ή τη στεγανοποίηση της μάσκας.

#### הוראות הפעלה

- מסכה זו נועדה לשימוש במשך 14 ימים לכל היותר.
- המסכה נועדה לשימוש של מטופל אחד בלבד.
- לשימוש עם משמים ומכשירים המספקים טיפול בהנשמה לא פולשנית (NIV) בעזרת מערכת הפועלת עם מעגל בעל צינור בודד.
- לשימוש עם גזים תחת לחץ המסופקים דרך מקור זרימה חיצוני או מנשם.
- מומלץ לשימוש כחלק ממערכת הדאים הלא פולשנית של Fisher & Paykel Healthcare F&P 850™ או F&P 950™, לאספקת גזים המכילים אדי מים למטופל.
- הערה:** F&P 950 System עשויה לא להיות זמינה בכל המדינות.
- יש לסלק את המסכה לפסולת בהתאם לנהלי בית החולים.
- הודעה למשתמש: יש לדווח על כל תקרית חמורה שהתרחשה בקשר למכשיר לרשות המוסמכת במדינתך ולציג המקומי של Fisher & Paykel Healthcare.

#### אזהרות

- יש להקפיד על השגחה נאותה על המטופל כל הזמן, למשל מדידת ריזיו חמצן. חוסר השגחה או השגחה לא נאותה על המטופל, כגון במקרה של הפרעה בזרימה, עלולה לגרום לנזק חמור או למוות.
- אין להשתמש במסכה זו מחוץ לבית חולים/סביבה מוסדית שבה מתקיימת השגחה הולמת על המטופל על ידי אנשי צוות רפואי שקיבלו הכשרה, שכן הדבר עלול לגרום לנזק חמור או למוות.
- יש לוודא שמכשיר הטיפול, כלומר המנשם או מקור הזרימה, ושכל ההתראות ומערכות הבטיחות פועלים כראוי ושהמכשיר מספק את מידת הלחץ הכוונה. אי-ביצוע פעולה זו עלול לגרום לשאיפה חוזרת של רמות גבוהות של פחמן דו-חמצני.
- במסכה זו מורכב שסתום למניעת חנק והוא אינו מיועד לשימוש עם מנשם בעל שני צינורות. שימוש עם מנשם בעל שני צינורות עלול לגרום לטיפול לקוי.
- אין לחסום או לאטום את חורי האוורור . פעולה זו עלול לגרום לשאיפה חוזרת של רמות גבוהות של פחמן דו-חמצני.
- אין לחסום את פתחי השסתום למניעת חנק . פעולה זו עלולה להביא לשאיפה חוזרת של רמות גבוהות של פחמן דו-חמצני במקרה של הפרעה בזרימה.
- יש להחליף את המסכה כל 14 ימים או מוקדם יותר אם נגרם נזק ניכר. אי-ביצוע פעולה זו עלול לגרום לטיפול לקוי.
- אין להשירות, לטפון או לחטא מסכה זו, או לעשות בה שימוש חוזר. יש להימנע ממגע עם כימיקלים, עם חומרי ניקוי או עם חומרי חיטוי לידים. שימוש חוזר במסכה או הכנתה לשימוש חוזר עלולים לגרום להעברת חומרים מזדממים, לשאיפה של חלקיקים או לטיפול לקוי.
- קיים סיכון לשריפה העלול לבנוע מהציוד והטיפול בחמצן. אין להשתמש בסמוך ליציצות או לאש גלויה.
- עישון במהלך טיפול בחמצן הוא מסוכן, והוא עלול לגרום לכוויות חמורות כתוצאה משריפה.
- יש להשתמש רק בתחליבים או במשחות המסומנים כמתאימים לטיפול בחמצן כדי למנוע סכנת שריפה וכוויות.
- אין לסכך מתאמים, מחברים, צנרת או אביזרים אחרים בכדי למנוע סכנת שריפה וכוויות.

#### הוראות התאמה

- מדוד את המטופל על ידי הצבת הקו הכחול הדק של סרגל המדידה בין העיניים, בגובה העיניים. המידה המופיעה בגובה הכסטר, ממש מתחת לשפה התחתונה, היא מידת המסכה המתאימה.
- חבר את המסכה למקור הזרימה. ודא שמקור הזרימה מופעל.
- אם משתמשים במקור זרימה הדורש משוב בלחץ, יש לחבר את קו הלחץ לפתח הלחץ על המסכה. אחרת, ודא כי פתח הלחץ סגור במסכה.
- יש לשחרר את תפסי הרצועות ולהחליק את רצועות הראש הרופפות מעל לראש המטופל.
- יש לחבר את תפסי הרצועות אל מסגרת המסכה . אם מסגרת המסכה נוגעת במצח, סימן שהרצועות מהודקות יתר על המידה.
- אם יש למטופל צימר אורוגסטרי או חגוסטרי (זונדה), יש לוודא שהצינור ממוקם מתחת לאזור TubeFit™ המשולב כדי להשיג איטום יעיל סביב הצינור.
- יש להתאים את אורך הרצועות התחתונות .
- יש למשוך בעדינות את המסכה קדימה ולאפשר לאטם להתנפח, כדי שניתן יהיה להתאים אותה לפנים של המטופל ולמדער דליפות.

הערה: במידת הצורך, יש להתאים מחדש את הרצועות לראש ואת המסכה כדי להשיג איטום טוב. יש לזכור למשוך בעדינות את המסכה קדימה, כדי לאפשר לאטם להתנפח .

#### אזהרות

- הסר את כל חומרי האריזה לפני השימוש. האריזה יכולה לחסום את נתיב הגז ולגרום לטיפול לקוי.
- אין להשתמש במסכה אם נגרם נזק למסכה. שימוש במסכה שנגרם לה נזק עלול לגרום לטיפול לקוי.
- אין להשתמש במסכה אם נגרם נזק לאריזה, או שהיא נפתחה שלא במתכוון לפני השימוש. פעולה זו עלולה לגרום לזיהום הגורם לזלזת.
- ודא שהמסכה בגודל המתאים למטופל. גודל שגוי עלול לגרום לטיפול לקוי, לפצעי לחץ או לזיהום בעין.
- התאמת המסכה וביצוע הטיפול ייעשו על ידי אנשי צוות רפואי או מטפלים שעברו הכשרה הולמת. התאמה שתבוצע על ידי אדם שלא עבר הכשרה עלולה לגרום למגוון דקים למטופל, חלקם חמורים.
- אין להדק יתר על המידה אף אחת מהרצועות . הידוק יתר עלול לגרום למסגרת המסכה לבוא במגע עם המצח, או לכך שהאטם יהיה דמוסי יתר על המידה. הדבר עלול לגרום לפצעי לחץ.

#### הערות

- שיער פנים, שיניים חסרות ושיניים תותבות ואי-סימטריות בפנים עלולים לפגוע בהתאמה או באיטום של המסכה.

מסכת פנים מלאה לשימוש בבתי חולים בעלת אוורור עם שסתום למניעת חנק

#### שימוש מיועד

המסכת של Fisher & Paykel Healthcare לשימוש של מטופל יחיד מיועדת לשמש כאביזר למנשמים, ולאפשר טיפול בהנשמה לא פולשנית בלחץ חיובי (NPPV) (CPAP או bi-level) למטופלים בוגרים (>30 ק"ג) הנושמים עצמונית, 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.

#### התוויות נגד

אין להשתמש במסכה זו לטיפול במטופלים:

- עם דום לב או דום נשימה, או אי-יציבות המודינמית חמורה
- שמצב של חוסר הכרה, שאינם יכולים לנשום באופן עצמוני, 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, רפלוזק מופרז, דימום מהאף, בקע סרעפתי)
- עם הפרשות בממויות גדולות, שנמצאים בסכנת בחילה/הקאות או בסיכון גבוה של שאיפת קיא
- שעברו ניתוח, טראומה או כוויות באזור הראש או הפנים
- עם דימום חמור מדרכי העיכול העליונות או בארטוראומה (חזה אוויר שלא נקוז)

יש להפסיק את הטיפול מייד עם הופעת תסמיני מצבים אלה.

#### תופעות לוואי

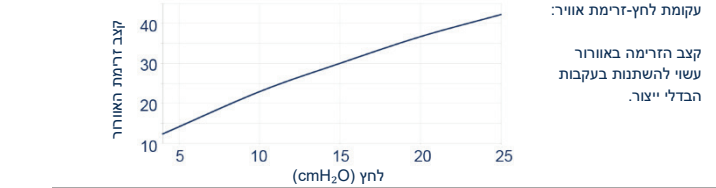
לאחר השימוש במסכה זו ייתכנו התופעות הבאות:

- אדמומיות, גירוי או פצעי לחץ
- אי-נוחות (גירוי בעיניים, קלסטרופוביה, חדירת אוויר לקיבה, רעש, יובש, גודש באף, חוסר סנכרון בהנשמה)
- שאיפה נזל שהצטבר במסכה.

יש להתייעץ עם המטפל הרפואי המתאים אם מתרחש אחד מהתסמינים שלעיל.

| מפרט טכני                              |                           |
|----------------------------------------|---------------------------|
| טווח הלחץ בפעולה:                      | 4 – 25 cmH <sub>2</sub> O |
| ח'בורים למסכת פנים:                    | ISO 5356-1 מתחרים קוניים  |
| הנפח המת של המסכה:                     | 325 cm <sup>3</sup> <     |
| השסתום למניעת חנק נפתח ללחץ האטמוספרי: | 0.24 cmH <sub>2</sub> O   |
| השסתום למניעת חנק נסגר ללחץ האטמוספרי: | 0.80 cmH <sub>2</sub> O   |

|                           |                                                                                                     |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| התנגדות לזרימה דרך המסכה: | 0.26 cmH <sub>2</sub> O בשיעור זרימה של 50 L/min, 0.63 cmH <sub>2</sub> O בשיעור זרימה של 100 L/min |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|



- מסכה זו אינה מכילה לטקס גומי טבעי.
- מסכה זו אינה מכילה פתליטים.

| הגדרות הסמלים |                          |  |                                   |  |                               |
|---------------|--------------------------|--|-----------------------------------|--|-------------------------------|
|               | אוורור                   |  | מספר קטלוגי                       |  | נציג מורשה של האיחוד האירופי  |
|               | מסכת פנים שלמה           |  | מספר אצווה                        |  | תאימות באירופה - TÜV SÜD      |
|               | תואם לצינור בודד         |  | תאריך וארץ ייצור MX Mexico        |  | נציג מורשה של בריטניה         |
|               | גודל קטן מאוד            |  | יצרן                              |  | חומרי אריזה                   |
|               | גודל קטן                 |  | מכשיר רפואי                       |  | נציג מורשה של שווייץ          |
|               | גודל בינוני              |  | תאריך תפוגה                       |  | אזהרה                         |
|               | גודל גדול                |  | במרשם בלבד                        |  | שימוש מרבי 14 ימים            |
|               | יש לציית להוראות לשימוש  |  | אינו מכיל פתלטים (DEHP, BBP, DBP) |  | מגבלות חום                    |
|               | יש לעיין בהוראות לשימוש  |  | יבואן                             |  | אין להשתמש אם נגרם נזק לחבילה |
|               | אינו מכיל לטקס גומי טבעי |  | יש לשמור יבש                      |  | מפיץ                          |
|               | שימוש חד פעמי            |  |                                   |  |                               |

## Magyar (Hungarian) hu

Szellőzőnyílásokkal ellátott, kórházi, teljes arcmaszk, fulladás elleni szelepes változat

### FELHASZNÁLÁSI JAVALLAT

A Fisher & Paykel Healthcare egyszer használatos maszkjai a lélegeztetőgépek kiegészítői, amelyek nem invazív, pozitív nyomású lélegeztetésre (NPPV) (CPAP vagy bi-level) szolgálnak légzési elégtelenségben szenvedő, spontán légzésű felnőtt (>30kg-os) betegek esetében, akik számára NPPV-terápiát írtak elő. A maszk felhelyezését és a terápia ellenőrzését szakképzett egészségügyi személyzetnek kell végeznie kórházi/intézményi környezetben, ahol a betegmegfigyelés megoldható.

### 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)
- ha bőséges váladékozás tapasztalható, fennáll a hányinger/hányás kockázata, vagy fennáll a hányadék aspirációjának fokozott kockázata
- fejet vagy arcot érintő műtét, trauma vagy égési sérülés esetén
- súlyos felső gastrointestinalis vérzés vagy barotrauma (nem drénezett pneumothorax)

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

### MELLÉKHATÁSOK

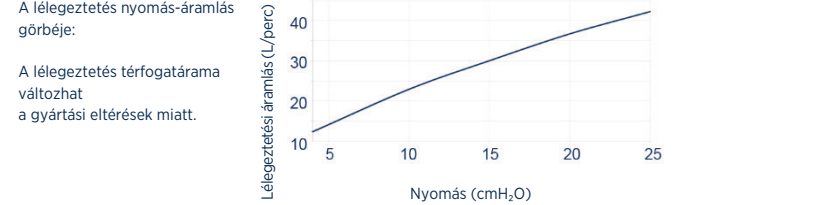
A maszk használata után a következőket tapasztalhatja:

- bőrpír, irritáció vagy nyomás okozta sérülés
- kellemetlen érzés (szemirritáció, klausztrófia, gyomorinsuffláció, zaj, szárazság, orrdugulás, deszinkronitás)
- a maszkban összegyűlt folyadék felszívása.

Ha a fenti tünetek bármelyike jelentkezik, forduljon a megfelelő egészségügyi szakemberhez.

### MŰSZAKI JELLEMZŐK

|                                                      |                                                                                                       |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Működési nyomástartomány:                            | 4 – 25 cmH <sub>2</sub> O                                                                             |
| Interfész csatlakozásai:                             | ISO5356-1 kúpos csatlakozók                                                                           |
| A maszk holttere:                                    | <325 cm <sup>3</sup>                                                                                  |
| Fulladás elleni szelep nyitva a légköri nyomás felé: | 0,24 cmH <sub>2</sub> O                                                                               |
| Fulladás elleni szelep zárva a légköri nyomás felé:  | 0,80 cmH <sub>2</sub> O                                                                               |
| A maszkon belüli áramlási ellenállás:                | 0,26 cmH <sub>2</sub> O 50 L/perc áramlás mellett, 0,63 cmH <sub>2</sub> O 100 L/perc áramlás mellett |



- A maszk nem tartalmaz természetes latexgumit.
- A maszk ftalátok felhasználása nélkül készült.

### SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

|                                                                                    |                                                    |                                                                                     |                                          |                                                                                     |                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
|  | Szellőzőnyílásokkal ellátott                       |  | Katalógusszám                            |  | Meghatalmazott képviselő az EU-ban                |
|  | Teljesarcos                                        |  | Tételszám                                |  | Európai megfelelőség – TÜV SÜD                    |
|  | Egyszárú kompatibilitás                            |  | Gyártás dátuma és országa                |  | Meghatalmazott képviselő az Egyesült Királyságban |
|  | Extra kicsi méret                                  |  | Gyártó                                   |  | Csomagolási anyagok                               |
|  | Kis méret                                          |  | Orvostechnikai eszköz                    |  | Svájci meghatalmazott képviselő                   |
|  | Közepes méret                                      |  | Lejáratí idő                             |  | Figyelmeztetés                                    |
|  | Nagy méret                                         |  | Kizárólag orvosi rendelvényre!           |  | Legfeljebb 14 napon át használható                |
|  | Kövesse a használati útmutatót                     |  | Nem ftalátokból (DEHP, DBP, BBP) készült |  | Hőmérsékleti határértékek                         |
|  | Olvassa el a használati útmutatót                  |  | Importőr                                 |  | Ne használja fel, ha a csomagolás sérült          |
|  | Természetes gumilatex felhasználása nélkül készült |  | Tartsa szárazon                          |  | Forgalmazó                                        |
|  | Egyszer használatos                                |                                                                                     |                                          |                                                                                     |                                                   |

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- Ez a maszk legfeljebb 14 napos használatra szolgál.
- Ez a maszk egyetlen betegnél használható.
- Nem invazív lélegeztetés (NIV) terápiára alkalmas lélegeztetőgépekkel és készülékekkel való használatra, egyszárú légzőkör segítségével.
- Külső légáramforrás vagy lélegeztetőgép által biztosított túlnyomásos gázokkal való használatra.
- A Fisher & Paykel Healthcare F&P 850 vagy F&P 950™ nem invazív párástító rendszerek részeként való használatra javasolt, a beteg párástított gázzal való ellátásához.
- Megjegyzés:** .Az F&P 950 System nem minden országban érhető el
- Ártalmatlanítsa a maszkot a kórházi protokollnak megfelelően.
- Megjegyzés a felhasználónak: Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell országa illetékes hatóságainak és a Fisher & Paykel Healthcare helyi képviselőének.

### FIGYELMEZTETÉSEK

- Mindig megfelelő betegmegfigyelést, például oxigénszaturációt, kell alkalmazni. A betegmegfigyelés elmulasztása, például az áramlás zavara esetén, súlyos sérülést vagy halált okozhat.
- Ne használja a maszkot kórházi/intézményi környezeten kívül, ahol képzett egészségügyi személyzet megfelelően monitorozza a beteget, mivel ez súlyos sérülést vagy halált okozhat.
- Ellenőrizze, hogy a terápiás készülék, azaz a lélegeztetőgép vagy a légáramforrás, a kapcsolódó riasztó és biztonsági rendszerekkel együtt megfelelően működik-e, és hogy megfelelő nyomás(oka)t biztosít-e. Ennek elmulasztása túlzott mértékű szén-dioxid-visszalégzést eredményezhet.
- Ez a maszk fulladás elleni szeleppel van ellátva, **H** és nem használható kétszárú lélegeztetéshez. A kétszárú lélegeztetéshez történő használat veszélyeztetheti a terápiát.
- Ne zárja le és ne próbálja eltömíteni a szellőzőnyílásokat **I**. **Ellenkező esetben túlzott mértékű „szén-dioxid-visszalégzést eredményezhet**
- Ne zárja le a fulladás elleni szelep szellőzőnyílásait **G**. Ez áramlászavar esetén túlzott mértékű széndioxid-visszalégzést eredményezhet.
- Cserélje ki a maszkot 14 naponként, vagy észrevehető károsodás esetén hamarabb. Ennek elmulasztása veszélyeztetheti a terápiát.
- Ne használja fel újra, áztassa, mossa vagy sterilizálja ezt a maszkot. Ügyeljen arra, hogy ne érintkezzen vegyszerekkel, tisztítószerekkel vagy kézfertőtlenítővel. A maszk újrafelhasználása vagy újrafelhasználásra való előkészítése fertőző anyagok átvitelét, részecskék belélegzését eredményezheti vagy veszélyeztetheti a terápiát.
- Az oxigénkészülékkel és az oxigénterápiával kapcsolatban fennáll a tűzveszély. Ne használja szikrák vagy nyílt láng közelében.
- Az oxigénterápia során a dohányzás veszélyes, és valószínűleg súlyos, tűz okozta sérülést okozhat.
- A tűz és az égési sérülések kockázatának elkerülése érdekében kizárólag oxigén-kompatibilisként megjelölt krémeket és balzsamokat használjon.
- Ne kenje meg a szerelvényeket, a csatlakozásokat, a csőrendszert vagy egyéb tartozékokat a tűz és az égési sérülések kockázatának elkerülése érdekében.

### FELHELYEZÉSI UTASÍTÁSOK

- A beteg számára megfelelő méret kiválasztásához igazítsa a maszkméretezőn lévő vékony kék vonalat az orrgyökhez. A maszk mérete akkor megfelelő, ha a maszk alsó része az állra, épp az alsó ajak alá kerül.
- Kapcsolja a maszkot a légáramforrásra. Győződjön meg róla, hogy a légáramforrás be van kapcsolva.
- Ha nyomásvisszajelzést igénylő légáramforrást használ, csatlakoztassa a nyomásvezetékét **J** a maszkon lévő nyomáscsatlakozóhoz. Egyébként győződjön meg arról, hogy a nyomáscsatlakozó le legyen zárva.
- Kapcsolja ki a fejpánt csatjá(ai)t **A** és csúsztassa a laza fejpántot a beteg fejére.
- Kapcsolja a fejpánt csatjá(ai)t **A** a maszk keretére **B**.
- Állítsa be a fejpánt felső pántjait **C**. Ha a maszk kerete **B** hozzáér a homlokhoz, az azt jelzi, hogy a pántok túl szorosra lettek húzva.
- Ha a betegnek orogasticus vagy nasogasticus szondája van, a cső körüli jobb tömítés érdekében győződjön meg róla, hogy a cső az integrált TubeFit™ zóna **D** alá van illesztve.
- Állítsa be a fejpánt alsó pántjait **E**.
- Finoman húzza előre a maszkot, amelynek tömítése **F** ezután felfújódik, így a beteg arcához igazodhat, minimalizálva a szivárgás lehetőségét.

**Megjegyzés:** Szükség szerint állítsa újra be a fejpántot és a maszkot a jó záródás eléréséhez. Ne feledje finoman előrehúzni a maszkot, hogy a tömítés felfújódhasson **F**.

### FIGYELMEZTETÉSEK

- Használat előtt távolítsa el a termék teljes csomagolását. A csomagolás elzárhatja a gázútvonalat, amivel veszélyeztetheti a terápiát.
- Ne használja a maszkot, ha a maszk sérült. Sérült maszk használata veszélyeztetheti a terápiát.
- Ne használja a maszkot, ha a csomagolás sérült vagy használat előtt véletlenül fel lett bontva. Ez fertőzéshez vezető szennyeződést eredményezhet.
- Ellenőrizze, hogy a maszk a betegnek megfelelő méretű-e. A nem megfelelő méret veszélyeztetheti a terápiát, nyomás okozta sérüléseket vagy szemfertőzést eredményezhet.
- Csak megfelelően szakképzett egészségügyi szakemberek vagy ápolók helyezhetik fel a maszkot és végezhetik a kezelést. A képzetlen személy általi felhelyezés számos, részben súlyos sérülést okozhat a betegnek.
- Ne húzza túl a fejpánt pántjait **C** **E**. A túlhúzás azt eredményezheti, hogy a maszk kerete **B** hozzáér a homlokhoz, vagy a tömítés **F** túlságosan összenyomódik. Ez nyomási sérüléseket okozhat.

### MEGJEGYZÉSEK

- Az arcszörzet, hiányzó fogak és műfogsr valamint a szabálytalan arcképletek ronthatják a maszk illeszkedését vagy záródását.

## Bahasa Indonesia (Indonesian) id

Full Face Mask Berventilasi Versi Katup Anti-Asfiksia untuk Rumah Sakit

### TUJUAN PENGGUNAAN

Mask Fisher & Paykel Healthcare untuk penggunaan satu pasien ditujukan untuk digunakan sebagai aksesori ventilator, untuk memungkinkan pemberian terapi ventilasi tekanan positif noninvasif (NPPV) (CPAP atau bi-level) kepada pasien dewasa yang bisa bernapas secara spontan (> 30 kg) yang mengalami insufisiensi atau kegagalan pernapasan yang telah diresepkan NPPV. Mask harus dipasangkan dan terapi dilakukan oleh praktisi medis terlatih di lingkungan rumah sakit/institusi kesehatan dengan adanya pemantauan pasien secara berkala.

### KONTRAINDIKASI

Mask ini tidak boleh digunakan pada pasien yang:

- mengalami serangan jantung atau sesak napas, atau ketidakstabilan hemodinamik yang parah
- tidak sadar, tidak dapat bernapas secara spontan, tidak kooperatif, tidak responsif, atau tidak mampu melepaskan mask
- mengalami penyumbatan saluran napas atas, atau ketidakmampuan untuk mengeluarkan sekresi (batuk atau terganggunya refleks menelan, refleks yang berlebihan, epistaksis, hernia hiatus)
- mengeluarkan banyak sekresi, berisiko mual/muntah, atau berisiko tinggi mengalami aspirasi emesis
- menjalani operasi atau mengalami trauma atau luka bakar pada bagian kepala atau wajah
- menderita perdarahan gastrointestinal atas yang parah, atau barotrauma (pneumotoraks tanpa drainase)

Jika gejala kondisi ini muncul, segera hentikan perlakuan.

### EFEK SAMPING

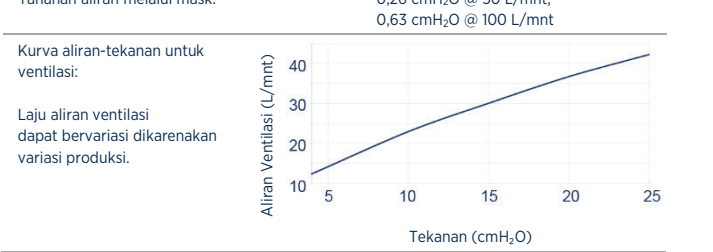
Setelah menggunakan mask ini, Anda mungkin akan mengalami:

- kemarahan, iritasi, atau cedera akibat tekanan
- ketidaknyamanan (iritasi mata, klaustrofobia, insufulasi lambung, kebisingan, kekeringan, hidung tersumbat, desinkronisasi)
- aspirasi cairan yang terkumpul di dalam mask.

Berkonsultasilah dengan praktisi medis yang sesuai jika terjadi salah satu gejala di atas.

### SPESIFIKASI TEKNIS

|                                                        |                                                                         |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Rentang tekanan pengoperasian:                         | 4 – 25 cmH <sub>2</sub> O                                               |
| Interface connection:                                  | Konektor berbentuk kerucut ISO 5356-1                                   |
| Dead space mask:                                       | < 325 cm <sup>3</sup>                                                   |
| Katup antiasfiksia terbuka terhadap tekanan atmosfer:  | 0,24 cmH <sub>2</sub> O                                                 |
| Katup antiasfiksia tertutup terhadap tekanan atmosfer: | 0,80 cmH <sub>2</sub> O                                                 |
| Tahanan aliran melalui mask:                           | 0,26 cmH <sub>2</sub> O @ 50 L/mnt, 0,63 cmH <sub>2</sub> O @ 100 L/mnt |



- Mask ini tidak dibuat dengan karet lateks alami.
- Mask ini tidak dibuat dengan ftalat.

### DEFINISI SIMBOL

|                                                                                       |                                        |                                                                                       |                                             |                                                                                       |                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|  | Berventilasi                           |  | Nomor Katalog                               |  | Perwakilan Resmi UE                            |
|  | Seluruh Wajah                          |  | Nomor Bets                                  |  | Kesesuaian Eropa - TÜV SÜD                     |
|  | Kompatibel dengan Selang-Tunggal       |  | Tanggal dan Negara Produksi                 |  | Perwakilan Resmi Inggris                       |
|  | Ukuran Ekstra Kecil                    |  | Produsen                                    |  | Bahan Kemasan                                  |
|  | Ukuran Kecil                           |  | Perangkat Medis                             |  | Perwakilan Resmi Swiss                         |
|  | Ukuran Sedang                          |  | Tanggal Kedaluwarsa                         |  | Peringatan                                     |
|  | Ukuran Besar                           |  | Hanya dengan Resep Dokter                   |  | Maksimum Penggunaan 14 Hari                    |
|  | Ikuti Petunjuk Penggunaan              |  | Tidak Dibuat dengan Ftalat (DEHP, BBP, DBP) |  | Batas Suhu                                     |
|  | Lihat Petunjuk Penggunaan              |  | Importir                                    |  | Jangan Gunakan Bila Ada Kerusakan Pada Kemasan |
|  | Tidak Dibuat dengan Lateks Karet Alami |  | Jaga Agar Tetap Kering                      |  | Distributor                                    |
|  | Sekali Pakai                           |                                                                                       |                                             |                                                                                       |                                                |

### PETUNJUK PENGOPERASIAN

- Mask ini ditujukan untuk digunakan selama maksimum 14 hari.
- Mask ini hanya untuk penggunaan satu pasien.
- Untuk digunakan bersama ventilator dan perangkat yang menghantarkan terapi NIV dengan menggunakan sistem sirkuit selang-tunggal.
- Untuk digunakan bersama dengan gas bertekanan yang disediakan oleh sumber aliran eksternal atau ventilator.
- Disarankan untuk digunakan sebagai bagian dari sistem humidifikasi noninvasif Fisher & Paykel Healthcare, F&P 850 atau F&P 950™, untuk menghantarkan gas yang dilembapkan ke pasien.
- Catatan:** Sistem F&P 950 mungkin tidak tersedia di semua negara.
- Buang mask sesuai dengan protokol rumah sakit.
- Pemberitahuan bagi pengguna: Setiap insiden serius yang terjadi terkait dengan perangkat ini wajib dilaporkan ke otoritas setempat yang berkompeten di negara Anda dan perwakilan Fisher & Paykel Healthcare setempat Anda.

### PERINGATAN

- Pemantauan pasien yang tepat, misalnya saturasi oksigen, harus selalu diterapkan. Kelalaian dalam memantau pasien, misalnya jika terjadi gangguan aliran gas, dapat mengakibatkan bahaya serius atau kematian.
- Jangan menggunakan mask ini di luar lingkungan rumah sakit/institusi kesehatan yang menerapkan pemantauan pasien secara memadai oleh staf medis terlatih karena dapat mengakibatkan bahaya serius atau kematian.
- Lakukan pemeriksaan untuk memastikan bahwa perangkat terapi yaitu ventilator atau sumber aliran, termasuk semua alarm dan sistem keselamatan, berfungsi dengan benar dan mengalirkan tekanan yang sesuai. Gagal melakukan hal ini dapat menyebabkan terhirupnya kembali karbon dioksida secara berlebihan.
- Mask ini dilengkapi dengan katup antiasfiksia **H** dan tidak untuk digunakan dengan sistem ventilasi selang-ganda. Penggunaan dengan ventilasi selang-ganda dapat menyebabkan terganggunya terapi.
- Jangan menghalangi atau mencoba menutup lubang ventilasi **I**. Melakukan hal ini dapat menyebabkan terhirupnya kembali karbon dioksida secara berlebihan.
- Jangan menghalangi lubang katup antiasfiksia **G**. Melakukannya bisa menyebabkan terhirupnya kembali karbon dioksida secara berlebihan pada saat terjadi gangguan aliran.
- Ganti mask setiap 14 hari atau lebih cepat jika terlihat ada kerusakan. Kegagalan untuk melakukannya dapat menyebabkan terganggunya terapi.
- Jangan menggunakan kembali, merendam, mencuci, atau mensterilkan mask ini. Hindari kontak dengan bahan kimia, bahan pembersih, atau cairan pembersih tangan. Penggunaan kembali atau pemrosesan ulang mask dapat menyebabkan penyebaran zat menular, terhirupnya partikulat, atau terganggunya terapi.
- Ada risiko kebakaran terkait dengan perlengkapan oksigen dan terapi. Jangan digunakan di dekat percikan api atau nyala api terbuka.
- Merokok selama terapi oksigen adalah tindakan berbahaya dan cenderung mengakibatkan cedera serius akibat kebakaran.
- Gunakan hanya losion atau salep yang berlabel kompatibel dengan oksigen untuk menghindari risiko kebakaran dan luka bakar.
- Jangan melumas fitting, sambungan, selang, atau aksesori lain untuk menghindari risiko kebakaran dan luka bakar.

### PETUNJUK PEMASANGAN

- Ukur pasien dengan menyebarkan garis biru dari pemandu pengukuran di antara mata pada ketinggian mata. Ukuran mask yang benar diukur tepat di bawah bibir bawah pada dagu.
- Sambungkan mask ke sumber aliran. Pastikan sumber aliran dinyalakan.
- Jika menggunakan sumber aliran yang memerlukan umpan balik tekanan, sambungkan saluran tekanan ke port tekanan **J** pada mask. Jika tidak, maka pastikan untuk memasang sungkup pada port tekanan.
- Buka klip tutup kepala **A** dan pasang tutup kepala yang longgar di atas kepala pasien.
- Sambungkan klip tutup kepala **A** pada bingkai mask **B**.
- Setel tali tutup kepala bagian atas **C**. Jika bingkai mask **B** menyentuh dahi, ini menandakan bahwa talinya terlalu erat.
- Jika pasien mempunyai selang orogastrik atau nasogastrik, pastikan bahwa selang terpasang di bawah zona TubeFit™ terpadu **D** untuk mendapatkan kekedapan yang baik di sekeliling selang.
- Setel tali tutup kepala bagian bawah **E**.
- Tarik perlahan mask ke depan, biarkan segel **F** mengembang agar dapat menyesuaikan dengan wajah pasien untuk mengurangi kebocoran.

**Catatan:** Setel kembali tutup kepala dan mask sesuai keperluan untuk mendapatkan kekedapan yang baik. Ingatlah untuk menarik perlahan mask ke depan untuk mengembangkan segel **F**.

### PERINGATAN

- Lepaskan semua kemasan sebelum digunakan. Pengemasan dapat menghalangi jalur gas yang mengakibatkan terganggunya terapi.
- Jangan gunakan mask jika mask rusak. Penggunaan mask yang rusak dapat mengganggu terapi.
- Jangan gunakan mask jika kemasanya rusak, atau tidak sengaja dibuka sebelum digunakan. Melakukan hal ini dapat menyebabkan kontaminasi yang menyebabkan infeksi.
- Pastikan bahwa mask yang digunakan sesuai dengan ukuran pasien. Ukuran yang salah dapat menyebabkan terganggunya terapi, cedera akibat tekanan, atau infeksi mata.
- Pemasangan mask dan pelaksanaan terapi hanya boleh dilakukan oleh tenaga praktisi medis atau penyedia layanan perawatan kesehatan yang terlatih. Pemasangan oleh orang yang tidak terlatih dapat mengakibatkan berbagai macam bahaya pada pasien yang beberapa di antaranya bersifat serius.
- Jangan mengencangkan tali tutup kepala terlalu erat **C** **E**. Pengencangan secara berlebihan bisa menyebabkan rangka mask **B** menyentuh dahi, atau menyebabkan segel **F** terlalu terkompresi. Hal ini dapat menyebabkan cedera akibat tekanan.

### CATATAN

- Rambut wajah, gigi yang tanggal dan gigi palsu, dan kelainan struktur wajah bisa memengaruhi kemampuan pemasangan atau kekedapan mask.



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

#### DESTINAZIONE D'USO

Le maschere monopaziente Fisher & Paykel Healthcare sono previste per l'uso come accessorio dei ventilatori nella 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 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.

#### CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare questa maschera 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 respiratorie superiori o non riescono a rimuovere le secrezioni (alterazione dei riflessi per tossire o deglutire, reflusso eccessivo, epistassi, ernia iatale).
- Producono 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.

#### EFFETTI COLLATERALI

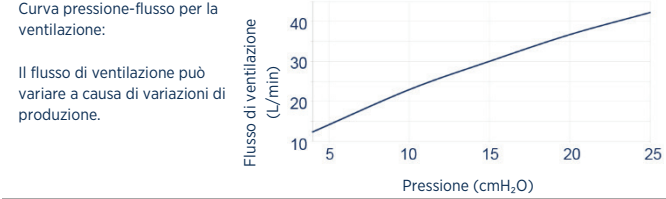
Dopo aver usato questa maschera si possono verificare:

- rossore, irritazione o lesione da pressione
- disagio (irritazione oculare, claustrofobia, insufflazione gastrica, rumore, secchezza, congestione nasale, desincronia)
- aspirazione del liquido raccolto nella maschera.

Consultare il medico di riferimento se si verifica uno qualsiasi dei sintomi di cui sopra.

#### SPECIFICHE TECNICHE

|                                                               |                                                                         |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Intervallo della pressione di funzionamento:                  | 4 – 25 cmH <sub>2</sub> O                                               |
| Conessioni interfaccia:                                       | Connettori conici ISO 5356-1                                            |
| Spazio morto della maschera:                                  | <325 cm <sup>3</sup>                                                    |
| Apertura della valvola anti-asfissia a pressione atmosferica: | 0,24 cmH <sub>2</sub> O                                                 |
| Chiusura della valvola anti-asfissia a pressione atmosferica: | 0,80 cmH <sub>2</sub> O                                                 |
| Resistenza al flusso attraverso la maschera:                  | 0,26 cmH <sub>2</sub> O a 50 L/min, 0,63 cmH <sub>2</sub> O a 100 L/min |



- Questa maschera non è stata realizzata con lattice di gomma naturale.
- Questa maschera non è stata fabbricata con ftalati.

#### DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

|  |                                              |  |                                             |  |                                               |
|--|----------------------------------------------|--|---------------------------------------------|--|-----------------------------------------------|
|  | ventilata                                    |  | Numero di catalogo                          |  | Rappresentante autorizzato UE                 |
|  | Facciale                                     |  | Numero di lotto                             |  | Conformità europea - TÜV SÜD                  |
|  | Compatibile con circuito singolo             |  | Data e Paese di fabbricazione<br>MX Mexico  |  | Rappresentante autorizzato per il Regno Unito |
|  | Misura Extra Small                           |  | Produttore                                  |  | Materiali di imballaggio                      |
|  | Misura Small                                 |  | Dispositivo medico                          |  | Rappresentante autorizzato per la Svizzera    |
|  | Misura Medium                                |  | Data di scadenza                            |  | Avvertenza                                    |
|  | Misura Large                                 |  | Solo su prescrizione                        |  | Utilizzo massimo di 14 giorni                 |
|  | Seguire le Istruzioni per l'uso              |  | Non realizzato con ftalati (DEHP, BBP, DBP) |  | Limiti di temperatura                         |
|  | Consultare le Istruzioni per l'uso           |  | Importatore                                 |  | Non utilizzare se la confezione è danneggiata |
|  | Non realizzato con lattice di gomma naturale |  | Tenere all'asciutto                         |  | Distributore                                  |
|  | Monouso                                      |  |                                             |  |                                               |

#### ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO

- Questa maschera è prevista per essere usata per un massimo di 14 giorni.
- Questa maschera è monopaziente.
- Per l'uso con ventilatori e dispositivi che erogano la terapia NIV usando un sistema con circuito singolo.
- Per l'uso con gas pressurizzati erogati da una sorgente di flusso esterna o un ventilatore.
- Consigliata per l'uso come parte dei sistemi di umidificazione non invasivi Fisher & Paykel Healthcare F&P 850 o F&P 950™ per l'erogazione di gas umidificati al paziente.
- Nota:** il F&P 950 System potrebbe non essere disponibile in tutti i Paesi
- Smaltire la maschera in conformità al protocollo ospedaliero.
- Avviso per l'utilizzatore: Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato all'autorità competente locale e al rappresentante Fisher & Paykel Healthcare del proprio paese.

#### ⚠ AVVERTENZE

- È necessario effettuare un adeguato monitoraggio costante del paziente (ad es. saturazione di ossigeno). Il mancato monitoraggio del paziente (ad es. in caso di interruzione del flusso) può causare gravi lesioni o il decesso.
- Non usare questa maschera al di fuori di un ambiente ospedaliero/istituzionale in cui il paziente sia adeguatamente monitorato da personale medico addestrato, in quanto ciò potrebbe causare gravi lesioni o il decesso.
- Verificare che il dispositivo per 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/e pressione/i corretta/e. La mancata osservanza di questa precauzione può provocare una reinspirazione eccessiva di anidride carbonica.
- Questa maschera include una valvola anti-asfissia e non è destinata all'uso con ventilazione a circuito doppio. L'uso con ventilazione a circuito doppio può compromettere la terapia.
- Non bloccare né sigillare le aperture . Ciò può provocare un'eccessiva reinspirazione di anidride carbonica.
- Non bloccare le aperture della valvola anti-asfissia: ciò può comportare un'eccessiva reinspirazione di anidride carbonica in caso di interruzione del flusso.
- Sostituire la maschera ogni 14 giorni o prima se si notano danni evidenti. Il mancato rispetto di questa precauzione può compromettere la terapia.
- Non riutilizzare, immergere, lavare o sterilizzare questa maschera. Evitare il contatto con sostanze chimiche, agenti pulenti o disinfettanti per le mani. Il riutilizzo o il ricondizionamento della maschera può provocare la trasmissione di sostanze infettive, l'inalazione di particolato o la compromissione della terapia.
- Esiste il rischio di incendio associato alle apparecchiature per l'ossigeno e all'ossigenoterapia. Non utilizzare vicino a scintille o fiamme libere.
- Fumare durante l'ossigenoterapia è pericoloso e ha alte probabilità di causare gravi lesioni da incendio.
- Per evitare il rischio di incendio e ustioni, utilizzare solo lozioni o unguenti etichettati come ossigeno-compatibili.
- Non lubrificare raccordi, connessioni, tubi o altri accessori per evitare il rischio di incendi e ustioni.

#### ISTRUZIONI D'INSTALLAZIONE

- Selezionare la dimensione corretta per il paziente allineando all'altezza degli occhi la linea sottile blu della guida alla scelta della taglia tra gli occhi. La dimensione corretta della maschera viene misurata sul mento, appena sotto il labbro inferiore.
- Collegare la maschera alla sorgente di flusso. Assicurarsi che la sorgente di flusso sia accesa.
- Se si utilizza una sorgente di flusso che richiede un feedback di pressione, collegare la linea della pressione alla porta della pressione sulla maschera. In caso contrario, accertarsi che la porta della pressione sia chiusa.
- Staccare i ganci della fascia nuclea e far scorrere la fascia nuclea allentata sopra la testa del paziente.
- Collegare i ganci della fascia nuclea al telaio della maschera .
- Regolare le cinghie superiori della fascia nuclea . Se il telaio della maschera tocca la fronte, significa che le cinghie sono troppo strette.
- Se il paziente ha un tubo orogastrico o nasogastrico, accertarsi che il tubo sia posizionato sotto la zona integrata TubeFit™. per ottenere una buona tenuta intorno al tubo.
- Regolare le cinghie inferiori della fascia nuclea .
- Tirare delicatamente la maschera in avanti, consentendo al cuscinetto di gonfiarsi in modo che possa adattarsi al viso del paziente al fine di ridurre al minimo le perdite.

**Nota:** regolare nuovamente la fascia nuclea e la maschera in modo da ottenere un buon cuscinetto. Ricordarsi di tirare in avanti delicatamente la maschera per gonfiare il cuscinetto .

#### ⚠ AVVERTENZE

- Rimuovere tutto l'imballaggio prima dell'uso. La confezione può occludere il percorso del gas, compromettendo la terapia.
- Non usare la maschera se danneggiata. L'uso di una maschera danneggiata può compromettere la terapia.
- Non usare la maschera se la confezione è danneggiata o se è stata accidentalmente aperta prima dell'uso. Ciò potrebbe causare contaminazione con conseguente infezione.
- Verificare che la maschera sia della misura corretta per il paziente. Un dimensionamento errato può compromettere la terapia, causare lesioni da pressione o infezioni oculari.
- L'applicazione della maschera e la definizione della terapia devono essere eseguite esclusivamente da un medico o da un operatore sanitario adeguatamente qualificato. L'applicazione da parte di una persona non addestrata può causare una serie di lesioni al paziente, alcune delle quali gravi.
- Non stringere troppo le cinghie della fascia nuclea . Un serraggio eccessivo può provocare il contatto del telaio della maschera con la fronte o la compressione eccessiva del cuscinetto. Ciò può causare lesioni da pressione.

##### NOTE

- La peluria facciale, denti mancanti e protesi dentarie e irregolarità strutturali del viso possono compromettere l'adesione o il cuscinetto della maschera.

フルフェイスマスク（窒息防止バルブ付／呼吸ポート付）院内用

#### 使用条件

Fisher & Paykel Healthcare のマスク（単一患者用）は、自発呼吸のある呼吸障害または呼吸不全の成人患者（体重 >30 kg）において、（CPAP または Bi-level の）非侵襲的陽圧換気（NPPV）療法を行う際に、人工呼吸器の付属品として使用します。マスクの装着や治療は、医療機関において、習熟した医師の下、患者モニタリングの上で実施してください。

#### 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、自発呼吸がない、非協力的、反応がない、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、もしくは分泌物の排出ができない患者（咳や嚥下反射の異常、過剰な逆流、鼻血、裂孔ヘルニアなど）。
- 多量の分泌物がある、悪心または嘔吐のリスクがある、嘔吐物の誤嚥リスクが高い患者。
- 頭部または顔面に手術歴、外傷、または熱傷がある患者。
- 重度の上部消化管出血または圧損傷（ドレーナージされていない気胸）がある患者

これらの症状が生じた場合は、直ちに治療を中止してください。

#### 有害事象

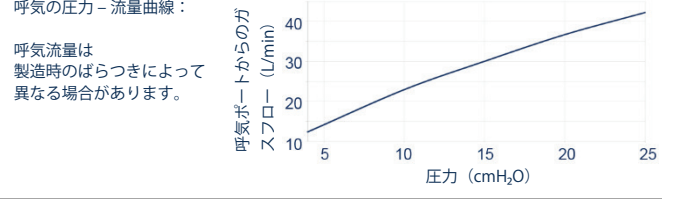
本品の使用により、下記の症状が発生する場合があります。

- 赤み、刺激、褥瘡
- 不快感（眼の刺激、閉所恐怖症、含気、ノイズ、乾燥、鼻づまり、非同調）
- マスク内に貯留した液体の吸引

上記のいずれかの症状が生じた場合、適切な医師に相談してください。

#### 仕様

|                 |                                                                       |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 作動圧範囲:          | 4 ～25 cmH <sub>2</sub> O                                              |
| 患者用インターフェースの接続: | ISO 5356-1 円錐コネクター                                                    |
| マスク死腔量:         | <325 cm <sup>3</sup>                                                  |
| 窒息防止バルブの開放圧:    | 0.24 cmH <sub>2</sub> O                                               |
| 窒息防止バルブの閉鎖圧:    | 0.80 cmH <sub>2</sub> O                                               |
| マスクの流量抵抗:       | 0.26 cmH <sub>2</sub> O（50 L/min） 、0.63 cmH <sub>2</sub> O（100 L/min） |



- 本品には天然ゴムラテックスを使用していません。
- 本品にはフタル酸を使用していません。

#### 記号

|  |                    |  |                           |  |                          |
|--|--------------------|--|---------------------------|--|--------------------------|
|  | 呼吸ポート付             |  | 品番                        |  | 欧州代理人                    |
|  | フルフェイス             |  | 製造番号                      |  | 欧州での認証機関 - TÜV SÜD       |
|  | シングルリム回路用          |  | 製造日および製造国<br>MX Mexico    |  | UK 代理人                   |
|  | XS サイズ             |  | 製造元                       |  | 包装材                      |
|  | S サイズ              |  | 医療機器                      |  | スイス代理人                   |
|  | M サイズ              |  | 使用期限                      |  | 警告                       |
|  | L サイズ              |  | 要処方箋                      |  | 使用期間：最長 14 日間            |
|  | 添付文書/取扱説明書に従ってください |  | フタル酸エステル（DEHP、DBP、BBP）不使用 |  | 温度範囲                     |
|  | 添付文書/取扱説明書をご覧ください  |  | 輸入業者                      |  | 包装が損傷している場合は、使用しないでください。 |
|  | 天然ゴムラテックス不使用       |  | 湿気厳禁                      |  | 販売代理店                    |
|  | 単回使用               |  |                           |  |                          |

#### 取扱説明書

- 本品の使用期間は最長 14 日間です。
- 本品は単一患者用です。
- シングルリム回路システムを用い、非侵襲的換気（NPPV）療法の人工呼吸器/装置と使用します。
- 治療には人工呼吸器等から供給されるガスを使用します。
- 患者に供給するガスを加温加湿するために、Fisher & Paykel Healthcare の F&P 850 または F&P 950™システムの非侵襲モードでの使用を推奨します。
- 安全にご使用いただくために**：F&P 950 システムは、取り扱いのない国もあります。
- 本品の廃棄は、病院の規定に従ってください。
- 安全にご使用いただくために：本品に関連して発生したすべての重大なインシデントは、Fisher & Paykel Healthcare の担当営業に報告してください。

#### ⚠ 警告

- 常に適切な患者モニタリング（例、酸素飽和度）を行ってください。患者のモニタリングを怠ると（ガスフローの中断などにより）、重大な健康被害や死亡をまねくおそれがあります。
- 本品は、習熟した医療従事者の下、患者が適切にモニタリング可能な病院/医療機関の環境外で使用しないでください。重大な健康被害や死亡をまねくおそれがあります。
- すべてのアラームや安全システムを含め、治療装置（人工呼吸器やガス供給源）の正しい機能および適切な圧力の供給を確認してください。適切に実施されない場合、二酸化炭素を過剰に再呼吸するおそれがあります。
- 本品には窒息防止バルブを有するため、デュアルリム回路と使用する人工呼吸器では使用できません。 デュアルリム回路を使用する人工呼吸器と併用すると、治療が失敗するおそれがあります。
- 呼吸ポートを塞いだり密封したりしないでください。 過剰な二酸化炭素の再呼吸をまねくおそれがあります。
- 窒息防止バルブの開口部を塞がないでください。 開口部が塞がれた場合、ガスフローが中断された時に、二酸化炭素を過剰に再呼吸するおそれがあります。
- マスクは 14 日ごとに交換してください。損傷が見つかった場合は、それ以前でも交換してください。適切に実施されない場合、治療の失敗につながるおそれがあります。
- 本品の再使用、浸漬消毒、洗浄、滅菌を行わないでください。化学物質、洗浄剤、手指用消毒剤を接触させないでください。マスクを再使用または再処理すると、感染性物質の伝播、微粒子の吸入、または治療が失敗するおそれがあります。
- 酸素供給機器の使用および酸素療法は、火災のリスクを伴います。火花や裸火の近くでは使用しないでください。
- 酸素療法中の喫煙は危険であり、火災による重傷を負うおそれがあります。
- 火災や火傷のリスクを避けるため、保湿剤や軟膏は酸素と併用可能と表記のあるもののみを使用してください。
- 火災や火傷のリスクを避けるため、装着部、接続部、チューブまたはその他の付属品には、絶対に潤滑剤を塗布しないでください。

#### 装着方法

- サイズガイドの細い青線が目の高さになるように顔の前であわせ、患者のサイズを測定します。下唇の下に位置するマスクサイズ表示が適切なサイズになります。
- マスクをガス供給源に接続します。ガス供給源の電源が入っていることを確認します。
- 圧力フィードバックを必要とするガス供給源を使用する場合は、圧力ラインをマスクの圧力ポートに接続してください。 それ以外の場合は、圧力ポートにキャップが付いていることを確認してください。
- クリップを外して緩めたヘッドギアを 患者の頭上から被せるように装着します。
- ヘッドギアのクリップをマスクフレームに接続します。 ヘッドギアの上部ストラップを調節します。
- マスクフレームが額に触れている場合は、ストラップが締め過ぎです。 経口胃管または経鼻胃管を使用している場合は、胃管周辺でも密閉性が保たれるように、マスクのTubeFit™の部分に留置してください。
- ヘッドギアの下部ストラップを調節します。 マスクを手前に軽く引っ張り、顔にフィットするようにシールを膨らませ、リークが最小限になるように調整します。
- マスクを手前に軽く引っ張り、顔にフィットするようにシールを膨らませ、リークが最小限になるように調整します。 

安全にご使用いただくために：適切な密閉性が得られるように、必要に応じてヘッドギアとマスクを再調節してください。マスクをゆっくり手前に引っ張ることで、シールを膨らませることができます。

#### ⚠ 警告

- 使用前にすべての包装材を取り外します。包装材が残っているとガス経路が閉塞し、治療が失敗するおそれがあります。
- マスクが損傷している場合は使用しないでください。損傷したマスクを使用すると、治療が失敗するおそれがあります。
- 包装が損傷していたり、使用前に誤って開封された場合は、マスクを使用しないでください。汚染により感染を引き起こすおそれがあります。
- マスクのサイズが適切であることを確認してください。サイズが合わない場合、治療が失敗したり、褥瘡や目の感染症につながるおそれがあります。
- マスクの装着や治療は、習熟した医師または医療従事者のみが行ってください。トレーニングを受けていない人が装着をすると、患者に有害事象が発生し、場合によっては重篤な事象にいたるおそれがあります。
- ヘッドギアのストラップを締めすぎないでください。 締めすぎると、マスクフレームが額に接触したり、シールが過度に圧縮されることがあります。 これにより、褥瘡が発生するおそれがあります。

安全にご使用いただくために

- 顔ひげ、無歯顎や義歯、また他の理由で顔の構造が通常とは異なる場合は、マスクの装着性や密閉性を損なうことがあります。



## 한국어 (Korean) ko

환기 병원용 전면 마스크 질식 방지 밸브 버전

### 사용 목적

Fisher & Paykel Healthcare 환자 1인용 마스크는 호흡 기능 부족 또는 호흡부전의 NPPV를 처방 받았으며 자발적으로 호흡하는 성인 환자(>30kg)가 비침습적 양압 환기요법(NPPV) 치료(CPAP 또는 Bi-Level)를 받을 수 있도록 지원하는 환기 장치의 액세서리 용도입니다. 마스크는 현장에서 환자 모니터링을 하는 병원/기관에서 교육 받은 의료진이 장착하고 치료를 유지하기 위한 용도입니다.

### 금기사항

- 이 마스크는 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
  - 상기도에 장애물이 있거나 분비를 제거가 불가능한 환자(기침 또는 연하 반사 장애, 과도한 역류, 비출혈 또는 열공 탈장)
  - 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 barotrauma(수분 포함 기흉)가 있는 환자
- 이러한 증상이 발생한다면 치료를 즉시 중단하십시오.

#### 부작용

이 마스크를 사용한 후 다음과 같은 상태를 경험할 수 있습니다.

- 발적, 자극 또는 압력 부상
- 불편감(눈 자극, 폐소공포증, 위장 흡입, 소음, 건조, 비강 울혈, 부조화)
- 마스크에 모인 액체의 흡인.

상기 증상 중 하나라도 발생하는 경우 담당 의료진과 상담하십시오.

### 기술 규격

|                       |                                                                              |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 작동 압력 범위:             | 4 ~ 25cmH <sub>2</sub> O                                                     |
| 인터페이스 연결:             | ISO 5356-1 원추형 커넥터                                                           |
| 마스크 사강면적:             | <325cm <sup>3</sup>                                                          |
| 대기압으로 질식 방지 밸브 밸브 개방: | 0.24cmH <sub>2</sub> O                                                       |
| 대기압으로 질식 방지 밸브 밸브 폐쇄: | 0.80cmH <sub>2</sub> O                                                       |
| 마스크를 통한 흐름에 대한 저항:    | 0.26cmH <sub>2</sub> O @ 50L/min, <div>0.63cmH<sub>2</sub>O @ 100L/min</div> |

|                                                                               |  |
|-------------------------------------------------------------------------------|--|
| 환기를 위한 압력 흐름 곡선:                                                              |  |
| <div> <div><span></span></div> <div>환기유량은 제조상의 변형에 따라 다를 수 있습니다.</div> </div> |  |

- 이 마스크는 천연 고무 라텍스로 제조되지 않았습니다.
- 이 마스크는 프탈레이트로 제조되지 않았습니다.

### 기호 정의

|  |                    |  |                                 |  |                       |
|--|--------------------|--|---------------------------------|--|-----------------------|
|  | 환기                 |  | 카탈로그 번호                         |  | EU 공인 대리점             |
|  | 안전 전체              |  | 배치 번호                           |  | 유럽 적합성 인증 - TÜV SÜD   |
|  | 단일 튜브 호환           |  | 제조일자 및 제조국가<br>MX Mexico        |  | 영국 공인 대리점             |
|  | 크기 초소형             |  | 제조사                             |  | 포장 소재                 |
|  | 크기 소형              |  | 의료 기기                           |  | 스위스 공인 대리점            |
|  | 크기 중형              |  | 유효기한                            |  | 경고                    |
|  | 크기 대형              |  | 처방 전용                           |  | 최대 14일 사용             |
|  | 사용 지침 준수           |  | 프탈레이트(DEH P, BBP, DBP)로 제조되지 않음 |  | 온도 한계                 |
|  | 사용 지침 참조           |  | 수입업체                            |  | 패키지가 손상된 경우 사용하지 마십시오 |
|  | 천연 고무 라텍스로 제조되지 않음 |  | 건조하게 유지                         |  | 공급 업체                 |
|  | 일회용                |  |                                 |  |                       |

### 작동 지침

- 이 마스크는 최대 14일 동안 사용할 수 있습니다.
- 이 마스크는 환자 1인용입니다.
- single limb 서킷 시스템을 사용해 NIV 치료를 제공하는 인공호흡기 및 장치와 함께 사용합니다.
- 외부 유량 소스 또는 인공호흡기에서 제공하는 압축 gas와 함께 사용합니다.
- 환자에게 가습 가스를 전달하기 위해 Fisher & Paykel Healthcare 비침습성 가습 시스템 F&P 850 또는 F&P 950™의 일부로 사용할 것을 권장합니다.
- 참고:** F&P 950 System을 모든 국가에서 사용할 수 있는 것은 아닙니다.
- 병원 치료 계획서에 따라 마스크를 폐기하십시오.
- 사용자에게 알림: 본 장치와 관련하여 발생한 심각한 사고는 해당 국가의 관할 당국과 현지 Fisher & Paykel Healthcare 담당자에게 보고해야 합니다.

- 경고
- 항상 환자를 적절히 모니터링하는 과정을 준수해야 합니다(예: 산소 포화도). 환자를 모니터링하지 않을 경우(예: Flow가 중단되는 경우) 환자가 심각한 피해를 입거나 사망할 수 있습니다.
- 혼란받은 의료진이 환자를 적절히 모니터링하는 병원/기관 환경 외부에서 이 마스크를 사용하지 마십시오. 심각한 피해 또는 사망을 초래할 수 있습니다.
- 모든 경보와 안전 시스템이 포함된 치료 장치(예: 인공호흡기 또는 유량 소스)가 올바르게 작동하고 있으며 올바른 압력을 공급하는지 확인하십시오. 그렇게 하지 않으면 과도한 이산화탄소 재호흡이 발생할 수 있습니다.
- 이 마스크는 질식 방지 밸브가 달려 있으며 이중 튜브 환기요법과 함께 사용되지 않습니다. 이중 튜브 환기요법과 함께 사용하면 치료 저해를 초래할 수 있습니다.
- 환기 구멍을 막거나 밀봉하지 마십시오. 그렇게 하면 과도한 이산화탄소 재호흡이 발생할 수 있습니다.
- 질식 방지 밸브 출구를 막지 마십시오. 그렇게 할 경우 Flow 중단 시 과도한 이산화탄소 재호흡이 발생할 수 있습니다.
- 14일마다 또는 눈에 띄게 손상된 경우 그보다 빨리 마스크를 교체하십시오. 그렇게 하지 않으면 치료가 저해될 수 있습니다.
- 이 마스크를 재사용하거나, 적시거나, 세척하거나, 멸균하지 마십시오. 화학물질, 세제제 또는 손소독제가 제품에 묻지 않게 하십시오. 마스크를 재사용하거나 재처리하면 감염성 물질 전달, 미립자 흡입 또는 치료 저해를 초래할 수 있습니다.
- 산소 장비 및 요법과 관련된 화재 위험성이 있습니다. 스파크나 개방 화염 근처에서 사용하지 마십시오.
- 산소 치료 중 흡연은 위험하며 화재로 인해 심각한 부상을 입을 가능성이 있습니다.
- 화재 및 화상의 위험을 방지하기 위해, 산소 호환이라고 표기된 로션이나 연고만 사용하십시오.
- 화재 및 화상 위험을 피하기 위해 피팅, 연결부, 끈 또는 기타 액세서리들을 윤활하지 마십시오.

### 장착 지침

- 눈 높이에서 두 눈 사이에 사이징 가이드의 얇은 파란색 선을 정렬하여 환자의 사이즈를 결정하십시오. 올바른 마스크 사이즈는 턱 아래쪽 입술 바로 아래에서 측정됩니다.
- 마스크를 유량 소스에 연결하십시오. 유량 소스가 커져 있는지 확인하십시오.
- 압력 피드백을 필요로 하는 유량 소스를 사용하는 경우, 압력 라인을 마스크의 압력 포트에 연결하십시오. 그렇지 않은 경우, 압력 포트가 닫혀있는지 확인하십시오.
- 헤드기어 클립을 풀고, 느슨한 헤드기어를 환자 머리 위로 밀어주십시오.
- 헤드기어 클립을 마스크 프레임에 연결합니다.
- 위쪽 헤드기어 스트랩을 조정하십시오. 마스크 프레임이 이마에 닿을 경우, 스트랩을 너무 조인 것입니다.
- 환자가 입위 또는 코위영양관을 장착한 경우, 이 튜브가 통합된 TubeFit™ 존 아래에 있는지 확인하고 튜브 주위가 밀봉이 되도록 하십시오.
- 아래쪽 헤드기어 스트랩을 조정하십시오.
- 마스크를 부드럽게 앞으로 당겨서 씬이 팽창하여 누출을 최소화할 수 있도록 환자의 얼굴에 맞게 조정하십시오.

참고: 양호한 밀착 상태를 이를 수 있도록 필요에 따라 헤드기어 및 마스크를 재조정하십시오. 마스크를 앞으로 부드럽게 당겨 씬을 팽창시키는 것을 잊지 마십시오.

- 경고
- 사용 전에 모든 포장을 제거하십시오. 포장은 가스 경로를 차단하여 치료 저해를 초래할 수 있습니다.
- 마스크에 손상이 있을 경우 마스크를 사용하면 안 됩니다. 손상된 마스크를 사용하면 치료가 저해될 수 있습니다.
- 포장이 손상되었거나 사용 전에 의도하지 않게 개봉된 경우 마스크를 사용하지 마십시오. 사용할 경우 오염이 발생하여 감염이 초래될 수 있습니다.
- 마스크 크기가 환자에게 적합한지 확인하십시오. 사이즈를 잘못 결정하면 치료 저해, 압력 손상 또는 눈 감염이 발생할 수 있습니다.
- 적절히 교육 받은 의료진이나 의료인이 마스크를 장착하고 치료를 설정해야 합니다. 교육을 받지 않은 사람이 장착하면 환자에게 광범위한 해를 끼칠 수 있으며, 그 중 일부는 심각한 문제를 야기합니다.
- 헤드기어의 스트랩은 과도하게 조이지 않도록 주의해야 합니다. 과도하게 조이면 마스크 프레임이 이마에 닿거나 씬이 과도하게 압축될 수 있습니다. 이로 인해 압력 손상이 발생할 수 있습니다.

- 참고
- 머리카락, 결혼치 및 의치 및 안면 구조 불균형은 마스크 장착 또는 밀착 상태를 저해할 수 있습니다.

## Latviski (Latvia) lv

Ventilējama slīmnīcas pilnā sejas maska ar pretasfiksijas vārstu

### PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

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

### KONTRINDIKĀCIJAS

- Šo 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 elpceļu 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 vēmēkļu 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.

### BLAKUSPARĀDĪBAS

- Pēc šīs maskas lietošanas var rasties:
- apsārtums, kairinājums vai spiediena izraisīti ievainojumi;
- diskomforts (acu kairinājums, klaustrofobija, kuņģa insulfācija, troksnis, sausums, aizlikts deguns, disinhronija);
- maskā uzkrātā šķidruma aspirācija.

Ja rodas kāds no iepriekš minētajiem simptomiem, lūdzu, konsultējieties ar attiecīgo ārstu.

|                                                    |                                                                                      |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Darba spiediena diapazons:                         | 4 ~ 25 cmH <sub>2</sub> O                                                            |
| Saskarnes savienojumi:                             | ISO 5356-1 koniskie savienotāji                                                      |
| Maskas neaizpildītā telpa:                         | <325 cm <sup>3</sup>                                                                 |
| Pretasfiksijas vārsts atveras ar gaisa spiedienu:  | 0,24 cmH <sub>2</sub> O                                                              |
| Pretasfiksijas vārsts aizveras ar gaisa spiedienu: | 0,80 cmH <sub>2</sub> O                                                              |
| Pretestība plūsmai caur masku:                     | 0,26 cmH <sub>2</sub> O pie 50 L/min, <div>0,63 cmH<sub>2</sub>O pie 100 L/min</div> |

|                                                                                                                             |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Ventilācijas spiediena un plūsmas līkne:                                                                                    |  |
| <div> <div><span></span></div> <div>Ventilācijas plūsmas ātrums var atšķirties atkarībā no ražošanas izmaiņām.</div> </div> |  |

- Šīs maskas izgatavošanā nav izmantots dabiskā kaučuka latekss.
- Šī maska netika izgatavota no ftalātiem.

### SIMBOLU DEFINĪCIJAS

|  |                                                    |  |                                                     |  |                                              |
|--|----------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------|--|----------------------------------------------|
|  | Ar ventilāciju                                     |  | Kataloga numurs                                     |  | ES pilnvarotais pārstāvis                    |
|  | Pilnā sejas maska                                  |  | Partijas numurs                                     |  | Eiropas atbilstība – TÜV SÜD                 |
|  | Saderīga ar vienposma sistēmu                      |  | Ražošanas datums un valsts<br>MX Mexico             |  | Apvienotās Karalistes pilnvarotais pārstāvis |
|  | Izmērs: īpaši mazs                                 |  | Ražotājs                                            |  | Iepakojuma materiāli                         |
|  | Izmērs: mazs                                       |  | Medicīniska ierīce                                  |  | Šveices pilnvarotais pārstāvis               |
|  | Izmērs: vidējs                                     |  | Derīguma termiņš                                    |  | Brīdinājums                                  |
|  | Izmērs: liels                                      |  | Tikai ar ārsta recepti                              |  | Maksimālais lietošanas ilgums: 14 dienas     |
|  | Ievērot lietošanas instrukciju                     |  | Šīs izstrādājums nesatur ftalātus (DEHP, BBP, DBP). |  | Temperatūras ierobežojumi                    |
|  | Skatīt lietošanas instrukciju                      |  | Importētājs                                         |  | Nelietot, ja iepakojums ir bojāts            |
|  | Izgatavošanā nav izmantots dabiskā kaučuka latekss |  | Uzglabāt sausumā                                    |  | Izplatītājs                                  |
|  | Vienreizējai lietošanai                            |  |                                                     |  |                                              |

### LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

- Šī maska ir paredzēta izmantošanai ne ilgāk kā 14 dienas.
- Šī maska ir paredzēta lietošanai tikai vienam pacientam.
- Izmantošanai ar ventilatoriem un ierīcēm, kas nodrošina NIV terapiju, izmantojot vienposma kontūra sistēmu.
- Izmantošanai ar saspīstām gāzēm, ko piegādā ārējās plūsmas avots vai ventilators.
- Ieteicams lietot kā daļu no Fisher & Paykel Healthcare neinvazīvās mitrināšanas sistēmām — F&P 850 vai F&P 950™, lai pacientam pievadītu mitrinātas gāzes.
- Piezīme.** F&P 950 System var nebūt pieejama visās valstīs.
- Izīcīniet masku saskaņā ar slīmnīcas protokolu.
- Paziņojums lietotājam. Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, ir jāziņo kompetentajai iestādei jūsu valstī un jūsu vietējam Fisher & Paykel Healthcare pārstāvim.

### BRĪDINĀJUMI

- Vienmēr jāievēro pienācīga pacienta uzraudzība, piem., skābekļa piesātinājuma uzraudzība. Ja pacients netiek uzraudzīts, piem., ja plūsmas padēvē rodas pārtraukums, var tikt nodarīts nopietns kaitējums vai iestāties nāve.
- Nelietot šo masku ārpus slīmnīcas/iestādes vides, kurā apmācīts medicīnas personāls pacientu atbilstoši uzrauga, jo tas var izraisīt nopietnu kaitējumu vai nāvi.
- Pārbaudiet, vai terapijas ierīce, t. i., ventilators vai plūsmas avots, tostarp visus trauksmes signālus un drošības sistēmas, darbojas pareizi un nodrošina pareizu spiedienu. Pretējā gadījumā var rasties pārmērīga oglekļa dioksīda atkārtota ieelpošana.
- Šī maska ir aprīkota ar pretasfiksijas vārstu un nav paredzēta izmantošanai ar divposmu ventilāciju. Lietošana ar divposmu ventilāciju var apdraudēt terapiju.
- Nenobloķēt un nenoslēgt ventilācijas blīvējums. Tas var izraisīt pārmērīgu oglekļa dioksīda atkārtotu ieelpošanu
- Nenobloķēt pretasfiksijas vārsta atveres. Tas var izraisīt pārmērīgu oglekļa dioksīda atkārtotu ieelpošanu plūsmas pārtraukuma gadījumā.
- Nomainīt masku ik pēc 14 dienām vai agrāk, ja rodas pamanāmi bojājumi. Pretējā gadījumā var tikt apdraudēta terapija.
- Šo masku nedrīkst lietot atkārtoti, laslapināt, mazgāt vai sterilizēt. Izvairieties no kontakta ar ķīmiskām vielām, tīrīšanas līdzekļiem vai roku dezinfekcijas līdzekļiem. Maskas atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var izraisīt infekciozu vielu pārņešanu, daļiņu ieelpošanu vai apdraudēt terapiju.
- Ar skābekļa aprīkojumu un terapiju ir saistīts aizdegšanās risks. Nelietot dzirkstēju vai atklātu liesmu tuvumā.
- Smēķēšana skābekļa terapijas laikā ir bīstama un var izraisīt nopietnus savainojumus ugunsgrēka rezultātā.
- Lai izvairītos no aizdegšanās un apdegumu riska, lietot tikai tādus losjonus vai ziedes, kas marķētas kā saderīgas ar skābekli.
- Lai izvairītos no aizdegšanās un apdegumu riska, neeļļot stiprinājumus, savienojumus, caurules vai citus piederumus.

### UZLIKŠANAS NORĀDĪJUMI

- Izmēriet pacientu, izlīdzinot mērītāja plāno ziļu līniju starp acīm acu līmenī. Pareizais maskas izmērs tiek mērīts tieši uz zoda zem apakšējās lūpas.
- Pievienojiet masku plūsmas avotam. Pārliicinieties, ka plūsmas avots ir ieslēgts.
- Ja izmantojat plūsmas avotu, kam nepieciešama spiediena atgriezeniskā saite, pievienojiet spiediena līniju maskas spiediena portam. Pretējā gadījumā pārliecinieties, ka spiediena ports ir aiztaisīts ar vāciņu.
- Attaisiet galvassegas skavu(-as) un pabidiet vaļīgo galvassegu virs pacienta galvas.
- Pievienojiet galvassegas skavu(-as) maskas rāmim.
- Pielāgojiet augšējās galvassegas siksnas. Ja maskas rāmis pieskaras pierei, tas norāda, ka siksnas ir savilkts pārāk cieši.
- Ja pacientam ir orogastrāla vai nazogastrāla caurule, pārliecinieties, ka caurule ir novietota zem integrētās TubeFit™ zonas, lai panāktu labu blīvējumu ap cauruli.
- Pielāgojiet apakšējās galvassegas siksnas.
- Viegli pavelciet masku uz priekšu, ļaujot blīvījumam piepūsties, lai tā varētu pielāgoties pacienta sejai, tādējādi mazinot noplūdi.

**Piezīme.** Lai panāktu labu blīvējumu, atkārtoti pielāgojiet galvassegu un masku pēc nepieciešamības. Atcerieties, ka uzmanīgi jāpavelk maska uz priekšu, lai piepūstu blīvējumu.

### BRĪDINĀJUMI

- Pirms lietošanas noņemiet visu iepakojumu. Iepakojums var nosprostot gāzu ceļu, kā rezultātā var tikt apdraudēta terapija.
- Nelietot masku, ja maska ir bojāta. Bojātas maskas izmantošana var traucēt terapijai.
- Nelietot masku, ja iepakojums ir bojāts vai pirms lietošanas nejauši atvērts. Pretējā gadījumā var rasties piesārņojums, kas var izraisīt infekciju.
- Pārliicinieties, ka maskas izmērs atbilst pacientam. Nepareizs izmērs var apdraudēt terapiju, izraisīt spiediena traumas vai acu infekciju.
- Uzlikt masku un veikt terapiju drīkst tikai pienācīgi apmācīti ārsti vai aprūpētāji. Ja to uzliek neapmācīta persona, pacientam var tikt nodarīts dažāda veida kaitējums — daži no tiem ir nopietni.
- Nesaviecliet nevienu no siksnām uz galvassegas pārāk cieši. Pārmērīga savilkšana var izraisīt maskas rāmja saskari ar pieri vai blīvējuma pārlieku saspiešanu. Tas var izraisīt spiediena traumas.

### PIEZĪMES

- Sejas apmatojums, iztrūkstoši zobi un zobu protēzes, kā arī sejas struktūras nevienmērīgums var mazināt maskas pieguļamību vai hermētiskumu.



Ventiliuojamoji ligoninėje naudojama viso veido kaukė su antiasfiksiniu vožtuvu

#### PASKIRTIS

„Fisher & Paykel Healthcare“ vienkartinės paciento kaukės skirtos naudoti kaip priedas prie ventiliatorių neinvazinei teigiamo slėgio ventiliacijos (NPPV) terapijai (CPAP arba „Bi-level“) atlikti savaimė kvėpuojantiems suaugusiems pacientams (>30 kg), turintiems kvėpavimo funkcijos sutrikimą arba kvėpavimo nepakankamumą, kuriems paskirta NPPV. Kaukės uždėti ir gydymą prižiūrėti turi apmokyti praktikuojantys gydytojai ligoninėje / klinikoje, kur pacientą būtų galima stebėti vietoje.

#### KONTRAINDIKACIJOS

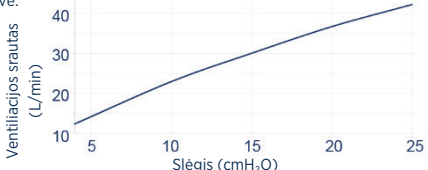
- Šios kaukės negalima naudoti pacientams:
- kuriems pasireiškia širdies ir kvėpavimo sustojimas arba didelis hemodinaminis nestabilumas;
- kurie yra netekę sąmonės, negali kvėpuoti patys, priešinasi, nereaguoja arba negali nusiimti kaukės;
- kuriems pasireiškia viršutinių kvėpavimo takų obstrukcija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

Jei pasireiškia šių būklių simptomų, nedelsdami nutraukite gydymą.

#### NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

- Panaudojus šią kaukę jums gali atsirasti:
- paraudimas, dirginimas arba spaudimo sukeltas pažeidimas;
- diskomfortas (akių dirginimas, klaustrofobija, skrandžio įpūtimas, triukšmas, sausumas, nosies užgulimas, disinchronija);
- jį kaukė susikaupusio skysčio patekimas į kvėpavimo takus.

Jei pasireiškia kuris nors iš pirmiau minėtų simptomų, kreipkitės į atitinkamą gydytoją.

|                                                                                                                                                                                                     |                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Darbinis slėgio diapazonas:                                                                                                                                                                         | 4 – 25 cmH <sub>2</sub> O                                                   |
| Adapterio jungtys:                                                                                                                                                                                  | ISO 5356-1 kūginės jungtys                                                  |
| Kaukės nenaudingasis tūris:                                                                                                                                                                         | <325 cm <sup>3</sup>                                                        |
| Antiasfiksinio vožtuvo atsivėrimo į atmosferą slėgis:                                                                                                                                               | 0,24 cmH <sub>2</sub> O                                                     |
| Antiasfiksinio vožtuvo užsidarymo nuo atmosferos slėgis:                                                                                                                                            | 0,80 cmH <sub>2</sub> O                                                     |
| Srauto per kaukę pasipriešinimas:                                                                                                                                                                   | 0,26 cmH <sub>2</sub> O su 50 L/min<br>0,63 cmH <sub>2</sub> O su 100 L/min |
| <p>Ventiliacijos slėgio ir srauto kreivė:</p>  <p>Išleidimo srauto greitis gali skirtis dėl gamybos skirtumų.</p> |                                                                             |

- Ši kaukė pagaminta nenaudojant natūraliojo kaučiuko latekso.
- Ši kaukė pagaminta nenaudojant ftalatų.

|                                                                                    |                                                   |                                                                                     |                          |                                                                                     |                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
|  | Ventiliuojamoji                                   |  | Katalogo numeris         |  | Igaliotasis atstovas ES           |
|  | Viso veido                                        |  | Partijos numeris         |  | Europos atitiktis – TÜV SÜD       |
|  | Suderinama su viena šaka                          |  | Pagaminimo data ir šalis |  | Igaliotasis atstovas JK           |
|  | Ypač mažas dydis                                  |  |                          |  | Pakuotės medžiagos                |
|  | Mažas dydis                                       |  | Medicinos priemonė       |  | Igaliotasis atstovas Šveicarijoje |
|  | Vidutinis dydis                                   |  |                          |  | Ispėjimas                         |
|  | Didelis dydis                                     |  | Tik pagal receptą        |  | Naudoti ne ilgiau kaip 14 dienų   |
|  | Vadovaukitės naudojimo instrukcija                |  |                          |  | Temperatūros ribos                |
|  | Žr. naudojimo instrukciją                         |  |                          |  | Nenaudoti, jei pakuotė pažeista   |
|  | Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso |  |                          |  | Platintojas                       |
|  | Vienkartinio naudojimo                            |                                                                                     |                          |                                                                                     |                                   |

#### NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

- Ši kaukė skirta naudoti daugiausia 14 dienų.
- Ši kaukė skirta naudoti vienam pacientui.
- Skirta naudoti su ventiliatoriais ir NIV terapijos priemonėmis, naudojančiomis vienos šakos kontūro sistemą.
- Skirta naudoti su suslėgtosiomis dujomis, tiekiamomis iš išorinio srauto šaltinio arba ventiliatoriaus.
- Rekomenduojama naudoti kaip „Fisher & Paykel Healthcare“ neinvazinių drėkinimo sistemų „F&P 850“ arba „F&P 950“™ dalį, kad pacientui būtų tiekiamos sudrėkintos dujos.
- Pastaba.** „F&P 950 System“ gali būti siūloma ne visose šalyse.
- Šalinkite kaukę laikydamiesi ligoninėje nustatytos tvarkos.
- Pranešimas naudotojui: apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su priemone, reikia pranešti savo šalies kompetentingai institucijai ir vietiniam „Fisher & Paykel Healthcare“ atstovui.

#### ⚠️ ĮSPĖJIMAI

- Būtina visą laiką tinkamai stebėti pacientą, pvz., deguonies prisotinimą. Nestebint paciento, pvz., nutrūkus srautui, galima sukelti sunkų sužalojimą ar mirtį.
- Nenaudokite šios kaukės už ligoninės / įstaigos ribų, kur pacientą tinkamai prižiūri apmokytas medicinos personalas, nes galite sukelti sunkų sužalojimą ar mirtį.
- Patikrinkite, ar terapijos priemonė, t. y. ventiliatorius arba srauto šaltinis, veikia tinkamai, įskaitant visus pavojaus signalus ir saugos sistemas, ir užtikrina tinkamą (-us) slėgį (-ius). To nepadarius, galima įkvėpti perteklinį iškvėpimo anglies dioksido kiekį.
- Šioje kaukėje yra antiasfiksinis vožtuvas , ir jį neskirta naudoti su dviejų šakų ventiliacija. Naudojant su dviejų šakų ventiliacija, galima sutrikdyti terapiją.
- Neužblokuokite ar nebandykite užsandarinti iškvėpimo angų . Taip padarius, galima įkvėpti perteklinį iškvėpto anglies dioksido kiekį.
- Neužblokuokite antiasfiksinio vožtuvo angų . Sutrikus srautui galima įkvėpti perteklinį iškvėpto anglies dioksido kiekį.
- Pakeiskite kaukę kas 14 dienų arba anksčiau, jei pastebėtumėte pažeidimą. To nepadarius, galima sutrikdyti terapiją.
- Nebandykite šios kaukės naudoti, mirkyti, plauti arba sterilizuoti pakartotinai. Venkite sąlyčio su cheminėmis medžiagomis, valymo priemonėmis ar rankų dezinfekantais. Pakartotinai naudojant arba apdorojant kaukę, gali būti pernešti infekcinių ligų sukėlėjai, įkvėptos dalelės arba sutrikdyta terapija.
- Deguonies įranga ir terapija gali kelti gaisro riziką. Nenaudokite šalia kibirkščių ar atviros liepsnos.
- Rūkymas deguonies terapijos metu yra pavojingas ir gali sukelti rimtų sužalojimų dėl gaisro.
- Naudokite tik tuos losjonus ar tepalus, kurie pažymėti kaip suderinami su deguonimi, kad išvengtumėte gaisro ir nudegimų pavojaus.
- Netepkite jungiamųjų detalių, jungčių, vamzdelių ar kitų priedų, kad išvengtumėte gaisro ir nudegimų pavojaus.

#### PRITAIKYMO INSTRUKCIJOS

- Nustatykite paciento veido dydį sulygiuodami ploną mėlyną dydžio nustatymo vadovo liniją tarp akių jų lygyje. Tinkamas kaukės dydis matuojamas ant smakro iškart po apatine lūpa.
- Prijunkite kaukę prie srauto šaltinio. Įsitinkinkite, kad srauto šaltinis yra įjungtas.
- Jei naudojate srauto šaltinį, kuriam reikia slėgio grįžtamojo ryšio, prijunkite slėgio liniją prie kaukės slėgio angos . Jei jo nenaudojate, įsitinkinkite, kad slėgio jungtis yra uždaryta.
- Atlaisvinkite tvirtinimo dirželių spauستuką (-us)  ir užmaukite palaidus tvirtinimo dirželius ant paciento galvos.
- Prijunkite tvirtinimo dirželių spauستuką (-us)  prie kaukės rėmo .
- Sureguliuokite viršutinius tvirtinimo dirželius . Jei kaukės rėmelis  remiasi į kaktą, tai rodo, kad dirželiai užveržti per stipriai.
- Jei pacientui per nosį arba per burną įvestas skrandžio zondas, įsitinkinkite, kad vamzdelis būtų po integruota „TubeFit“™ zona , kad aplink vamzdelį būtų sandaru.
- Sureguliuokite apatinius tvirtinimo dirželius .
- Švelniai patempkite kaukę į priekį, kad sandariklis  prisipūstų, ir jį pritaikykite prie paciento veido, kad nuotėkis būtų kuo mažesnis.

**Pastaba.** Jei reikia gerą sandarumą pasiekti, iš naujo reguliuokite tvirtinimo dirželius ir kaukę. Nepamirškite švelniai patempti kaukę į priekį, kad prisipūstų sandariklis .

#### ⚠️ ĮSPĖJIMAI

- Prieš naudodami pašalinkite visas pakuotės dalis. Pakuotė gali užkimšti dujų kelią, o tai gali sutrikdyti terapiją.
- Nenaudokite kaukės, jei ji pažeista. Naudojant pažeistą kaukę, galima sutrikdyti terapiją.
- Nenaudokite kaukės, jei pakuotė yra pažeista arba netyčia atidaryta prieš naudojimą. Tai gali sukelti užtersimą ir infekciją.
- Patikrinkite, ar kaukės dydis tinka pacientui. Pasirinkus netinkamą dydį, galima sutrikdyti terapiją, gali atsirasti spaudimo sukeltų pažeidimų ar akių infekcija.
- Kaukę uždėti ir gydymą paskirti gali tik tinkamai apmokyti praktikuojantys gydytojai arba slaugytojai. Jei kaukę pritaiko neįgudęs asmuo, tai gali pakenkti pacientui, kai kuriais atvejais – sunkiai.
- Neperveržkite nė vieno tvirtinimo dirželio  . Per stipriai priveržus kaukės rėmelis  gali liestis su kakta arba sandariklis  gali būti per daug suspaustas. Gali atsirasti spaudimo sukeltų pažeidimų.

#### PASTABOS

- Dėl veido plaukų, trūkstamų dantų bei dantų protezų ir veido struktūros ypatybių kaukė gali būti nevisiškai sandari.

Topeng Muka Penuh Hospital Dengan Lubang Versi Injap Anti-Asfiksia

#### TUJUAN PENGGUNAAN

Topeng Fisher & Paykel Healthcare untuk penggunaan seorang pesakit sahaja bertujuan sebagai aksesori kepada ventilator bagi membolehkan terapi pengudaraan tekanan positif (NPPV) bukan invasif (CPAP atau dwiperingkat) disalurkan kepada pesakit dewasa (>30 kg) yang bernafas secara spontan dan mengalami masalah kekurangan pernafasan atau kegagalan pernafasan, dan mereka telah dipreskripsikan NPPV. Topeng hendaklah dipasang dan terapi diselenggara oleh pengamal perubatan terlatih dalam persekitaran hospital/institusi dengan adanya pemantauan pesakit.

#### KONTRAINDIKASI

Jangan gunakan topeng ini pada pesakit yang:

- jantung atau pernafasannya terhenti, atau mengalami ketidakstabilan hemodinamik yang teruk
- tidak sedarkan diri, tidak mampu bernafas secara spontan, tidak memberikan kerjasama, tidak memberikan respons atau tidak mampu membuka topeng pernafasan
- salur pernafasan atasnya tersumbat atau tidak mampu mengeluarkan rembesan (tidak mampu batuk dengan baik atau refleks menelan terganggu, mengalami refluks berlebihan, epistaksis, hernia hiatus)
- empunyai rembesan yang banyak, berisiko untuk mengalami loya/muntah atau berisiko tinggi untuk tersedut muntah
- telah menjalani pembedahan, mengalami trauma atau luka melecur pada kepala atau muka
- mengalami pendarahan gastrousus atas yang teruk atau barotrauma (pneumotoraks yang tidak disalurkan) Jika simptom keadaan ini berlaku, hentikan rawatan dengan segera.

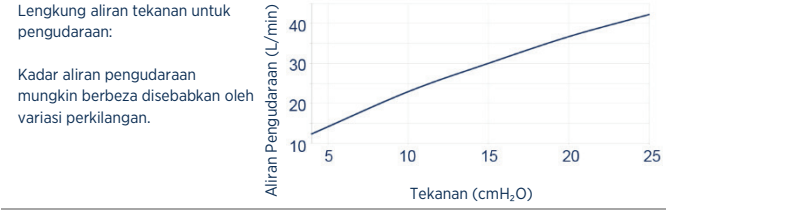
#### KESAN SAMPINGAN

- Selepas menggunakan topeng pernafasan ini, anda mungkin mengalami:
- kemerahan, kerengsaan, atau kecederaan disebabkan tekanan peranti pada kulit
- ketidakselesaan (kerengsaan mata, klaustrofobia, insuflasi gastrik, bunyi bising, kekeringan, hidung tersumbat, ketiadaan sinkroni)
- penyedutan cecair yang terkumpul dalam topeng.

Sila rujuk kepada pengamal perubatan yang berkenaan sekiranya mana-mana simptom di atas dialami.

#### SPESIFIKASI TEKNIKAL

|                                                        |                                                                            |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Julat tekanan operasi:                                 | 4 – 25 cmH <sub>2</sub> O                                                  |
| Sambungan antara muka:                                 | Penyambung konikal ISO 5356-1                                              |
| Ruang mati topeng:                                     | <325 cm <sup>3</sup>                                                       |
| Injap anti-asfiksia terbuka kepada tekanan atmosfera:  | 0.24 cmH <sub>2</sub> O                                                    |
| Injap anti-asfiksia tertutup kepada tekanan atmosfera: | 0.80 cmH <sub>2</sub> O                                                    |
| Rintangan pengaliran melalui topeng:                   | 0.26 cmH <sub>2</sub> O @ 50 L/min,<br>0.63 cmH <sub>2</sub> O @ 100 L/min |



- Topeng ini tidak diperbuat daripada lateks getah asli.
- Topeng ini tidak diperbuat daripada ftalat.

#### DEFINISI SIMBOL

|                                                                                       |                                            |                                                                                       |                             |                                                                                       |                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|  | Dengan lubang                              |  | Nombor Katalog              |  | Wakil Sah EU                        |
|  | Muka Penuh                                 |  | Nombor Kelompok             |  | Kesesuaian Di Eropah - TÜV SÜD      |
|  | Serasi satu saluran                        |  | Tarikh dan Negara Pembuatan |  | Wakil Sah UK                        |
|  | Saiz Ekstra Kecil                          |  |                             |  | Bahan Pembungkusan                  |
|  | Saiz Kecil                                 |  | Peranti Perubatan           |  | Wakil Sah Switzerland               |
|  | Saiz Sederhana                             |  |                             |  | Amaran                              |
|  | Saiz Besar                                 |  | Preskripsi Sahaja           |  | Penggunaan Maksimum Selama 14 Hari  |
|  | Patuhi Arahan Penggunaan                   |  |                             |  | Had Suhu                            |
|  | Rujuk Arahan Penggunaan                    |  |                             |  | Jangan Guna Jika Bungkusannya Rosak |
|  | Tidak Diperbuat daripada Lateks Getah Asli |  |                             |  | Pengedar                            |
|  | Penggunaan Tunggal                         |                                                                                       |                             |                                                                                       |                                     |

#### ARAHAN PENGENDALIAN

- Topeng ini bertujuan untuk digunakan selama maksimum 14 hari.
- Topeng ini adalah untuk penggunaan seorang pesakit sahaja.
- Untuk digunakan dengan ventilator dan peranti yang menyalurkan terapi NIV menggunakan sistem litar saluran tunggal.
- Untuk digunakan dengan gas bertekanan yang disediakan oleh sumber aliran luar atau ventilator.
- Disyorkan untuk digunakan sebagai sebahagian daripada sistem pelembapan bukan invasif Fisher & Paykel Healthcare, iaitu F&P 850 atau F&P 950™, untuk menyalurkan gas lembap kepada pesakit.
- Nota:** F&P 950 System mungkin tidak tersedia di semua negara.
- Lupuskan topeng pernafasan mengikut protokol hospital.
- Notis kepada pengguna: Apa-apa kemalangan serius yang berlaku berkaitan dengan peranti ini hendaklah dilaporkan kepada wakil Fisher & Paykel Healthcare tempatan dan pihak berkuasa yang kompeten di negara anda.

#### ⚠️ AMARAN

- Pemantauan pesakit yang sesuai, contohnya ketepuan oksigen, mesti dipatuhi sepanjang masa. Kegagalan memantau pesakit, contohnya sekiranya berlaku gangguan aliran gas, boleh mengakibatkan kemudaran serius atau kematian.
- Jangan gunakan topeng ini di luar persekitaran hospital/institusi kerana pesakit tidak dapat dipantau secukupnya oleh kakitangan perubatan terlatih dan perbuatan ini boleh mengakibatkan kecederaan serius atau kematian.
- Sahkan bahawa peranti terapi, iaitu ventilator atau sumber aliran, termasuk semua penggera dan sistem keselamatan, berfungsi dengan betul dan membekalkan tekanan yang betul. Kegagalan untuk berbuat demikian boleh mengakibatkan penyedutan semula gas karbon dioksida yang berlebihan.
- Topeng ini dilengkapi dengan injap anti-asfiksia  dan bukan bertujuan untuk digunakan dengan pengudaraan dua saluran. Penggunaan dengan pengudaraan dua saluran boleh menjejaskan terapi.
- Jangan sekat atau cuba tutup lubang pengudaraan . Berbuat demikian boleh mengakibatkan penyedutan semula gas karbon dioksida yang berlebihan.
- Jangan sekat bukaan injap anti-asfiksia . Berbuat demikian boleh mengakibatkan penyedutan semula gas karbon dioksida yang berlebihan sekiranya berlaku gangguan aliran.
- Gantikan topeng setiap 14 hari atau lebih awal sekiranya berlaku kerosakan yang ketara. Kegagalan berbuat demikian boleh menjejaskan terapi.
- Jangan guna semula, rendam, cuci atau sterilkan topeng ini. Elakkan bersentuhan dengan bahan kimia, agen pembersihan atau pensanitasi tangan. Penggunaan semula atau pemrosesan semula topeng boleh mengakibatkan penyebaran bahan berjangkit, penyedutan zarah atau menjejaskan terapi.
- Jangan guna semula, rendam, cuci atau sterilkan topeng ini. Elakkan bersentuhan dengan bahan kimia, agen pembersihan atau pensanitasi tangan. Penggunaan semula atau pemrosesan semula topeng boleh mengakibatkan penyebaran bahan berjangkit, penyedutan zarah atau menjejaskan terapi.
- Terdapat risiko kebakaran yang dikaitkan dengan kelengkapan dan terapi oksigen. Jangan gunakan berdekatan percikan api atau api terbuka.
- Merokok semasa terapi oksigen adalah berbahaya dan berkemungkinan mengakibatkan kecederaan serius akibat kebakaran.
- Hanya gunakan losen dan/atau salap yang dilabel sebagai serasi dengan oksigen untuk mengelakkan risiko kebakaran dan luka melecur.
- Jangan gunakan pelincir pada aksesori, sambungan, tiub atau aksesori lain untuk mengelakkan risiko kebakaran dan luka melecur.

#### ARAHAN PEMASANGAN

- Tentukan saiz pesakit dengan meletakkan garisan biru nipis pada kertas panduan saiz sejajar dengan aras mata pesakit. Saiz topeng yang betul diukur sehingga ke lekuk dagu di bawah bibir.
- Sambungkan topeng ke sumber aliran. Pastikan sumber aliran dihidupkan.
- Jika menggunakan sumber aliran yang memerlukan tindak balas tekanan, sambungkan tiub tekanan ke port tekanan  pada topeng. Jika tidak, pastikan port tekanan dipasang penutupnya.
- Buka sambungan klip pengikat kepala  dan lakukan pengikat kepala yang longgar itu di atas kepala pesakit.
- Sambungkan klip pengikat kepala  pada bingkai topeng .
- Laraskan tali atas pengikat kepala . Jika bingkai topeng  menyentuh dahi, ini menunjukkan bahawa tali diikat terlalu ketat.
- Jika pesakit menggunakan tiub orogastrik atau nasogastrik, pastikan tiub itu diletakkan di bawah zon TubeFit™ terintegrasi  supaya ia melekap dengan baik di sekeliling tiub.
- Laraskan tali bawah pengikat kepala .
- Tarik topeng perlahan-lahan ke depan. Ini membolehkan pengedap  mengembang supaya ia dapat mengikut kontur muka pesakit bagi meminimumkan kebocoran.

**Nota:** Laraskan semula pengikat kepala dan topeng sebagaimana diperlukan untuk mendapat lekapan yang sempurna. Jangan lupa menarik topeng perlahan-lahan ke depan untuk mengembangkan pengedap .

#### ⚠️ AMARAN

- Keluarkan semua peralatan daripada pembungkus sebelum digunakan. Pembungkus boleh menghalang laluan gas, seterusnya menjejaskan terapi.
- Jangan gunakan topeng sekiranya ada kerosakan pada topeng. Jika topeng yang rosak digunakan, ini boleh menjejaskan terapi.
- Jangan gunakan topeng sekiranya pembungkus rosak atau telah dibuka secara tidak sengaja sebelum digunakan. Berbuat demikian boleh mengakibatkan pencemaran yang membawa kepada jangkitan.
- Sahkan bahawa topeng adalah saiz yang betul untuk pesakit. Saiz yang salah boleh menjejaskan terapi, atau mengakibatkan kecederaan tekanan atau jangkitan mata.
- Hanya pengamal perubatan atau penyedia penjagaan yang terlatih boleh memasang topeng dan memulakan terapi. Pemasangan oleh individu yang tidak terlatih mungkin mengakibatkan pelbagai kemudaran pada pesakit, termasuk bahaya yang serius.
- Jangan ketatkan mana-mana tali pengikat kepala secara keterlaluan  . Jika tali pengikat kepala diketatkan secara keterlaluan, ini boleh menyebabkan bingkai topeng  menyentuh dahi atau pengedap  menekan terlalu kuat. Keadaan ini boleh mengakibatkan kecederaan akibat tekanan.

#### NOTA

- Bulu pada wajah, ketiadaan gigi, pemakaian gigi palsu dan ketakseragaman struktur muka boleh menjejaskan lekapan atau pengedap topeng.

## Norsk (Norwegian) no

Ventilert helmaske for sykehus med anti-asfyksiventil versjon

### TILTENKT BRUK

Fisher & Paykel Healthcare-masker for bruk på en enkelt pasient er beregnet for bruk som tilbehør for respiratorer for å muliggjøre behandling med ikke-invasiv ventilasjon med positivt trykk (NPPV) (CPAP eller Bi-Level) til spontant pustende voksne pasienter (>30 kg) med svekket respirasjon eller respirasjonssvikt som har blitt foreskrevet NPPV. Maskene skal monteres og behandling vedlikeholdes av kvalifiserte leger i et sykehusmiljø/institusjonelt miljø under pasientovervåking.

### KONTRAINDIKASJONER

Denne masken skal ikke brukes på pasienter som:

- har hjertestans eller apné, eller alvorlig hemodynamisk ustabilitet
- er bevisstløs, som ikke kan puste spontant, som ikke samarbeider, 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, kraftig refleks, neseblod, mellomgulvsbrokk)
- har overflod av sekresjon, risiko for kvalme/oppkast eller høy risiko for aspirasjon av oppkast
- har hatt kirurgi, traumer eller brannsrår på hode eller ansikt
- har alvorlig øvre gastro-intestinal blødning eller barotrauma (udrenert pneumotoraks)

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

#### BIVIRKNINGER

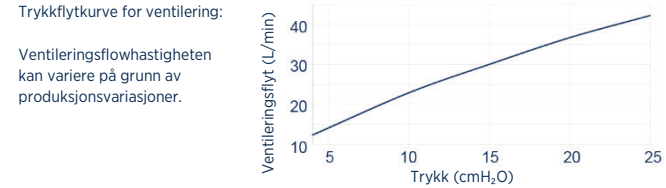
Etter bruk av denne masken kan du oppleve:

- rødhet, irritasjon eller trykkskader
- ubehag (øyeirritasjon, klaustrofobi, gastrisk insufflasjon, støy, tørrhet, tett nese, desynkronisering)
- aspirasjon av væske opsamlet i masken.

Kontakt egnet lege hvis noen av symptomene ovenfor oppstår.

### TEKNISKE SPESIFIKASJONER

|                                                  |                                                                             |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Driftstrykkområde:                               | 4 – 25 cmH <sub>2</sub> O                                                   |
| Grensesnittkontakter:                            | ISO 5356-1 koniske kontakter                                                |
| Maskens dødrom:                                  | <325 cm <sup>3</sup>                                                        |
| Anti-asfyksiventil åpen til atmosfærisk trykk:   | 0,24 cmH <sub>2</sub> O                                                     |
| Anti-asfyksiventil lukket til atmosfærisk trykk: | 0,80 cmH <sub>2</sub> O                                                     |
| Motstand mot flyt gjennom masken:                | 0,26 cmH <sub>2</sub> O ved 50 L/min, 0,63 cmH <sub>2</sub> O ved 100 L/min |



- Denne masken er ikke fremstilt med naturlig lateksgummi.
- Denne masken er ikke fremstilt med ftalater.

### SYMBOLFORKLARING

|  |                                 |  |                                              |  |                                           |
|--|---------------------------------|--|----------------------------------------------|--|-------------------------------------------|
|  | Ventilert                       |  | Katalognummer                                |  | Autorisert representant i EU              |
|  | Ansiktsdekkende                 |  | Partinummer                                  |  | EU-samsvar - TÜV SÜD                      |
|  | Kompatibel med én lem           |  | Produksjonsdato og -land<br>MX Mexico        |  | Autorisert representant i Storbritannia   |
|  | Ekstra liten størrelse          |  | Produsent                                    |  | Emballasjemateri aler                     |
|  | Liten størrelse                 |  | Medisinsk apparat                            |  | Autorisert representant i Sveits          |
|  | Medium størrelse                |  | Utløpsdato                                   |  | Advarsel                                  |
|  | Stor størrelse                  |  | Kun på resept                                |  | Maksimalt 14 dagers bruk                  |
|  | Følg bruksanvisningen           |  | Ikke fremstilt med ftalater (DEHP, BBP, DBP) |  | Temperaturgrens er                        |
|  | Se bruksanvisningen             |  | Importør                                     |  | Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet |
|  | Ikke laget av naturlateksgumm i |  | Oppbevares tørt                              |  | Distributør                               |
|  | Engangsbruk                     |  |                                              |  |                                           |

### BRUKSANVISNING

- Dette produktet er beregnet for bruk i maksimalt 14 dager.
- Denne masken skal kun brukes av én pasient.
- For bruk med respiratorer/enheter som gir NIV-behandling med en enkeltleddkretssystem.
- For bruk med trykkgasser fra en ekstern flytkilde eller respirator.
- Anbefalt for bruk som en del av Fisher & Paykel Healthcares ikke-invasive fuktingsystemer F&P 850 eller F&P 950™ for å tilføre fuktede gasser til pasienten.
- Merk:** F&P 950 System er kanskje ikke tilgjengelig i alle land.
- Masken skal kasseres i samsvar med sykehusprotokoll.
- Merknad til bruker: Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten må rapporteres til den aktuelle myndigheten i ditt land og din lokale Fisher & Paykel Healthcare-representant.

#### ⚠ ADVARSLER

- Det må gjennomføres pasientovervåkning, f.eks. oksygenmetning, til enhver tid. Hvis pasienten ikke overvåkes (f.eks. hvis flyten avbrytes), kan alvorlig personskade eller død inntreffe.
- Ikke bruk denne masken utenfor et sykehus-/institusjonsmiljø der pasienten er tilstrekkelig overvåket av opplært medisinsk personell, da dette kan føre til alvorlig skade eller død.
- Kontroller at behandlingsenheten (dvs. respirator eller flytkilden), inkludert alle alarmer og sikkerhetssystemer, fungerer som de skal, og at de leverer riktig(e) trykk. Hvis dette ikke gjøres kan det føre til overdreven gjeninnånding av karbondioksid.
- Denne masken er utstyrt med en anti-asfyksiventil **H** og må ikke brukes med dobbelgrenede ventilasjonssystemer. Bruk med dobbeltgrenet ventilasjon kan føre til redusert behandling.
- Ikke blokker eller forsøk å forsegle ventilasjonsåpningene **I**. Hvis dette ikke gjøres kan det føre til overdreven gjeninnånding av karbondioksid.
- Ikke blokker anti-asfyksiventilens lufteåpninger **G**. Hvis dette gjøres, kan det føre til overdreven gjeninnånding av karbondioksid ved forstyrrelse av flyten.
- Skift ut masken hver 14. dag eller tidligere hvis det oppstår merkbart skade. Hvis dette ikke gjøres kan det føre til redusert behandling.
- Denne masken må ikke bløtlegges, vaskes, steriliseres eller gjenbrukes. Unngå kontakt med kjemikalier, rengjøringsmidler og hånddesinfeksjonsmidler. Gjenbruk eller repressering av masken kan føre til overføring av smittestoffer, innånding av partikler eller kompromittert behandling.
- Det foreligger en brannrisiko forbundet med oksygenutstyr og -behandling. Skal ikke brukes i nærheten av gnister eller åpen ild.
- Røyking under oksygenbehandling er farlig og vil sannsynligvis føre til alvorlig brannskade.
- Bruk bare lotion eller salver som er merket som oksygenkompatible, for å unngå risiko for brann og brannskader.
- For å unngå risiko for brann og forbrenninger må du ikke smøre beslag, koblinger, slanger eller annet tilbehør.

### TILPASNINGSinSTRUKSJONER

- Finn pasientens størrelse ved å innrette den tynne blå linjen på størrelsesmåleren på øyeniva mellom øynene. Den riktige maskestørrelsen måles på haken like under underleppen.
- Koble masken til flytkilden. Sørg for at flowkilden er påslått.
- Ved bruk av en flytekilde som krever trykktilbakemelding, skal trykkslangen kobles til trykkporten **J** på masken. Hvis ikke, forsikre deg om at trykkporten er lukket.
- Løse de(n) nedre hodestroppklipsen(e) **A** og skyv det løse hodefestesystemet over pasientens hode.
- Fest hodestroppklipsen(e) **A** på maskerammen **B**.
- Juster de øvre hodestroppene **C**. Hvis maskerammen **B** berører pannen er dette en indikasjon på at stroppene er for stramme.
- Hvis pasienten har en orogastrisk eller nasogastrisk slange, må du sikre at slangen er plassert under den integrerte TubeFit™-sonen **D** for å oppnå en god forsegling rundt slangen.
- Juster de nedre hodestroppene **E**.
- Trekk masken forsiktig fremover slik at forseglingen **F** kan blåses opp og tilpasses pasientens ansikt for å minimere lekkasje.

**Merk:** Juster hodefestesystemet og masken etter behov for å oppnå en god forsegling. Husk å trekke masken forsiktig fremover for å blåse opp forseglingen **F**.

#### ⚠ ADVARSLER

- Fjern all emballasje før bruk. Pakningen kan okkludere gassbanen og føre til redusert behandling.
- Ikke bruk masken hvis den er skadet. Bruk av en skadet maske kan føre til redusert behandling.
- Ikke bruk masken hvis emballasjen er skadet eller åpnet ved et uhell før bruk. Dette kan føre til kontaminasjon som fører til infeksjon.
- Kontroller at masken er riktig størrelse for pasienten. Feil størrelse kan føre til redusert behandling, trykkskader eller øyefeksjon.
- Masken må plasseres og behandlingen må etableres av en kvalifisert lege eller omsorgsperson. Tilpasning av en uopplært person kan føre til en rekke pasientskader, hvorav noen er alvorlige.
- Ikke stram noen av hodestroppene for mye **C** **E**. Overstramming kan føre til at maskerammen kommer i **B** kontakt med pannen, eller **F** at forseglingen blir for stram. Dette kan forårsake trykkskader.

#### MERKNADER

- Ansiktshår, manglende tenner/proteser og uregelmessig ansiktstruktur kan kompromittere maskens passform eller forsegling.

## Polski (Polish) pl

Szpitalna maska pełnotwarzowa z portem wydechowym, wersja z zaworem bezpieczeństwa zapobiegającym uduszeniu

#### PRZEZNACZENIE

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

#### PRZECIWWSKAZANIA

Maski nie należy stosować w przypadku:

- zatrzymania akcji serca lub oddechu albo ciężkiej niestabilności hemodynamicznej
- utraty świadomości, braku oddechu spontanicznego, gdy pacjent wykazuje brak współpracy, występuje brak reakcji lub jeżeli pacjent nie może sięgnąć maski
- obturacyj górnych dróg oddechowych lub braku możliwości usuwania wydzielin (zaburzenia odruchu kaszlowego lub polykania, nadmierny refluks, krwawienie z nosa, przepuklina rozworu przełykowego)
- obfitych wydzielin, ryzyka wystąpienia nudności/wymiotów lub w przypadku wysokiego ryzyka aspiracji wymiocin
- przebiecia zabiegu chirurgicznego, urazu lub poparzenia w obrębie głowy lub twarzy
- obfitego krwawienia z górnej części przewodu pokarmowego lub barotraumy (nieodbarczzonej odmy opłucnowej)

Jeżeli występują objawy tych stanów, należy niezwłocznie przerwać leczenie.

### DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

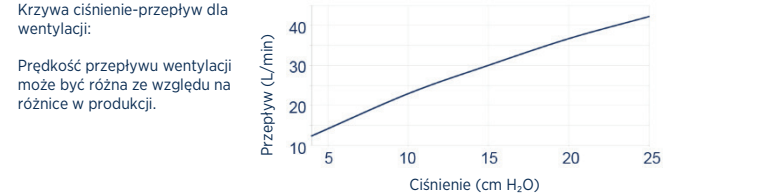
Po użyciu tej maski mogą wystąpić:

- zaczernienie, podrażnienie lub ucisk
- dyskomfort (podrażnienie oczu, klaustrofobia, insuflacja żołądka, hałas, suchość, niedrożność nosa, desynchronizacja)
- zachłyśnięcie płynem zebrany w masce.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów należy skonsultować się z lekarzem.

#### DANE TECHNICZNE

|                                                                                       |                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Zakres ciśnienia roboczego:                                                           | 4 – 25 cmH <sub>2</sub> O                                                       |
| Połączenia interfejsu:                                                                | Złącza stożkowe ISO 5356-1                                                      |
| Przestrzeń martwa maski:                                                              | <325 cm <sup>3</sup>                                                            |
| Zawór bezpieczeństwa zapobiegający uduszeniu otwarty przy ciśnieniu atmosferycznym:   | 0,24 cmH <sub>2</sub> O                                                         |
| Zawór bezpieczeństwa zapobiegający uduszeniu zamknięty przy ciśnieniu atmosferycznym: | 0,80 cmH <sub>2</sub> O                                                         |
| Opór przepływu przez maskę:                                                           | 0,26 cm H <sub>2</sub> O przy 50 L/min, 0,63 cm H <sub>2</sub> O przy 100 L/min |



- Maskę wyprodukowano bez użycia naturalnej gumy lateksowej.
- Maskę wyprodukowano bez użycia ftalanów.

#### DEFINICJE SYMBOLI

|  |                                                     |  |                                                    |  |                                                 |
|--|-----------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------|
|  | Z portem wydechowym                                 |  | Numer katalogowy                                   |  | Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej |
|  | Pełnotwarzowa                                       |  | Numer partii                                       |  | Zgodność z normami europejskimi – TÜV SÜD       |
|  | Kompatybilny z systemami z jednym odgałęzieniem     |  | Data i kraj produkcji<br>MX Meksyk                 |  | Autoryzowany przedstawiciel w Wielkiej Brytanii |
|  | Rozmiar bardzo mały                                 |  | Producent                                          |  | Materiał opakowania                             |
|  | Rozmiar mały                                        |  | Wyrób medyczny                                     |  | Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii        |
|  | Rozmiar średni                                      |  | Data ważności                                      |  | Ostrzeżenie                                     |
|  | Rozmiar duży                                        |  | Wyłącznie z przepisu lekarza                       |  | Maksymalny czas użytkowania wynosi 14 dni       |
|  | Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania         |  | Wyprodukowano bez użycia ftalanów (DEHP, DBP, BBP) |  | Dopuszczalny zakres temperatury                 |
|  | Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania        |  | Importer                                           |  | Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone   |
|  | Wyprodukowano bez użycia naturalnej gumy lateksowej |  | Chronić przed wilgocią                             |  | Dystrybutor                                     |
|  | Jednorazowego użytku                                |  |                                                    |  |                                                 |

#### INSTRUKCJA OBSŁUGI

- Maska jest przeznaczona do stosowania przez okres nie dłuższy niż 14 dni.
- Maska jest przeznaczona do użytku tylko przez jednego pacjenta.
- Do użytku z respiratorami/urządzeniami zapewniającymi wentylację nieinwazyjną (NIV), wykorzystującymi system obwodu z jednym odgałęzieniem.
- Do użytku z gazami pod ciśnieniem dostarczanyimi przez zewnętrzne źródło przepływu lub respirator.
- Zalecane do stosowania jako część nieinwazyjnych systemów nawilżania Fisher & Paykel Healthcare F&P 850 lub F&P 950™ w celu dostarczania pacjentowi nawilżonych gazów.
- Uwaga:** System F&P 950 może nie być dostępny we wszystkich krajach.
- Wyrzucić maskę zgodnie z protokołem szpitalnym.
- Uwaga dla użytkownika: Każde poważne zdarzenie, które wystąpiło w związku z tym urządzeniem, należy zgłaszać właściwemu lokalnemu organowi nadzoru oraz miejscowemu przedstawicielowi firmy Fisher & Paykel Healthcare.

#### ⚠ OSTRZEŻENIA

- Należy nieustannie monitorować pacjenta, np. pod kątem saturacji tlenem. Niezachowanie wymogu monitorowania pacjenta, np. w razie przerwania przepływu gazu, może doprowadzić do poważnego obrażenia ciała lub zgonu.
- Nie należy używać tej maski poza środowiskiem szpitalnym/placówki, w którym pacjent jest odpowiednio monitorowany przez przeszkolony personel medyczny, ponieważ może to spowodować poważne obrażenia ciała lub zgon.
- Sprawdź, czy urządzenie używane do terapii (tj. respirator lub źródło przepływu), w tym wszystkie alarmy i systemy bezpieczeństwa, działa prawidłowo i zapewnia odpowiednie ciśnienie(-a). Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować ponowne wdychanie nadmiernych ilości dwutlenku węgla.
- Maska jest wyposażona w zawór bezpieczeństwa zapobiegający uduszeniu **H** i nie jest przeznaczona do stosowania z systemami wentylacji z dwoma odgałęzieniami. Stosowanie z systemami wentylacji z dwoma odgałęzieniami może zakłócić terapię.
- Nie blokować ani nie podejmować prób uszczelnienia otworów wentylacyjnych **I**. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować ponowne wdychanie nadmiernych ilości dwutlenku węgla.
- Nie blokować otworów zaworu bezpieczeństwa zapobiegającego uduszeniu **G**. Takie działanie może skutkować ponownym wdychaniem nadmiernych ilości dwutlenku węgla w wyniku zakłóceń przepływu.
- Maskę należy wymieniać co 14 dni lub wcześniej, jeśli wystąpi widoczne uszkodzenie. Niezastosowanie się do tego wymogu może negatywnie wpłynąć na skuteczność terapii.
- Tej maski nie należy używać ponownie, namaczać, myć ani sterylizować. Unikać kontaktu z substancjami chemicznymi, środkami czyszczącymi lub środkami do dezynfekcji rąk. Ponowne użycie lub regeneracja maski może spowodować przeniesienie substancji zakaźnych, wdychanie cząstek stałych lub zakłócić terapię.
- Istnieje ryzyko pożaru związane ze sprzętem i terapią tlenem. Nie używać w pobliżu iskiei ani otwartego ognia.
- Palenie tytoniu podczas tlenoterapii jest niebezpieczne i może spowodować poważny uszczerbek na zdrowiu w wyniku pożaru.
- Aby uniknąć ryzyka pożaru i oparzeń, należy używać wyłącznie mleczek kosmetycznych lub balsamów oznaczonych jako dopuszczonych do stosowania w środowisku o dużej ilości tlenu.
- Nie smarować osprzętu, połączeń, rurek ani innych akcesoriów, aby uniknąć ryzyka pożaru i oparzeń.

#### INSTRUKCJA DOPASOWYWANIA

- Ustalić rozmiar odpowiedni dla pacjenta, ustawiając cienką niebieską linię wskaźnika rozmiaru pomiędzy oczami na wysokości oczu pacjenta. Prawidłowy rozmiar maski ustala się na podbródku, tuż pod dolną wargą.
- Podłączyć maskę do źródła przepływu. Upewnić się, że źródło przepływu jest włączone.
- W przypadku używania źródła przepływu, które wymaga ciśnieniowej informacji zwrotnej, podłączyć linię ciśnienia do portu ciśnienia **J** na masce. W przeciwnym razie upewnić się, że port ciśnienia jest zamknięty zatyczką.
- Odpiąć zacisk(I) na opasce **A** i nasunąć luźną opaskę na głowę pacjenta.
- Podłączyć zacisk(I) opaski **A** do ramki opaski **B**.
- Dopasować górne paski opaski **C**. Jeżeli ramka maski **B** dotyka czoła, oznacza to, że paski są nadmiernie naciągnięte.
- Jeżeli pacjent ma założoną sondę ustno-żołądkową lub nosowo-żołądkową, upewnić się, że jest on umieszczony pod wbudowaną strężą TubeFit™, **D** aby uzyskać dobre uszczelnienie wokół zgłębnika.
- Dopasować dolne paski opaski **E**.
- Delikatnie pociągnąć maskę do przodu, umożliwiając **F** napełnienie uszczelki, tak, aby mogła ona dopasować się do twarzy pacjenta, minimalizując nieszczelności.

**Uwaga:** W razie potrzeby ponownie dopasować opaskę i maskę, aby uzyskać dobrą szczelność. Należy pamiętać o delikatnym pociągnięciu maski do przodu w celu napełnienia uszczelki **F**.

#### ⚠ OSTRZEŻENIA

- Przed użyciem zdjąć całe opakowanie. Opakowanie może blokować drogę gazu, prowadząc do zakłóceń terapii.
- Nie używać maski, jeśli jest uszkodzona. Używanie uszkodzonej maski może spowodować zakłócenie terapii.
- Nie używać maski, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem. Może to spowodować zanieczyszczenie prowadzące do zakażenia.
- Upewnić się, że pacjent korzysta z maski w odpowiednim rozmiarze. Niewłaściwy rozmiar może spowodować zakłócenie terapii, urazy wynikające z ucisku lub zakażenie oczu.
- Maska musi być dopasowana, a terapia prowadzona przez odpowiednio wykwalifikowany personel medyczny lub przeszkolonych opiekunów. Dopasowanie maski przez nieprzeszkoloną osobę może spowodować u pacjenta szereg obrażeń ciała, z których niektóre mogą być poważne.
- Nie należy nadmiernie naciągać żadnego z pasków opaski **C** **E**. Nadmierne naciągnięcie może spowodować, że rama maski **B** zetknie się z czołem lub uszczelka **F** zostanie nadmiernie ściśnięta. Może to spowodować obrażenia ciała z ucisku.

#### UWAGI

- Zarost na twarzy, braki w uzębieniu, protezy zębowe oraz nieregularna struktura twarzy mogą wpłynąć na szczelność maski.



Máscara facial completa hospitalar ventilada versão com válvula antiasfíxia

UTILIZAÇÃO PREVISTA

As máscaras Fisher & Paykel Healthcare para utilização num único paciente 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 pacientes 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 pacientes.

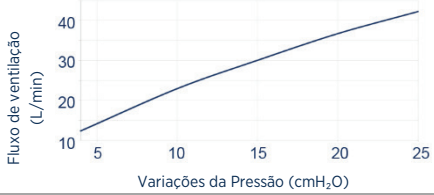
CONTRAINDICAÇÕES

- Esta máscara não deve ser utilizada em pacientes que:
- estejam em 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/vômito, ou risco elevado de aspiração de êmise
  - tenham sido submetidos a cirurgia na cabeça ou no rosto, tenham sofrido traumatismos ou queimaduras
  - tenham sangramento gastrointestinal superior grave ou barotrauma (pneumotórax não drenado)
- Se ocorrerem sintomas destas condições, cesse o tratamento imediatamente.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

- Após a utilização desta máscara, poderá sentir:
- vermelhidão, irritação ou lesão por pressão
  - desconforto (irritação ocular, claustrofobia, insuflação gástrica, ruído, segura, congestão nasal, dessincronia)
  - aspiração do fluido recolhido na máscara.
- Consulte o médico apropriado se ocorrer algum dos sintomas acima.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

|                                                                |                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Intervalo de pressão de funcionamento:                         | 4 – 25 cmH <sub>2</sub> O                                                          |
| Ligações de interface:                                         | Conectores cónicos ISO 5356-1                                                      |
| Espaço morto da máscara:                                       | <325 cm³                                                                           |
| Válvula antiasfíxia aberta para pressão atmosférica:           | 0,24 cmH <sub>2</sub> O                                                            |
| Válvula antiasfíxia fechada para pressão atmosférica:          | 0,80 cmH <sub>2</sub> O                                                            |
| Resistência ao fluxo através da máscara:                       | 0,26 cmH <sub>2</sub> O @ 50 L/min,<br>0,63 cmH <sub>2</sub> O @ 100 L/min         |
| Curva pressão-fluxo para ventilação:                           |  |
| A taxa de fluxo de ventilação pode variar devido a de fabrico. |                                                                                    |

- Esta máscara não foi fabricada com látex de borracha natural.
- Esta máscara não foi fabricada com ftalatos.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

|                                                                                    |                                             |                                                                                     |                                             |                                                                                     |                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|  | Ventilada                                   |  | Número de catálogo                          |  | Representante autorizado na UE                |
|  | Facial completa                             |  | Número de lote                              |  | Conformidade Europeia - TÜV SÜD               |
|  | Compatível com ramo único                   |  | Data e país de fabrico<br>MX Mexico         |  | Representante autorizado no Reino Unido       |
|  | Tamanho Extra pequeno                       |  | Fabricante                                  |  | Material de embalagem                         |
|  | Tamanho Pequeno                             |  | Dispositivo médico                          |  | Representante autorizado na Suíça             |
|  | Tamanho Médio                               |  | Prazo de validade                           |  | Aviso                                         |
|  | Tamanho Grande                              |  | Sujeito a receita médica                    |  | Utilização por um período máximo de 14 dias   |
|  | Siga as instruções de utilização            |  | Não fabricado com ftalatos (DEHP, BBP, DBP) |  | Limites de temperatura                        |
|  | Consulte as instruções de utilização        |  | Importador                                  |  | Não utilize se a embalagem estiver danificada |
|  | Não fabricado com látex de borracha natural |  | Manter seco                                 |  | Distribuidor                                  |
|  | Utilização única                            |                                                                                     |                                             |                                                                                     |                                               |

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Esta máscara destina-se a ser utilizada por um período máximo de 14 dias.
- Esta máscara destina-se a utilização num único paciente.
- Para utilização com ventiladores e dispositivos que administram terapia VNI utilizando um sistema de circuito de ramo único.
- Para utilização com gases pressurizados por uma fonte de fluxo externa ou por um ventilador.
- Recomendado para utilização como parte dos sistemas de humidificação não invasivos F&P 850 ou F&P 950™ da Fisher & Paykel Healthcare para administrar gases humedecidos ao doente.
- Nota:** O sistema F&P 950 poderá não estar disponível em todos os países.
- Elimine a máscara de acordo com o protocolo hospitalar.
- Aviso ao utilizador: Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado à autoridade competente no seu país e ao seu representante da Fisher & Paykel Healthcare.

⚠ AVISOS

- O paciente tem de ser sempre adequadamente monitorizado (por exemplo, a saturação de oxigénio). A não monitorização do paciente (por exemplo, em caso de interrupção do fluxo de gás) pode resultar em lesões graves ou morte.
- Não utilize esta máscara fora de um ambiente hospitalar/institucional no qual o paciente seja adequadamente monitorizado por pessoal médico com formação, pois tal pode resultar em lesões graves ou morte.
- Verifique se o dispositivo terapêutico (ou seja, 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). Se não o fizer, poderá resultar na reinalação excessiva de dióxido de carbono.
- Esta máscara está equipada com uma válvula antiasfíxia **H** e não se destina a ser utilizada com ventilação de ramo duplo. A utilização com ventilação de ramo duplo pode resultar no comprometimento da terapia.
- Não bloqueie nem vede os orifícios de ventilação **I**. Fazê-lo pode resultar na reinalação excessiva de dióxido de carbono.
- Não bloqueie as aberturas da válvula antiasfíxia **G**. Fazê-lo pode resultar na reinalação excessiva de dióxido de carbono no caso de interrupção do fluxo.
- Substitua a máscara a cada 14 dias ou antes, se ocorrerem danos visíveis. Caso contrário, pode resultar em comprometimento da terapia.
- Não reutilize, coloque de molho, lave ou esterilize esta máscara. Evite o contacto com químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes de mãos. A reutilização ou o reprocessamento da máscara pode resultar na transmissão de substâncias infecciosas, inalação de partículas ou comprometimento da terapia.
- Existe o risco de incêndio associado a equipamento e terapia de oxigénio. Não utilize perto de faíscas ou chamas vivas.
- Fumar durante a oxigenoterapia é perigoso e pode resultar em lesões graves devido a incêndio.
- Utilize apenas loções e/ou bálsamos rotulados como sendo compatíveis com oxigénio, para evitar o risco de incêndio e queimaduras.
- Não lubrifique adaptadores, ligações, tubagem ou outros acessórios para evitar o risco de incêndio e queimaduras.

INSTRUÇÕES DE COLOCAÇÃO

- Meça o paciente alinhando a linha azul fina 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.
- Ligue a máscara à fonte de fluxo. Certifique-se de que a fonte de fluxo está ligada.
- Se estiver a utilizar uma fonte de fluxo que exija feedback de pressão, ligue a linha de pressão à porta de pressão **J** na máscara. Caso contrário, certifique-se que a porta de pressão está tapada.
- Desaperte o(s) clipe(s) da touca de fixação **A** e deslize a touca de fixação, mantendo-a frouxa, sobre a cabeça do paciente.
- Encaixe o(s) clipe(s) da touca de fixação **A** na estrutura da máscara **B**.
- Ajuste as tiras superiores da touca de fixação **C**. Se a estrutura da máscara **B** tocar na testa, isso indica que as tiras estão demasiado apertadas.
- Se o paciente tiver um tubo orogástrico ou nasogástrico, certifique-se de que o tubo está colocado sob a zona integrada TubeFit™ **D**, para conseguir uma boa vedação à volta do tubo.
- Ajuste as tiras inferiores da touca de fixação **E**.
- Puxe cuidadosamente a máscara para a frente, permitindo que a vedação **F** encha de forma a que possa ajustar-se ao rosto do paciente para minimizar as fugas.

**Nota:** Reajuste a touca de fixação e a máscara conforme necessário para conseguir uma boa vedação. Lembre-se de puxar cuidadosamente a máscara para a frente para encher a vedação **F**.

⚠ AVISOS

- Remova todas as embalagens antes da utilização. A embalagem pode ocluir a via de gás, resultando em terapia comprometida.
- Não utilize a máscara se esta estiver danificada. A utilização de uma máscara danificada pode comprometer a terapia.
- Não utilize a máscara se a embalagem estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização. Se o fizer, poderá resultar em contaminação e conduzir a infeção.
- Verifique se a máscara é do tamanho correto para o paciente. O tamanho incorreto pode resultar em terapia comprometida, lesões por pressão ou infeção ocular.
- A máscara tem de ser colocada e a terapia tem de ser estabelecida apenas por médicos ou prestadores de cuidados com formação adequada. A colocação por uma pessoa sem formação pode resultar numa variedade de danos para o paciente, alguns dos quais são graves.
- Não aperte demasiado nenhuma das tiras da touca de fixação **C** **E**. O aperto excessivo pode fazer com que a estrutura da máscara **B** entre em contacto com a testa ou que a vedação **F** fique excessivamente comprimida. Isto pode causar lesões por pressão.

NOTAS

- Os pelos faciais, dentes em falta/próteses dentárias e irregularidades da estrutura facial podem comprometer a colocação ou vedação da máscara.

Máscara facial hospitalar ventilada, versão com válvula anti-asfíxia

INDICAÇÕES DE USO

As máscaras de uso único da Fisher & Paykel Healthcare foram desenvolvidas para uso como acessório para ventiladores a fim de permitir que a terapia com ventilação por pressão positiva não invasiva (VPPNI) (CPAP ou dois níveis) seja fornecida a pacientes adultos (>30 kg) em respiração espontânea, que apresentem desconforto respiratório ou insuficiência respiratória e que tenham prescrição para VPPNI. As máscaras devem ser adaptadas e a terapia deve ser acompanhada por profissionais da saúde treinados em um ambiente hospitalar/institucional, com o correto monitoramento do paciente.

CONTRAINDICAÇÕES

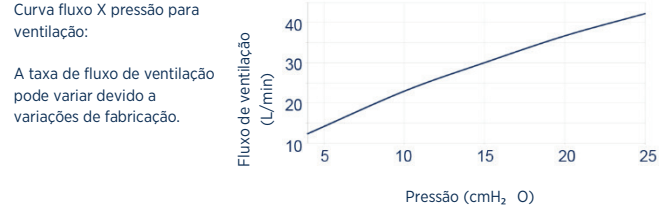
- Esta máscara não deve ser utilizada em pacientes que:
- estejam em parada respiratória ou cardíaca ou apresentem instabilidade hemodinâmica grave;
  - estejam inconscientes, incapazes de respirar espontaneamente, não cooperativos, não reagentes ou incapazes de remover a máscara;
  - tenham obstrução das vias aéreas superiores ou incapacidade de eliminar secreções (reflexos para engolir ou para tossir comprometidos, refluxo excessivo, epistaxe e hérnia de hiato);
  - tenham secreções abundantes, com risco de náusea/vômito ou com alto risco de aspiração do vômito;
  - tenham se submetido a uma cirurgia na cabeça ou face, apresentem trauma ou queimaduras;
  - tenham sangramento gastrointestinal grave ou barotrauma (pneumotórax não drenado).
- Na ocorrência de sintomas dessas condições, suspenda o tratamento imediatamente.

EFEITOS COLATERAIS

- Depois de usar esta máscara, você poderá apresentar:
- vermelhidão, irritação ou lesão por pressão;
  - desconforto (irritação ocular, claustrofobia, insuflação gástrica, ruído, segura, congestão nasal, dessincronia);
  - aspiração de líquido coletado na máscara.
- Consulte o médico apropriado, se ocorrer algum dos sintomas acima.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

|                                                     |                                                                            |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Pressão operacional:                                | 4 – 25 cmH <sub>2</sub> O                                                  |
| Conexões do circuito:                               | Conectores cónicos ISO 5356-1                                              |
| Espaço morto da máscara:                            | <325 cm³                                                                   |
| Válvula anti-asfíxia aberta à pressão atmosférica:  | 0,24 cmH <sub>2</sub> O                                                    |
| Válvula anti-asfíxia fechada à pressão atmosférica: | 0,80 cmH <sub>2</sub> O                                                    |
| Resistência ao fluxo através da máscara:            | 0,26 cmH <sub>2</sub> O a 50 L/min,<br>0,63 cmH <sub>2</sub> O a 100 L/min |



- Esta máscara não foi feita com látex de borracha natural.
- Esta máscara não foi feita com ftalatos.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

|                                                                                       |                                           |                                                                                       |                                           |                                                                                       |                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|  | Ventilada                                 |  | Número de catálogo                        |  | Representante autorizado da UE                |
|  | Facial                                    |  | Número de lote                            |  | Conformidade Europeia - TÜV SÜD               |
|  | Compatível com ramo único                 |  | Data e país de fabricação<br>MX Mexico    |  | Representante autorizado no Reino Unido       |
|  | Tamanho extra pequeno                     |  | Fabricante                                |  | Materiais de embalagem                        |
|  | Tamanho pequeno                           |  | Equipamento médico                        |  | Representante autorizado da Suíça             |
|  | Tamanho médio                             |  | Data de validade                          |  | Advertência                                   |
|  | Tamanho grande                            |  | Somente com prescrição médica             |  | Utilização por um período máximo de 14 dias   |
|  | Siga as instruções de utilização          |  | Não é feito com ftalatos (DEHP, BBP, DBP) |  | Limites de temperatura                        |
|  | Consulte as instruções de utilização      |  | Importadora                               |  | Não utilize se a embalagem estiver danificada |
|  | Não é feito com látex de borracha natural |  | Manter seco                               |  | Distribuidora                                 |
|  | Uso único                                 |                                                                                       |                                           |                                                                                       |                                               |

INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

- Esta máscara foi desenvolvida para ser usada por, no máximo, 14 dias.
- Esta máscara foi desenvolvida para uso único.
- Para uso com ventiladores e equipamentos que forneçam terapia de VNI por meio de circuito de ramo único.
- Para uso com gases pressurizados fornecidos por uma fonte de fluxo externa ou um ventilador.
- Recomendado para uso como parte dos sistemas não invasivos de umidificação da Fisher & Paykel Healthcare F&P 850 ou F&P 950™ para fornecer gases umidificados ao paciente.
- Observação:** O sistema F&P 950 pode não estar disponível em todos os países.
- Descarte a máscara de acordo com o protocolo hospitalar.
- Aviso ao usuário: Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a este equipamento deve ser comunicado à autoridade competente em seu país e ao seu representante da Fisher & Paykel Healthcare.

⚠ ADVERTÊNCIAS

- O monitoramento adequado do paciente (por exemplo, saturação de oxigénio) deve ser realizado em todos os momentos. O não monitoramento do paciente (por exemplo, no caso de haver uma interrupção do fluxo de gás) pode resultar em lesões graves ou morte.
- Não use esta máscara fora de um ambiente hospitalar/institucional onde o paciente seja adequadamente monitorado por equipe médica treinada, pois isso pode resultar em danos graves ou morte.
- Verifique se o equipamento terapêutico (ou seja, o ventilador ou a fonte de fluxo), incluindo todos os alarmes e sistemas de segurança, está funcionando corretamente e fornecendo a(s) pressão(ões) correta(s). Não fazer isso pode resultar em reinalação excessiva de dióxido de carbono.
- Esta máscara possui uma válvula anti-asfíxia **H** e não deve ser utilizada com ventilação de ramo duplo. O uso com ventilação de ramo duplo pode resultar em comprometimento da terapia.
- Não bloqueie ou tente vedar a válvula expiratória **I**. Isso pode resultar em reinalação excessiva de dióxido de carbono.
- Não bloqueie os orifícios da válvula anti-asfíxia **G**. Isso pode resultar em reinalação excessiva de dióxido de carbono no caso de interrupção do fluxo.
- Substitua a máscara a cada 14 dias ou antes, se ocorrerem danos perceptíveis. Não fazer isso pode resultar em comprometimento da terapia.
- Não reutilize, submerja, lave ou esterilize esta máscara. Evite o contato com produtos químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes para as mãos. A reutilização ou reprocessamento da máscara pode resultar na transmissão de substâncias infecciosas, inalção de partículas ou comprometimento da terapia.
- Há um risco de incêndio associado ao equipamento e à terapia com oxigénio. Não use perto de faíscas ou chamas abertas.
- Fumar durante a oxigenoterapia é perigoso e provavelmente resultará em ferimentos graves causados por um incêndio.
- Use apenas loções ou pomadas com indicação expressa de compatibilidade com oxigénio para evitar o risco de incêndio e queimaduras.
- Não lubrifique os encaixes, conexões, circuitos ou outros acessórios para evitar o risco de incêndio e queimaduras.

INSTRUÇÕES PARA ADAPTAÇÃO

- Para calcular qual a máscara adequada ao paciente, alinhe a fina linha azul do guia de tamanho entre os olhos ao nível dos olhos. O tamanho correto da máscara é medido logo abaixo do lábio inferior no queixo.
- Conecte a máscara à fonte de fluxo. Assegure-se de que a fonte de fluxo esteja ativada.
- Se estiver usando uma fonte de fluxo que requer feedback de pressão, conecte a linha de pressão à entrada de pressão **J** na máscara. Caso contrário, verifique se a porta de linha de pressão está fechada.
- Solte a(s) presilha(s) de fixador encefálico **A** e deslize o fixador céfálico solto sobre a cabeça do paciente.
- Conecte a(s) presilha(s) de fixador encefálico **A** na parte de trás da máscara **B**.
- Ajuste as tiras superiores do fixador céfálico **C**. Se a estrutura da máscara **B** tocar na testa, isso indica que as tiras estão muito apertadas.
- Se o paciente estiver usando uma sonda nasogástrica ou orogástrica, certifique-se de que o circuito esteja posicionado sob a zona TubeFit™ **D** integrada, para obter uma boa vedação ao redor do circuito.
- Ajuste as tiras inferiores do fixador céfálico **E**.
- Com cuidado, puxe a máscara para frente, permitindo que a vedação infle **F** para que ela possa se ajustar ao rosto do paciente a fim de minimizar o vazamento.

**Observação:** Reajuste o fixador céfálico e a máscara conforme exigido para obter uma boa vedação. Lembre-se de puxar delicadamente a máscara para a frente para inflar a vedação **F**.

⚠ ADVERTÊNCIAS

- Remova toda a embalagem antes do uso. A embalagem pode obstruir a via do gás, resultando em comprometimento da terapia.
- Não utilize a máscara se ela estiver danificada. O uso de uma máscara danificada pode resultar em comprometimento da terapia.
- Não use a máscara se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta involuntariamente antes do uso. Isso pode resultar em contaminação, levando à infecção.
- Verifique se a máscara está no tamanho correto para o paciente. O tamanho incorreto pode resultar em comprometimento da terapia, lesões por pressão ou infecção ocular.
- A máscara deve ser adaptada e a terapia deve ser estabelecida por um médico ou profissional de saúde devidamente treinado. O ajuste por uma pessoa não treinada pode resultar em uma série de danos ao paciente, alguns dos quais são sérios.
- Não aperte demasiadamente nenhuma das tiras do fixador céfálico **C** **E**. O aperto excessivo pode fazer com que a estrutura da máscara **B** entre em contato com a testa ou a vedação **F** seja excessivamente comprimida. Isso pode causar lesões por pressão.

OBSERVAÇÕES

- Pelo facial, ausência de dentes e prótese dentária e irregularidades na estrutura facial podem comprometer o ajuste ou a vedação da máscara.

## Română (Romanian) ro

Mască oronazală cu aerisire pentru utilizare în spital, versiunea cu valvă anti-asfixiere

### UTILIZARE PRECONIZATĂ

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

### CONTRAINDICAȚII

Această mască 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 emezei
- au suferit 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.

#### REAȚII ADVERSE

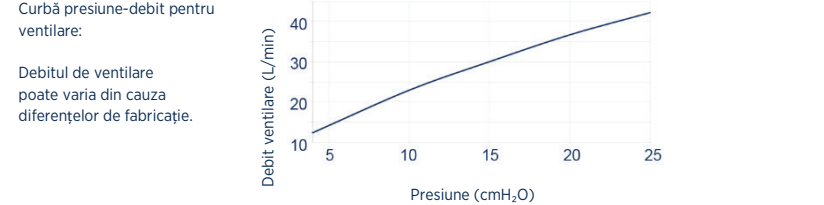
După utilizarea acestei măști, vă puteți confrunta cu:

- înroșire, iritație sau leziuni produse de presiune
- disconfort (iritarea ochilor, claustrofobie, insuflație gastrică, zgomot, uscăciune, congestie nazală, desincronizare)
- aspirarea lichidului colectat în mască.

Vă rugăm să consultați medicul specialist dacă apare oricare dintre simptomele de mai sus.

#### SPECIFICAȚII TEHNICE

|                                                                     |                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Interval de presiune de utilizare:                                  | 4 – 25 cmH <sub>2</sub> O                                                 |
| Racorduri pentru interfață:                                         | Conectoare conice ISO 5356-1                                              |
| Spațiu mort mască:                                                  | <325 cm <sup>3</sup>                                                      |
| Clapeta valvei anti-asfixiere deschisă la presiunea atmosferică de: | 0,24 cmH <sub>2</sub> O                                                   |
| Clapeta valvei anti-asfixiere închisă la presiunea atmosferică de:  | 0,80 cmH <sub>2</sub> O                                                   |
| Rezistența la debitul prin mască:                                   | 0,26 cmH <sub>2</sub> O la 50 L/min, 0,63 cmH <sub>2</sub> O la 100 L/min |



- Această mască nu a fost fabricată cu latex din cauciuc natural.
- Această mască nu a fost fabricată cu ftalați.

#### DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

|  |                                                |  |                                               |  |                                            |
|--|------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------|--|--------------------------------------------|
|  | Cu aerisire                                    |  | Număr de catalog                              |  | Reprezentant autorizat în UE               |
|  | Oronazală                                      |  | Număr lot                                     |  | Conformitate europeană - TÜV SÜD           |
|  | Compatibilă cu un singur tub respirator        |  | Data și țara de fabricație<br>MX Mexico       |  | Reprezentant autorizat în Regatul Unit     |
|  | Dimensiune extra mică                          |  | Producător                                    |  | Materiale de ambalare                      |
|  | Dimensiune mică                                |  | Dispozitiv medical                            |  | Reprezentant autorizat în Elveția          |
|  | Dimensiune medie                               |  | Data expirării                                |  | Avertizare                                 |
|  | Dimensiune mare                                |  | Nu mai pe bază de prescripție medicală        |  | Durată maximă de utilizare de 14 zile      |
|  | Respectați instrucțiunile de utilizare         |  | Nu este fabricată cu ftalați (DEHP, DBP, BBP) |  | Limite de temperatură                      |
|  | Consultați instrucțiunile de utilizare         |  | Importator                                    |  | Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat |
|  | Nu este fabricată cu latex din cauciuc natural |  | A se păstra uscată                            |  | Distribuitor                               |
|  | De unică folosință                             |  |                                               |  |                                            |

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Această mască a fost concepută pentru a fi folosită timp de maximum 14 zile.
- Această mască este destinată întrebuițării pentru un singur pacient.
- Destinată utilizării cu ventilatoare și dispozitive care administrează ventilație neinvazivă (NIV) utilizând un circuit cu un singur tub respirator.
- Destinată utilizării cu gaze sub presiune furnizate de o sursă de debit externă sau de un ventilator extern.
- Recomandată pentru a fi utilizată în cadrul sistemelor de umidificare neinvazive Fisher & Paykel Healthcare F&P 850 sau F&P 950™ pentru a furniza pacientului gaze umidificate.
- Notă:** Este posibil ca F&P 950 System să nu fie disponibil în toate țările.
- Eliminați masca în conformitate cu protocolul spitalicesc.
- Notificare pentru utilizator: Orice incident grav care a avut loc în legătură cu acest dispozitiv va trebui raportat autorității locale competente din țara dvs. sau reprezentantului dvs. Fisher & Paykel Healthcare.

#### ⚠️ AVERTIZĂRI

- Pacienții trebuie să fie monitorizați corespunzător, de exemplu, în privința saturația de oxigen, în permanență. Nerespectarea obligației de monitorizare a pacientului, de exemplu, în cazul întreruperii debitului, poate să aibă drept rezultat producerea unor vătămări grave sau chiar a decesului.
- Nu utilizați această mască în afara unui mediu spitalicesc/instituțional în care pacientul este monitorizat în mod adecvat de către un personal medical instruit, deoarece acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea gravă sau decesul.
- Verificați dacă dispozitivul de terapie, adică ventilatorul sau sursa de debit, inclusiv toate alarmele și sistemele de siguranță funcționează corect și dacă furnizează nivelurile corecte de presiune. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la reînhalarea excesivă a dioxidului de carbon.
- Această mască este dotată cu o valvă anti-asfixiere **H** și nu este destinată utilizării cu sisteme de ventilație cu două tuburi respiratorii. Utilizarea cu sisteme de ventilație cu două tuburi respiratorii poate duce la compromiterea terapiei.
- Nu blocați și nu încercați să etanșați orificiile de aerisire **L**. Acest lucru poate duce la reînhalarea excesivă a dioxidului de carbon.
- Nu blocați deschiderile valvei anti-asfixiere **G**. Acest lucru poate avea drept consecință reînhalarea excesivă a dioxidului de carbon în caz de întrerupere a fluxului.
- Înlocuiți masca la fiecare 14 zile sau mai devreme dacă apar deteriorări vizibile. În caz contrar, terapia poate fi compromisă.
- Nu reutilizați, nu imersați în apă, nu spălați și nu sterilizați această mască. Evitați contactul cu substanțe chimice, agenți de curățare sau dezinfectanți pentru mâini. Reutilizarea sau reprocesarea măștii poate duce la transmiterea de substanțe infecțioase, inhalarea de particule sau compromiterea terapiei.
- Există un risc de incendiu asociat cu echipamentul de oxigen și terapia aferentă. Nu utilizați aproape de surse de scântei sau flăcări deschise.
- Fumatul în timpul terapiei cu oxigen este periculos și poate duce la vătămări grave cauzare de incendii.
- Utilizați numai loțiuni sau unguente etichetate ca fiind compatibile cu oxigenul, pentru a evita riscul de incendiu și arsuri.
- Nu lubrifiați fittingurile, conexiunile, tubulatura sau alte accesorii, pentru a evita riscul de incendiu și arsuri.

### INSTRUCȚIUNI DE APLICARE

- Determinați dimensiunea pentru pacient aliniind linia albastră subțire a ghidajului de dimensionare între ochi, la nivelul ochilor. Dimensiunea corectă a măștii se măsoară imediat sub buza inferioară, pe bărbie.
- Conectați masca la sursa de debit. Asigurați-vă că sursa de debit este pornită.
- Dacă utilizați o sursă de debit care necesită un feedback pentru presiune, conectați linia de presiune la portul de presiune **J** de pe mască. În caz contrar, asigurați-vă că portul de presiune este acoperit.
- Desfaceți clema sau clemele inferioare **A** și trageți echipamentul pentru cap desfăcut peste capul pacientului.
- Conectați clema sau clemele echipamentului pentru cap **A** pe cadrul măștii **B**.
- Reglați benzile superioare ale echipamentului pentru cap **C**. În cazul în care cadrul măștii **B** atinge fruntea, benzile sunt strânse prea tare.
- Dacă pacientul are un tub orogastric sau nazogastric, verificați ca tubul să fie amplasat sub zona TubeFit™ **D** integrată, pentru a obține o etanșare corespunzătoare în jurul tubului.
- Reglați benzile inferioare ale echipamentului pentru cap **E**.
- Trageți ușor de mască înspre înainte, pentru a permite garniturii **F** să se umfle, astfel încât să se poată ajusta pe fața pacientului și să reducă la minimum scurgerea.

**Notă:** Reajustați echipamentul pentru cap și masca în funcție de necesități, pentru a obține o etanșare adecvată. Nu uitați să trageți ușor de mască înspre înainte pentru a umfla garnitura **F**.

#### ⚠️ AVERTIZĂRI

- Îndepărtați toate ambalajele înainte de utilizare. Ambalajul poate obstrucționa calea pe care circulă gazul, ducând la compromiterea terapiei.
- Nu utilizați masca dacă aceasta este deteriorată. Utilizarea unei măști deteriorate poate duce la compromiterea terapiei.
- Nu utilizați masca dacă ambalajul este deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare. Acest lucru poate duce la contaminare, ducând la infecție.
- Verificați dacă masca are dimensiunea corespunzătoare pentru pacient. Dimensionarea incorectă poate duce la compromiterea terapiei, leziuni produse de presiune sau infecție oculară.
- Masca trebuie aplicată și terapia trebuie administrată de către un personal medical sau de un cadru medical special instruit. Aplicarea de către o persoană neinstruită poate duce la o serie de vătămări ale pacientului, dintre care unele sunt grave.
- Nu strângeți prea tare niciuna dintre benzile echipamentului pentru cap **C** **E**. Strângerea excesivă poate duce la contactul cadrului măștii **G** cu fruntea sau comprimarea excesivă a etanșării **F**. Acest lucru poate cauza leziuni produse de presiune.

#### NOTE

- Părul facial, dinții și protezele dentare lipsă și neregularitățile structurii faciale pot compromite etanșeitatea măștii.

## Русский (Russian) ru

Вентилируемая больничная лицевая маска, версия с антиасфиксационным клапаном

#### НАЗНАЧЕНИЕ

Маски Fisher & Paykel Healthcare одноразового использования предназначены для применения в качестве принадлежности аппаратов ИВЛ при проведении неинвазивной вентиляции с положительным давлением (с постоянным положительным давлением в дыхательных путях (CPAP) или двухфазным давлением) у взрослых пациентов со спонтанным дыханием (>30 кг), имеющих дыхательную недостаточность, которым назначили проведение процедуры неинвазивной вентиляции с положительным давлением. Устанавливать маски и проводить терапию должны квалифицированные медицинские работники в условиях стационара при наличии средств для мониторинга состояния пациента.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не следует использовать маску у пациентов в следующих случаях:
- остановка сердца или дыхания либо сильные 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;
- сильное кровотечение из верхних отделов желудочно-кишечного тракта или баротравма (недренированный пневмоторакс).

При появлении симптомов таких состояний немедленно прекратите эту процедуру.

#### ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

После применения этой маски у вас могут возникнуть:

- покраснение, раздражение или пролежень;
- дискомфорт (раздражение глаз, клаустрофобия, инсuffляция желудка, шум, сухость, заложенность носа, дисинхроноз);
- аспирация жидкости, скопившейся в маске.

При возникновении любого из вышеперечисленных симптомов обратитесь к соответствующему медицинскому работнику.

#### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

|                                                                                                                                 |                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Диапазон значений рабочего давления:                                                                                            | 4–25 cmH <sub>2</sub> O                                                     |
| Подключение интерфейса:                                                                                                         | конические коннекторы, соответствующие стандарту ISO 5356-1                 |
| Объем мертвого пространства маски:                                                                                              | <325 cm <sup>3</sup>                                                        |
| Антиасфиксационный клапан открыт при атмосферном давлении:                                                                      | 0,24 cmH <sub>2</sub> O                                                     |
| Антиасфиксационный клапан закрыт при атмосферном давлении:                                                                      | 0,80 cmH <sub>2</sub> O                                                     |
| Сопротивление потоку в маске:                                                                                                   | 0,26 cmH <sub>2</sub> O при 50 л/мин, 0,63 cmH <sub>2</sub> O при 100 л/мин |
| График зависимости потока от давления при вентиляции:                                                                           |                                                                             |
| Скорость потока при вентиляции может отличаться от указанной вследствие того, что процесс изготовления изделий может разниться. |                                                                             |

- Маска не содержит натурального каучукового латекса.
- Маска не содержит фталатов.

#### ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

|  |                                              |  |                                         |  |                                                        |
|--|----------------------------------------------|--|-----------------------------------------|--|--------------------------------------------------------|
|  | Вентилируемая                                |  | Номер по каталогу                       |  | Уполномоченный представитель в ЕС                      |
|  | Лицевая                                      |  | Номер партии                            |  | Соответствие европейским стандартам — ТЮФ ЗЮД          |
|  | Совместима с однолинейными системами         |  | Дата и страна изготовления<br>MX Mexico |  | Уполномоченный представитель в Великобритании          |
|  | Очень маленький размер                       |  | Изготовитель                            |  | Материалы упаковки                                     |
|  | Малый размер                                 |  | Медицинское изделие                     |  | Уполномоченный представитель в Швейцарии               |
|  | Средний размер                               |  | Срок годности                           |  | Предупреждение                                         |
|  | Большой размер                               |  | Только по назначению врача              |  | Максимальное время использования — 14 дней             |
|  | Соблюдайте инструкцию пользователя           |  | Не содержит фталатов (ДЭГФ, ББФ, ДБФ)   |  | Температурные пределы                                  |
|  | См. инструкцию пользователя                  |  | Импортёр                                |  | Запрещается использовать в случае повреждения упаковки |
|  | Не содержит натурального каучукового латекса |  | Беречь от влаги                         |  | Дистрибутор                                            |
|  | Одноразового использования                   |  |                                         |  |                                                        |

#### ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Максимальная продолжительность использования данной маски составляет 14 дней.
- Эта маска предназначена для одноразового использования.
- Для использования с аппаратами ИВЛ и устройствами для проведения неинвазивной вентиляции (НИВ) с применением системы с однолинейным контуром.
- Для использования с газами под давлением, поступающими из внешнего источника потока или аппарата ИВЛ.
- Рекомендуется для использования в составе неинвазивных систем увлажнения Fisher & Paykel Healthcare F&P 850 или F&P 950™ для доставки пациенту увлажненных газов.
- Примечание.** Система F&P 950 может быть недоступна в некоторых странах.
- Утилизировать маску в соответствии с правилами лечебного заведения.
- Уведомление для пользователя: о любых серьезных происшествиях, связанных с устройством, следует сообщать в уполномоченный орган вашей страны и вашему местному представителю компании Fisher & Paykel Healthcare.

#### ⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Соответствующее наблюдение за пациентом, например, с оценкой уровня сатурации кислорода, должно осуществляться постоянно. Отсутствие наблюдения за пациентом, например, в случае нарушения потока, может нанести серьезный вред или стать причиной летального исхода.
- Не используйте эту маску за пределами стационара, в котором обеспечивается адекватный мониторинг состояния пациента квалифицированным медицинским персоналом, поскольку это может привести к причинению серьезного вреда здоровью пациента или к летальному исходу.
- Убедитесь, что устройство для проведения терапии, т. е. аппарат ИВЛ или источник потока, включая все системы тревоги и безопасности, функционирует правильно и что подается правильное давление. Несоблюдение этого требования может привести к повторному вдыханию избыточного количества углекислого газа.
- Маска снабжена антиасфиксационным клапаном **H** и не предназначена для использования с двухлинейными системами вентиляции. Использование с двухлинейными системами вентиляции может привести к нарушению терапии.
- Запрещается блокировать или закрывать вентиляционные отверстия **I**. Несоблюдение этого требования может привести к повторному вдыханию избыточного количества углекислого газа.
- Запрещается блокировать отверстия антиасфиксационного клапана **G**. Несоблюдение этого требования может привести к чрезмерному повторному вдыханию углекислого газа в случае нарушения потока.
- При появлении заметных повреждений меняйте маску каждые 14 дней или раньше. Несоблюдение этого требования может привести к нарушению терапии.
- Данную маску нельзя повторно использовать, замачивать, мыть либо стерилизовать. Избегайте контакта с химическими и очищающими веществами или антисептиками для рук. Повторное использование или повторная обработка маски может стать причиной переноса инфекционных веществ, вдыхания твердых частиц или нарушения терапии.
- При использовании кислородного оборудования и терапии существует опасность возгорания. Запрещается использовать вблизи искр или рядом с открытым пламенем.
- Курение во время кислородной терапии опасно и может привести к серьезным травмам в результате пожара.
- Во избежание риска возгорания и ожогов используйте только лосьоны или мази, которые промаркированы как совместимые с кислородом.
- Не смазывайте фитинги, соединения, трубки или другие принадлежности, чтобы избежать риска возгорания и ожогов.

#### ИНСТРУКЦИИ ПО НАДЕВАНИЮ

- Определите размер пациента, совместив тонкую синюю линию измерительного приспособления с воображаемой линией между глазами на уровне глаз. Правильный размер маски измерят по точке на подбородке непосредственно под нижней губой.
- Подключите маску к источнику потока. Убедитесь в том, что источник потока включен.
- При использовании источника потока, требующего обратной связи по давлению, подключите линию давления к порту давления **J** маски. В противном случае убедитесь в том, что порт давления закрыт колпачком.
- Расстегните зажим(–ы) головного крепления **A** и снимите свободный ремешок головного крепления через голову пациента.
- Прикрепите зажим (–ы) головного крепления **A** к корпусу маски **B**.
- Отрегулируйте верхние ремешки головного крепления **C**. Если корпус маски **B** соприкасается со лбом, значит, ремешки чрезмерно затянуты.
- Если у пациента установлен орогастральный или назогастральный зонд, убедитесь в том, что зонд расположен под встроенной зоной TubeFit™, чтобы добиться хорошего уплотнения вокруг зонда **D**.
- Отрегулируйте нижние ремешки головного крепления **E**.
- Осторожно потяните маску вперед, позволяя уплотнителю раздуться и плотно прилечь к лицу пациента, сводя утечку к минимуму **F**.

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

#### ⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед использованием следует убрать все упаковочные материалы. Упаковка может закупорить газовый канал, что приведет к нарушению терапии.
- Не используйте маску в случае ее повреждения. Использование поврежденной маски может привести к нарушению терапии.
- Не используйте маску, если упаковка повреждена или непреднамеренно вскрыта до использования. Несоблюдение этого требования может привести к загрязнению, вызывающему инфекцию.
- Убедитесь в правильности размера маски для данного пациента. Неправильный выбор размера может привести к нарушению терапии, пролежням или легкой инфекции.
- Только медицинские работники, имеющие соответствующую квалификацию, должны устанавливать маску и проводить терапию. Установка неквалифицированным человеком может привести к целому ряду травм у пациента, некоторые из которых являясь серьезными.
- Нельзя чрезмерно затягивать ни один из ремешков головного крепления **C** **E**. Чрезмерное затягивание может привести к **B** соприкосновению корпуса маски со лбом или **F** чрезмерному сжатию уплотнения. Это может привести к пролежням.

#### ПРИМЕЧАНИЯ

- Волосы на лице, отсутствующие зубы и зубные протезы и деформации лица могут нарушить прилегание или герметичность уплотнения маски.



## Slovenčina (Slovak) sk

Ventilovaná nemocničná celotvárová maska, verzia s ventilom proti uduseniu

### URČENÉ POUŽITIE

Masky od spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare určené pre jedného pacienta sa používajú ako príslušenstvo ventilátorov na podávanie 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 kvalifikovaní lekári v prostredí nemocnice alebo zdravotníckeho zariadenia so zabezpečeným monitorovaním pacienta.

### KONTRAINDIKÁCIE

Masku nesmú používať pacienti, ktorí:

- majú zástavu srdca alebo dýchania, alebo trpia na závažnú hemodynamickú nestabilitu,
- sú v bezvedomí alebo nedokážu spontánne dýchať, nespupracujú, nereagujú alebo si nedokážu masku zložiť,
- trpia na obštrukciu horných dýchacích ciest alebo nedokážu odstraňovať sekrét (zhoršené reflexy pri kašli alebo prehltní, nadmerný reflux, epistaxia alebo 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.

### NEŽIADUCE ÚČINKY

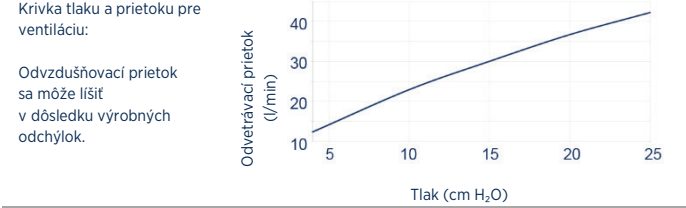
Po použití tejto masky sa môže vyskytnúť:

- začervenanie, podráždenie alebo poranenie následkom otlakov,
- nepohodlie (podráždenie očí, klaustrofóbia, insuflácia žalúdka, nepríjemné zvuky, pocit sucha, upchatie nosa, narušenie biologického rytmu),
- aspirácia tekutiny nahromadenej v maske.

Ak sa vyskytne niektorý z vyššie uvedených príznakov, poraďte sa s príslušným lekárom.

### TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

|                                                            |                                                                             |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Rozsah prevádzkového tlaku:                                | 4 – 25 cmH <sub>2</sub> O                                                   |
| Pripojenia rozhrania:                                      | Kónické konektory podľa normy ISO 5356-1                                    |
| Mŕtvy priestor masky:                                      | < 325 cm³                                                                   |
| Pri otvorení ventilu proti uduseniu na atmosférický tlak:  | 0,24 cm H <sub>2</sub> O                                                    |
| Pri zatvorení ventilu proti uduseniu na atmosférický tlak: | 0,80 cm H <sub>2</sub> O                                                    |
| Odpor proti prietoku v maske:                              | 0,26 cmH <sub>2</sub> O pri 50 L/min, 0,63 cmH <sub>2</sub> O pri 100 L/min |



- Táto maska neobsahuje prírodný kaučukový latex.
- Táto maska neobsahuje ftaláty.

### DEFINÍCIE SYMBOLOV

|  |                                     |  |                                            |  |                                             |
|--|-------------------------------------|--|--------------------------------------------|--|---------------------------------------------|
|  | Ventilovaná                         |  | Katalógové číslo                           |  | Spľnomocnený zástupca v EÚ                  |
|  | Celotvárová                         |  | Číslo šarže                                |  | Európska zhoda – TÜV SÜD                    |
|  | Kompatibilná s jedným ramenom       |  | Dátum výroby a krajina výroby<br>MX Mexico |  | Spľnomocnený zástupca v Spojenom kráľovstve |
|  | Veľkosť extra malá                  |  | Výrobca                                    |  | Obalové materiály                           |
|  | Veľkosť malá                        |  | Zdravotnícka pomôcka                       |  | Spľnomocnený zástupca vo Švajčiarsku        |
|  | Veľkosť stredná                     |  | Dátum expirácie                            |  | Varovanie                                   |
|  | Veľkosť veľká                       |  | Len na lekársky predpis                    |  | Maximálne použitie 14 dní                   |
|  | Postupujte podľa návodu na použitie |  | Neobsahuje ftaláty (DEHP, DBP, BBP)        |  | Teplotné limity                             |
|  | Prečítajte si návod na použitie     |  | Dovozca                                    |  | Nepoužívajte, ak je balenie poškodené       |
|  | Neobsahuje prírodný kaučukový latex |  | Udržiavajte v suchu                        |  | Distribútor                                 |
|  | Na jedno použitie                   |  |                                            |  |                                             |

### POKYNY NA OBSLUHU

- Táto maska je určená na použitie maximálne počas 14 dní.
- Táto maska je určená na použitie len pre jedného pacienta.
- Na použitie s ventilátorom a zariadením na liečbu neinvazívnou ventiláciou (NIV) pomocou jednoramenného okruhu.
- Na použitie so stlačenými plynmi privádzzanými pomocou externého prietokového zdroja alebo ventilátora.
- Odporúča sa používať ako súčasť neinvazívnych zvlhčovacích systémov F&P 850 alebo F&P 950™ od spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare na dodávanie zvlhčených plynov pacientovi.
- Poznámka:** Systém F&P 950 nemusí byť k dispozícii vo všetkých krajinách.
- Masku zlikvidujte v súlade s nemocničným protokolom.
- Upozornenie pre používateľa: Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s touto pomôckou, je potrebné nahlásiť príslušnému orgánu vo vašej krajine a vašmu miestnemu zástupcovi spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare.

### VAROVANIA

- Vždy je nutné dodržiavať vhodné monitorovanie pacienta, napr. saturáciu kyslíkom. Ak sa pacient nemonitoruje, napr. v prípade narušenia toku plynu, môže to mať za následok závažnú ujmu na zdraví alebo smrť.
- Túto masku nepoužívajte mimo prostredia nemocnice/zdravotníckeho zariadenia, v ktorom je pacient adekvátne monitorovaný vyškoleným zdravotníckym personálom, pretože to môže viesť k závažnej ujme na zdraví alebo smrti.
- Skontrolujte, či liečebná pomôcka, t. j. ventilátor alebo prietokový zdroj, vrátane všetkých alarmov a bezpečnostných systémov funguje správne a vytvára správny tlak. V opačnom prípade môže dôjsť k nadmernému opätovnému vdychovaniu oxidu uhličitého.
- Táto maska je vybavená ventilom proti uduseniu **H** a nie je určená na použitie s dvojramennou ventiláciou. Použitie s dvojramennou ventiláciou môže viesť k narušeniu liečby.
- Neblokujte ani sa nesnažte utesniť odvzdušňovacie otvory **I**. V opačnom prípade môže dôjsť k nadmernému opätovnému vdychovaniu oxidu uhličitého.
- Neblokujte otvory ventilu proti uduseniu **G**. Môže to viesť k nadmernému opätovnému vdychovaniu oxidu uhličitého v prípade narušenia prúdenia.
- Masku vymieňajte každých 14 dní alebo skôr, ak dôjde k jej zjavnému poškodeniu. Opomenutie môže viesť k negatívnym vplyvom na liečbu.
- Túto masku nepoužívajte opakovane, nenamáčajte, neumývajte ani nesterilizujte. Zabráňte kontaktu s chemickými látkami, čistiacimi prostriedkami a dezinfekčnými prostriedkami na ruky. Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie masky môže viesť k prenosu infekčných látok, vdýchnutiu častíc alebo narušeniu liečby.
- Existuje riziko požiaru spojeného s kyslíkovým zariadením a liečbou. Nepoužívajte v blízkosti iskier ani otvoreného ohňa.
- Fajčenie počas liečby kyslíkom je nebezpečné a pravdepodobne môže spôsobiť vážne zranenie v dôsledku požiaru.
- Používajte iba pleťové mlieka alebo masť, ktoré sú označené ako kompatibilné s kyslíkom, aby ste predišli riziku požiaru a popálenia.
- Nemajte armatúry, spojky, hadičky ani iné príslušenstvo, aby ste predišli riziku požiaru a popálenín.

### POKYNY NA NASADENIE

- Stanovte veľkosť pre pacienta zarovnaním tenkej modrej čiary na meracej pomôcke medzi očami na úrovni očí. Správnu veľkosť masky odčítate na brade, tesne pod spodnou perou.
- Masku pripojte k zdroju prietoku. Ubezpečte sa, že zdroj prietoku je zapnutý.
- Ak používate zdroj prietoku, ktorý si vyžaduje spätnú väzbu tlaku, pripojte tlakovú trubicu k tlakovému portu **J** na maske. V opačnom prípade sa ubezpečte, že tlakový ventil je uzavretý.
- Uvoľnite svorku (svorky) náhlavného popruhu **A** a uvoľnený náhlavný popruh pretiahnite cez hlavu pacienta.
- Svorku (svorky) náhlavného popruhu **A** pripojte k tvárovej maske **B**.
- Nastavte horné pásy náhlavného popruhu **C**. Ak sa tvárová maska **B** dotýka čela, je to znak toho, že sú pásy príliš utiahnuté.
- Ak má pacient orogastrickú alebo nasogastrickú sondu, ubezpečte sa, že sonda je umiestnená pod integrovanou zónou TubeFit™ **D**, aby sa okolo sondy dosiahlo dobré utesnenie.
- Nastavte spodné pásy náhlavného popruhu **E**.
- Masku jemne potiahnite vpred, aby sa tesnenie **F** mohlo nafúknuť, čím sa prispôbi tvári pacienta a minimalizuje sa únik.

**Poznámka:** Znovu nastavte náhlavný popruh a masku podľa potreby, aby vzniklo dobré utesnenie. Nezabudnite jemne potiahnuť masku vpred, aby sa nafúкло tesnenie **F**.

### VAROVANIA

- Pred použitím odstráňte všetky obaly. Obal môže obmedziť prietok plynu a viesť k narušeniu liečby.
- Masku nepoužívajte, ak je poškodená. Použitie poškodenej masky môže viesť k narušeniu liečby.
- Masku nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo neúmyselne otvorené pred použitím. V opačnom prípade môže dôjsť ku kontaminácii vedúcej k infekcii.
- Skontrolujte, či veľkosť masky zodpovedá pacientovi. Nesprávna veľkosť môže viesť k narušeniu liečby, zraneniam spôsobeným otlakmi alebo infekcií očí.
- Nasadiť masku a vykonávať liečbu môže iba lekár alebo zdravotnícky pracovník s primeranou kvalifikáciou. Nasadenie masky nevyškolenou osobou môže viesť k rôznym ujám na zdraví pacienta, pričom niektoré z nich môžu byť závažné.
- Pásy náhlavného popruhu **C** **E** neutahujte nadmerne. Nadmerné utiahnutie môže viesť ku kontaktu tvárovej masky **B** s čelom pacienta alebo k nadmernému stlačeniu tesnenia **F**. Môže to spôsobiť poranenia spôsobené otlakmi.

### POZNÁMKY

- Ochlpenie na tvári, chýbajúce zuby, zubná protéza a nepravidelná štruktúra tváre môžu zhoršiť dosadnutie alebo funkčnosť tesnenia masky.

## Slovenščina (Slovenian) sl

Ventilacijska celobrazna maska za uporabo v bolnišnicah, različica s protiasfikijskim ventilom

### PREDVIDENA UPORABA

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

### KONTRAINDIKACIJE

Te maske ne smete uporabljati pri bolnikih, ki:

- imajo srčne ali dihalne zastoje ali resno hemodinamično nestabilnost;
- so nezavestni, ne morejo dihati spontano, ne sodelujejo, so neodzivni ali ne morejo odstraniti maske;
- imajo zaporo zgornjih dihalnih poti ali ne morejo odstraniti izločkov (slabi refleksi za kašelj ali požiranje, prekomeren refluks, epitaksa, hiatalna hernija);
- imajo obilne izločke, jim je lahko slabo ali bruhamo oziroma pri katerih obstaja visoko tveganje za aspiracijo bruhanja;
- 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.

### NEŽELENI UČINKI

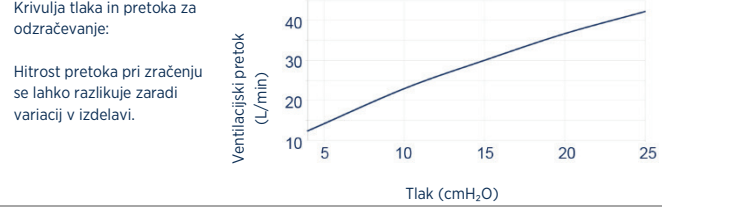
Po uporabi te maske lahko opazite naslednje neželene učinke:

- rdečina, draženje ali poškodbe zaradi pritiska;
- nelagodje (draženje oči, klavstrofobija, insuflacija želodca, šum, suhost, zamašenost nosu, desinhronizacija);
- aspiracija tekočine, zbrane v maski.

Če opazite katerega od zgoraj navedenih simptomov, se posvetujte z ustreznim zdravnikom.

### TEHNIČNI PODATKI

|                                                    |                                                                          |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Območje delovnega tlaka:                           | 4 – 25 cmH <sub>2</sub> O                                                |
| Priključki za vmesnik:                             | Stožčasti priključki ISO 5356-1                                          |
| Mŕtvi prostor maske:                               | <325 cm³                                                                 |
| Protiasfikijski ventil, odprt za atmosferski tlak: | 0,24 cmH <sub>2</sub> O                                                  |
| Protiasfikijski ventil, zaprt za atmosferski tlak: | 0,80 cmH <sub>2</sub> O                                                  |
| Upor pri pretoku skozi masko:                      | 0,26 cmH <sub>2</sub> O @ 50 L/min, 0,63 cmH <sub>2</sub> O @ 100 L/min, |



- Maska ne vsebuje naravnega lateksa.
- Maska ne vsebuje ftalatov.

### OPREDELITVE SIMBOLOV

|  |                                          |  |                                          |  |                                               |
|--|------------------------------------------|--|------------------------------------------|--|-----------------------------------------------|
|  | Ventilacijska                            |  | Kataloška številka                       |  | Pooblaščen predstavnik za EU                  |
|  | Obrazna                                  |  | Številka serije                          |  | Evropsko zagotavljanje skladnosti – TÜV SÜD   |
|  | Združljivo z enocevnim dihalnim sistemom |  | Datum in država proizvodnje<br>MX Mexico |  | Pooblaščen predstavnik za Združeno kraljestvo |
|  | Velikost: Extra Small                    |  | Proizvajalec                             |  | Materiali embalaže                            |
|  | Velikost: Small                          |  | Medicinski pripomoček                    |  | Pooblaščen predstavnik za Švico               |
|  | Velikost: Medium                         |  | Datum poteka roka uporabnosti            |  | Opozorilo                                     |
|  | Velikost: Large                          |  | Samo na recept                           |  | Uporabljati največ 14 dni                     |
|  | Upoštevajte navodila za uporabo          |  | Ne vsebuje ftalatov (DEHP, BBP, BDP).    |  | Temperaturne meje                             |
|  | Glejte navodila za uporabo               |  | Uvoznik                                  |  | Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana   |
|  | Izdelek ne vsebuje naravnega lateksa     |  | Hraniti na suhem                         |  | Distributer                                   |
|  | Samo za enkratno uporabo                 |  |                                          |  |                                               |

### NAVODILA ZA UPORABO

- Ta maska je namenjena za uporabo največ 14 dni.
- Vsaka maska je namenjena le enemu bolniku.
- Za uporabo s ventilatorji in napravami za terapije NIV ob uporabi enocevnega dihalnega sistema.
- Za uporabo s plini, ki so pod tlakom in jih dovaja zunanji vir pretoka ali ventilator.
- Priporočeno za uporabo kot del neinvazivnih vlačilnih sistemov družbe Fisher & Paykel Healthcare, F&P 850 ali F&P 950™, za dovajanje navlaženih plinov bolniku.
- Opomba:** Sistem F&P 950 morda ni na voljo v vseh državah.
- Masko zavrzite v skladu s bolnišničnim protokolom.
- Opomba za uporabnika: O vsakem resnem zapletu, do katerega pride v zvezi s pripomočkom, morate poročati pristojnemu organu v vaši državi in lokalnemu predstavniku družbe Fisher & Paykel Healthcare.

### ⚠️ OPOZORILA

- Ves čas je treba upoštevati ustrezno spremljanje bolnika (npr. nasičenost s kisikom). Če bolnika ne spremljate, npr. v primeru prekinitve dotoka plina, lahko pride do hudih telesnih poškodb ali smrti.
- Maske ne uporabljajte zunaj bolnišničnega okolja/ustanove, kjer lahko bolnika ustrezno spremlja usposobljeno zdravstveno osebje, saj lahko s tem povzročite hude telesne poškodbe ali smrt bolnika.
- Prepričajte se, da pripomoček, ki se uporablja pri zdravljenju, npr. ventilator ali vir pretoka, in vsi alarmi ter varnostni sistemi dobro delujejo in dovajajo ustrezen tlak. Če tega ne storite, lahko pride do prekomernega vdihavanja ogljikovega dioksida.
- Ta maska ima protiasfikijski ventili **H** in je ne smete uporabljati za ventilacijo z dvocevnim dihalnim sistemom. Uporaba za ventilacijo z dvocevnim dihalnim sistemom lahko povzroči nepravilno izvedbo terapije.
- Ventilacijskihodprtin ne blokirajte in ne zatesnite **I**. S tem lahko povzročite čezmerno ponovno vdihavanje ogljikovega dioksida.
- Odprtin protiasfikijskega ventila **G** ne blokirajte. S tem lahko ob prekritivti pretoka povzročite čezmerno ponovno vdihavanje ogljikovega dioksida.
- Masko zamenjajte vsakih 14 dni ali prej, če je vidno poškodovana. Če tega ne storite, lahko s tem povzročite nepravilno izvedbo terapije.
- Maske ne uporabljajte večkrat in ne sterilizirajte. Izogibajte se stiku s kemikalijami, čistilnimi sredstvi ali razkužili za roke. Ponovna uporaba ali predelava maske lahko povzroči prenos kužnih snovi, vdihavanje delcev ali nepravilno izvedbo terapije.
- Kisikova oprema in terapija je povezana s požarnim tveganjem. Ne uporabljajte v bližini isker ali odprtega ognja.
- Kajenje med zdravljenjem s kisikom je nevarno in lahko povzroči resne poškodbe zaradi požara.
- Uporabljajte samo losjone ali mazila, ki so označeni kot združljivi s kisikom, da preprečite tveganje za požar in opekline.
- Ne mažite priključkov, povezav, cevi ali drugih dodatkov, da preprečite tveganje za požar in opekline.

### NAVODILA ZA NAMEŠČANJE

- Ugotovite velikost bolnika tako, da naravnate tanko modro črto vodila za določanje velikosti med očesoma v višini oči. Ustrezno velikost maske odmerite tik pod spodnjo ustnico na bradi.
- Masko priključite na vir pretoka. Prepričajte se, da je vir pretoka vklopljen.
- Če uporabljate izvor pretoka, ki se zanaša na povratni tlak, priklopite tlačni vod na tlačno odprtino **J** na maski. V nasprotnem primeru zagotovite, da je tlačna odprtina zaprta.
- Odprite sponko/-e naglavnega dela **A** in razahrlani naglavni del poveznite čez bolnikovo glavo.
- Sponko/-e naglavnega dela **A** pripnite na okvir maske **B**.
- Prilagodite zgornja trakova naglavnega dela **C**. Če se okvir maske **B** dotakne čela, to nakazuje, da sta trakova preveč zategnjena.
- Če ima bolnik orogastrično ali nazogastrično cev, poskrbite, da je ta nameščena pod vgrajeni predel TubeFit™ **D**, da zagotovite dobro tesnjenje okrog cevi.
- Prilagodite spodnja trakova naglavnega dela **E**.
- Masko narahlo povlecite naprej, da se lahko tesnilo **F** napihne in prilagodi bolnikovemu obrazu za čim manjše puščanje.

**Opomba:** Po potrebi znova prilagodite naglavni del in masko, da dosežete dobro tesnjenje. Maske ne pozabite narahlo povleči naprej, da se tesnilo napihne **F**.

### ⚠️ OPOZORILA

- Pred uporabo zavrzite celotno embalažo. Embalaža lahko plinu zapre pot, kar povzroči nepravilno izvedbo terapije.
- Maske ne uporabljajte, če je poškodovana. Uporaba poškodovane maske lahko povzroči nepravilno izvedbo terapije.
- Maske ne uporabljajte, če je embalaža pred uporabo poškodovana ali nenamerno odprta. To lahko povzroči onesaženje in posledično okužbo.
- Preverite, ali je maska pravilne velikosti za bolnika. Nepravilna velikost lahko povzroči nepravilno izvedbo terapije, poškodbe zaradi pritiska ali okužbo oči.
- Masko morajo namestiti in terapijo določiti le ustrezno usposobljeni zdravniki ali zdravstveni delavci. Če masko namesti neusposobljena oseba, lahko s tem (tudi resno) poškoduje bolnika.
- Trakov naglavnega dela **C** **E** ne zategujte preveč. Pretirano zategovanje lahko povzroči stik okvirja maske **B** s čelom ali prekomerno stiskanje tesnila **F**. To lahko povzroči poškodbe zaradi pritiska.

### OPOMBE

- Obrazne dlake, manjkajoči zobje, zobne proteze ter nepravilnosti obrazne strukture lahko negativno vplivajo na prileganje ali tesnjenje maske.

Máscara de rostro completo ventilada para hospitales, versión con válvula antiatrafia

USO PREVISTO

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

CONTRAINDICACIONES

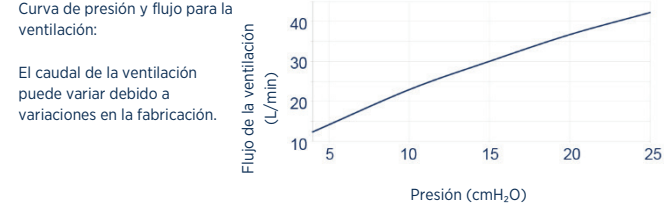
- Esta máscara no se debe usar en pacientes que:
- estén en parada cardíaca o respiratoria, o presenten inestabilidad hemodinámica grave;
  - estén inconscientes, no sean capaces de respirar por sí mismos, no cooperen, no reaccionen o sean incapaces de quitarse la máscara;
  - tengan las vías respiratorias superiores obstruidas o no sean capaces de eliminar las secreciones (disfunción de los reflejos de tos o deglución, reflujo excesivo, epistaxis o hernia de hiato);
  - tengan secreciones copiosas, con riesgo de náuseas o vómitos, o con alto riesgo de aspiración de la 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.

EFFECTOS ADVERSOS

- Después de usar esta máscara, puede notar lo siguiente:
- enrojecimiento, irritación o lesiones por presión;
  - molestias (irritación ocular, claustrofobia, insuflación gástrica, ruido, sequedad, congestión nasal, asincronía);
  - aspiración del líquido acumulado en la máscara.
- Consulte al médico correspondiente si se produce alguno de los síntomas mencionados.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

|                                                    |                                                                            |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Intervalo de presión de funcionamiento:            | 4 – 25 cmH <sub>2</sub> O                                                  |
| Conexiones de interfaz:                            | Conectores cónicos ISO 5356-1                                              |
| Espacio muerto de la máscara:                      | <325 cm <sup>3</sup>                                                       |
| Válvula antiatrafia abierta a presión atmosférica: | 0,24 cmH <sub>2</sub> O                                                    |
| Válvula antiatrafia cerrada a presión atmosférica: | 0,80 cmH <sub>2</sub> O                                                    |
| Resistencia al flujo a través de la máscara:       | 0,26 cmH <sub>2</sub> O a 50 L/min,<br>0,63 cmH <sub>2</sub> O a 100 L/min |



- Esta máscara no contiene látex de caucho natural.
- Esta máscara no contiene ftalatos.

DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

|  |                                     |  |                                       |  |                                              |
|--|-------------------------------------|--|---------------------------------------|--|----------------------------------------------|
|  | Ventilada                           |  | Número de catálogo                    |  | Representante autorizado para la UE          |
|  | Cara completa                       |  | Número de lote                        |  | Conformidad europea - TÜV SÜD                |
|  | Compatible con vía única            |  | Fecha y país de fabricación           |  | Representante autorizado para el Reino Unido |
|  | Talla extrapequeña                  |  | Fabricante                            |  | Materiales de embalaje                       |
|  | Talla pequeña                       |  | Producto sanitario                    |  | Representante autorizado para Suiza          |
|  | Talla mediana                       |  | Fecha de caducidad                    |  | Advertencia                                  |
|  | Talla grande                        |  | Solo con receta                       |  | días de uso 14 máximo                        |
|  | Siga las instrucciones de uso       |  | No contiene ftalatos (DEHP, BBP, DBP) |  | Límites de temperatura                       |
|  | Consultar instrucciones de uso      |  | Importador                            |  | No utilizar si el paquete está dañado        |
|  | No contiene látex de caucho natural |  | Mantener seco                         |  | Distribuidor                                 |
|  | De un solo uso                      |  |                                       |  |                                              |

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

- Esta máscara está diseñada para usarse un máximo de 14 días.
  - Esta máscara es de uso para un único paciente.
  - Para su uso con ventiladores y dispositivos que suministren terapia de ventilación no invasiva (NIV) con un sistema de circuito de vía única.
  - Para su uso con gases presurizados suministrados mediante un ventilador o fuente de flujo externo.
  - Se recomienda su uso como parte de los sistemas de humidificación no invasiva F&P 850 o F&P 950™ de Fisher & Paykel Healthcare para administrar gases humidificados al paciente.
- Nota:** .Puede que el F&P 950 System no esté disponible en todos los países
- Deseche la máscara según el protocolo del hospital.
  - Aviso al usuario: Cualquier incidente grave que ocurra en relación con este dispositivo debe comunicarse a la autoridad competente de su país y a su representante de Fisher & Paykel Healthcare local.

⚠ ADVERTENCIAS

- Es necesario mantener la monitorización del paciente, p. ej., la saturación de oxígeno, de modo adecuado en todo momento. Si no se monitoriza al paciente, p. ej., en caso de interrupción del flujo, podrían producirse lesiones graves o la muerte.
- No utilice esta máscara fuera de entornos hospitalarios/institucionales en los que el paciente esté debidamente vigilado por personal médico cualificado, ya que esto puede provocar lesiones graves o la muerte.
- Verifique que el dispositivo terapéutico (es decir, el ventilador o la fuente de flujo), incluyendo todas las alarmas y sistemas de seguridad, esté funcionando correctamente y que suministre la presión correcta. De lo contrario, podría reinhalarse dióxido de carbono en exceso.
- Esta máscara está equipada con una válvula antiatrafia y no está pensada para usarse con ventilación de dos vías. Su uso con ventilación de dos vías puede poner en peligro la terapia.
- No bloquee ni selle los orificios de ventilación . Si lo hace, podría reinhalarse dióxido de carbono en exceso.
- No bloquee los orificios de la válvula antiatrafia . Si lo hace, se puede producir una reinhalación excesiva de dióxido de carbono en caso de interrumpirse el flujo.
- Cambie la máscara cada 14 días o antes, si esta presenta daños visibles. De lo contrario, podría poner en peligro la terapia.
- No reutilice, sumerja, lave ni esterilice esta máscara. Evite el contacto con sustancias químicas, productos de limpieza o antisépticos para manos. La reutilización o el reprocesamiento de la máscara pueden dar lugar a la transmisión de sustancias infecciosas, la inhalación de partículas o poner en peligro la terapia.
- Existe el riesgo de incendio asociado con el equipo de oxígeno y la terapia. No lo use cerca de chispas o llamas abiertas.
- Fumar durante la oxigenoterapia es peligroso, y puede causar lesiones graves por incendio.
- Utilice solo lociones o pomadas etiquetadas como compatibles con oxígeno para evitar el riesgo de incendio y quemaduras.
- No lubrique las piezas, conexiones, tubos u otros accesorios para evitar el riesgo de incendio y quemaduras.

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN

- Determine el tamaño de máscara adecuado para el paciente alineando la línea azul fina de la guía de tamaños entre los ojos al nivel de los ojos. El tamaño correcto de la máscara se mide justo por debajo del labio inferior sobre la barbilla.
- Conecte la máscara a la fuente de flujo. Asegúrese de que la fuente de flujo esté activada.
- Si está utilizando una fuente de flujo que requiera retroalimentación de la presión, conecte la línea de presión al puerto de presión de la máscara. Si no, asegúrese de que el puerto de presión esté tapado.
- Abra el o los enganches del arnés y deslice el arnés suelto sobre la cabeza del paciente.
- Conecte el o los enganches del arnés al marco de la máscara .
- Ajuste las tiras superiores del arnés . Si el marco de la máscara toca la frente, las tiras están demasiado apretadas.
- Si el paciente tiene un tubo orogástrico o nasogástrico, asegúrese de que el tubo quede por debajo de la zona del TubeFit™ integrada para lograr una estanqueidad adecuada alrededor del tubo.
- Ajuste las correas inferiores del arnés .
- Tire suavemente de la máscara hacia delante, permitiendo que la vaina se infle de forma que pueda ajustarse al rostro del paciente a fin de reducir al mínimo las fugas.

**Nota:** Reajuste el arnés y la máscara según sea necesario para lograr una estanqueidad adecuada. Recuerde tirar suavemente de la máscara hacia delante para inflar la vaina .

⚠ ADVERTENCIAS

- Quite todo el embalaje antes del uso. El embalaje puede obstruir el paso del gas, lo que pondría en peligro la terapia.
- No use la máscara si está dañada. El uso de una máscara dañada puede poner en peligro la terapia.
- No utilice la máscara si el paquete está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso. Si lo hace, puede producirse una contaminación que dé lugar a infecciones.
- Verifique que la máscara tenga el tamaño adecuado para el paciente. Una elección incorrecta de la talla puede poner en peligro la terapia y provocar lesiones por presión o infección ocular.
- Solo un médico o profesional sanitario debidamente cualificado deben colocar la máscara y establecer la terapia. Su ajuste por parte de una persona no cualificada puede provocar una serie de perjuicios al paciente, algunos de los cuales son graves.
- No apriete demasiado ninguna de las correas del arnés . Apretar en exceso puede hacer que el marco de la máscara entre en contacto con la frente, o provocar una compresión excesiva de la vaina. Esto puede causar lesiones por presión.

NOTAS

- El vello facial, la ausencia de dientes, las dentaduras postizas y las irregularidades de la estructura facial pueden afectar al ajuste o a la estanqueidad de la máscara.

Ventilerad helansiktsmask för sjukhusbruk – version med antiatrafyventil

AVSEDD ANVÄNDNING

Masken från Fisher & Paykel Healthcare är avsedd att användas på en patient som ett tillbehör till ventilatorer för att möjliggöra noninvasiv terapi med övertrycksventilation (NPPV) (CPAP eller Bi-level) till vuxna patienter (>30 kg) som spontanandas och har andningsinsufficiens eller andningssvikt och som har ordinerats NPPV. Maskerna ska monteras och behandlingen ska skötas av medicinskt utbildad personal på ett sjukhus eller annan institutionell miljö där tillräcklig patientövervakning används.

KONTRAINDIKATIONER

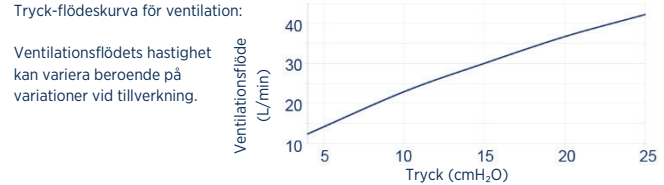
- Masken ska inte användas på patienter som:
- har hjärt- eller andningstillstånd, eller svår hemodynamisk instabilitet
  - är medvetlösa, kan inte andas spontant, inte kan samarbeta, inte svarar eller inte i stånd att ta bort masken
  - har en övre luftvägsobstruktion eller oförmåga att rensa sekret (nedsatta host- eller sväljreflexer, överdrivet återflöde, näsblödning eller hiatusbräck)
  - 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 tryckskada (pneumotorax där dränage inte utförts)
- Om symtom på dessa tillstånd uppstår ska behandlingen omedelbart avbrytas.

BIVERKNINGAR

- Efter att ha använt denna mask kan du komma att uppleva:
- rodnad, irritation, eller tryckskada
  - obehag (ögonirritation, klaustrofobi, gastrisk insufflation, buller, torrhet, nasal kongestion, desynkronisering)
  - aspiration av vätska samlad i masken.
- Kontakta lämplig läkare om något av de ovanstående symtomen uppstår.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

|                                             |                                                                                |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Användning inom trycksområde:               | 4 – 25 cmH <sub>2</sub> O                                                      |
| Patientanslutningar:                        | ISO 5356-1 koniska anslutningar                                                |
| Maskens dead space:                         | <325 cm <sup>3</sup>                                                           |
| Antiatrafyventil öppen för atmosfärstryck:  | 0,24 cmH <sub>2</sub> O                                                        |
| Antiatrafyventil stängd för atmosfärstryck: | 0,80 cmH <sub>2</sub> O                                                        |
| Motstånd till flöde genom mask:             | 0,26 cmH <sub>2</sub> O vid 50 L/min,<br>0,63 cmH <sub>2</sub> O vid 100 L/min |



- Denna mask tillverkades inte med naturligt gummlatex.
- Denna mask tillverkades inte med ftalater.

SYMBOLFÖRKLARINGAR

|  |                                         |  |                                               |  |                                                  |
|--|-----------------------------------------|--|-----------------------------------------------|--|--------------------------------------------------|
|  | Ventilerad                              |  | Katalognummer                                 |  | Auktoriserad representant för EU                 |
|  | Helansiktsmask                          |  | Batchnummer                                   |  | Överensstämme se inom Europa – TÜV SÜD           |
|  | Kompatibel med enkelslang               |  | Tillverkningsdatum och tillverkningsland      |  | Auktoriserad representant för Storbritannien     |
|  | Storlek Extra liten                     |  | Tillverkare                                   |  | Förpackningsmaterial                             |
|  | Storlek liten                           |  | Medicinteknisk produkt                        |  | Auktoriserad representant för Schweiz            |
|  | Storlek medium                          |  | Utgångsdatum                                  |  | Varning                                          |
|  | Storlek stor                            |  | Endast på förskrivning                        |  | 14 dagars maximal användning                     |
|  | Följ bruksanvisningen                   |  | Inte tillverkad med ftalater (DEHP, BBP, DBP) |  | Temperaturgränser                                |
|  | Se bruksanvisningen                     |  | Importör                                      |  | Använd inte produkten om förpackningen är skadad |
|  | Inte tillverkad med naturligt gummlatex |  | Förvaras torrt                                |  | Distributör                                      |
|  | Endast för engångsbruk                  |  |                                               |  |                                                  |

BRUKSANVISNINGAR

- Den här masken är avsedd att användas i högst 14 dagar.
  - Masken ska endast användas av en patient.
  - För användning med ventilatorer ochprodukter som levererar behandling med noninvasiv ventilation (NIV) med användning av ett system med singelslangset.
  - För användning med trycksatta gaser tillhandahållna av en extern flödeskälla eller ventilator.
  - Rekommenderad för användning som en del av Fisher & Paykel Healthcare's noninvasiva befuktningssystem, F&P 850 eller F&P 950™, för att leverera befuktade gaser till patienten.
- Obs!** .Systemet F&P 950 kanske inte finns i alla länder
- Kassera masken enligt sjukhusets normer.
  - Observandum till användare: Alla allvarliga händelser som har inträffat rörande den här produkten ska rapporteras till den behöriga myndigheten i ditt land och din lokala Fisher & Paykel Healthcare-representant.

⚠ VARNINGAR

- Adekvat patientövervakning, t.ex. syremättnad, måste följas dygnet runt. Om inte patienten övervakas, t.ex., i händelse av flödesavbrott, kan detta leda till allvarlig skada eller dödsfall.
- Använd inte denna mask utanför en sjukhus-/institutionell miljö i vilken patienten övervakas adekvat av utbildad medicinsk personal då detta kan leda till allvarlig skada eller dödsfall.
- Kontrollera att behandlingsenheten, dvs. ventilator eller flödeskälla, innefattande alla larm och säkerhetssystem, fungerar korrekt och att den levererar det rätta trycket/de rätta trycken. Underlåtenhet att göra detta kan leda till överdriven återinandning av koldioxid.
- Den här masken är försedd med en antiatrafyventil och är inte avsedd för användning vid ventilation med dubbelslang. Användning vid ventilation med dubbelslang kan leda till äventyrad behandling.
- Blockera inte eller försök att tätta ventilationshålen . Om detta görs kan det leda till överdriven återinandning av koldioxid.
- Blockera inte antiatrafyventilens öppningar . Om detta görs kan det leda till överdriven återinandning av koldioxid i händelse av flödesavbrott.
- Byt ut masken var 14:e dag eller tidigare om märkbar skada uppstår. Underlåtenhet att göra det kan leda till att behandlingen äventyras.
- Återanvänd, blötlägg, rengör eller sterilisera inte denna mask. Undvik kontakt med kemikalier, rengöringsmedel och handsprit. Att återanvända eller återvinna masken kan leda till överföring av smittsamma ämnen, inandning av partiklar eller äventyrad behandling.
- Det finns en risk för brand associerad till syrgasutrustning och syrgasbehandling. Använd inte nära gnistor eller öppen eld.
- Att röka under syrgasbehandling är farligt och kommer sannolikt att leda till allvarlig skada från brand.
- Använd endast lotioner eller salvor som är märkta som syrgasförenliga för att undvika risken för brand och brännskador.
- Smörj inte beslag, anslutningar, slangar eller andra tillbehör för att undvika risk för brand och brännskador.

TILLPASSNINGSANVISNINGAR

- Mät patientens storlek genom att rikta in den tunna blå linjen på storleksguiden mellan ögonen i ögonnivå. Den korrekta maskstorleken mäts precis under underläppen på hakan.
- Anslut masken till flödeskällan. Säkerställ att flödeskällan är påslagen.
- Om en flödeskälla som kräver tryckmätning används ska du ansluta trycklinan till maskens tryckport. Om så inte är fallet ska du säkerställa att tryckporten har ett lock.
- Öppna den/de nedre klämman/klämmorna för huvudbandet och låt det lösa huvudbandet glida över patientens huvud.
- Sätt fast klämman/klämmorna för huvudbandet på maskstommen .
- Justera de övre remmarna på huvudbandet. Om maskstommen vidrör pannan visar det att remmarna är för hårt åtdragna.
- Om patienten har en ventrikelsond via svalget (orofarynx) eller näsan ska du säkerställa att slangens är placerad under den integrerade TubeFit™-zonen för att uppnå en bra tätning runt slang.
- Justera de nedre remmarna på huvudbandet .
- Dra masken försiktigt framåt, som gör att tätningen blåses upp så att den kan justeras till patientens ansikte för att minska läckage.

**Obs!** Justera huvudbandet och masken igen vid behov för att uppnå en bra tätning. Kom ihåg att försiktigt dra masken framåt för att blåsa upp tätningen .

⚠ VARNINGAR

- Ta bort all förpackning före användning. Förpackning kan orsaka ocklusion i gasens väg och leda till äventyrad behandling.
- Använd inte masken om masken är skadad. Att använda en skadad mask kan leda till äventyrad behandling.
- Använd inte masken om förpackningen är skadad eller oavsiktligt öppnad före användning. Om detta görs kan det leda till kontaminering som kan orsaka infektion.
- Kontrollera att masken är av rätt storlek för patienten. Felaktig storleksbestämning kan leda till äventyrad behandling, trycksador eller ögoninfektion.
- Endast lämpligt utbildade läkare eller vårdgivare ska placera masken och fastställa behandling. Inpassning av en utbildad person kan leda till en rad av olika patientskador, varav vissa är allvariga.
- Dra inte åt några av huvudbandets fästremmar för hårt . Alltför hård åtdragning kan leda till att maskstommen kommer i kontakt med pannan, eller att tätningen blir tryckt ihop för hårt. Detta kan orsaka trycksador.

ANMÄRKNINGAR

- Ansiktshår, saknade tänder samt tandproteser och ojämn ansiktsstruktur kan äventyra maskens placering eller tätning.





**Українська (Ukrainian)**  uk

Вентилювана лікарняна повнолицева маска, версія з клапаном проти асфіксії

#### ПРИЗНАЧЕННЯ

Маски Fisher & Paykel Healthcare призначені для використання лише в одного пацієнта як допоміжне обладнання до апаратів ШВЛ для забезпечення неінвазивної вентиляції з позитивним тиском (НІВПТ) (CPAP або дворівневої) дорослим пацієнтам (>30 кг) з дихальною недостатністю або порушенням дихання, які дихають самостійно та яким призначено НІВПТ. Надягати маски і проводити терапію повинні підготовлені медичні працівники в умовах лікарні/лікувального закладу з моніторингом стану пацієнта.

#### ПРОТИПОКАЗАННЯ

Цю маску не слід застосовувати в пацієнтів, які:

- мають зупинку серця або дихання, або тяжку гемодинамічну нестабільність;
- непритомні, не можуть дихати самостійно, неконтактні, не реагують або не можуть зняти маску;
- мають обструкцію верхніх дихальних шляхів або нездатність до виведення виділень (порушення кашльового або кошталтного рефлексів, надмірний рефлюкс, носова кровотеча, грижа стравохідного отвору діафрагми);
- мають явні виділення, можуть мати нудоту/блювоту або у котрих високий ризик аспірації блювоти;
- перенесли операцію на голові або обличчі, травму або опік;
- мають тяжку кровотечу у верхньому відділі шлунково-кишкового тракту або баротравму (недренований пневмоторакс).

За появи симптомів цих станів слід негайно припинити лікування.

#### ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

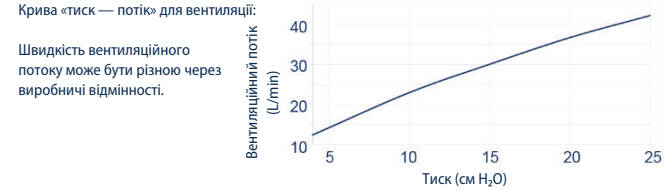
Після використання цієї маски може з’явитися:

- почервоніння, подразнення або травма від тиску;
- дискомфорт (подразнення очей, клаустрофобія, шлункова інсуфляція, шум, сухість, закладеність носа, десинхронія);
- аспірація рідини, що зібралася в масці.

Будь ласка, проконсультуйтеся з відповідним лікарем у разі виникнення будь-якого з вищезазначених симптомів.

#### ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

|                                                          |                                                                             |
|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Діапазон робочого тиску:                                 | 4–25 см H <sub>2</sub> O                                                    |
| З’єднання модуля:                                        | Конічні з’єднувачі ISO 5356-1                                               |
| Мертвий простір маски:                                   | <325 см³                                                                    |
| Клапан проти асфіксії, відкритий для атмосферного тиску: | 0,24 смH <sub>2</sub> O                                                     |
| Клапан проти асфіксії, закритий для атмосферного тиску:  | 0,80 смH <sub>2</sub> O                                                     |
| Опір потоку через маску:                                 | 0,26 смH <sub>2</sub> O при 50 L/min, 0,63 смH <sub>2</sub> O при 100 L/min |



- Ця маска виготовлена без використання натурального каучукового латексу.
- Ця маска вироблена без використання фталатів.

#### ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

|                                                                                     |                                                             |                                                                                     |                                                      |                                                                                     |                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|  | Вентилювана                                                 |  | Номер за каталогом                                   |  | Уповноважений представник в ЄС               |
|  | Повнолицева                                                 |  | Номер партії                                         |  | Європейська відповідність — TÜV SÜD          |
|  | Сумісна з одноконтурною системою                            |  | Дата та країна виготовлення                          |  | Уповноважений представник у Великій Британії |
|  | Розмір дуже малий                                           |  | Виробник                                             |  | Пакувальні матеріали                         |
|  | Розмір малий                                                |  | Медичний виріб                                       |  | Уповноважений представник у Швейцарії        |
|  | Розмір середній                                             |  | Термін придатності                                   |  | Попередження                                 |
|  | Розмір великий                                              |  | Тільки за рецептом                                   |  | Максимальний період використання — 14 днів   |
|  | Дотримуйтесь інструкцій із використання                     |  | Вироблено без використання фталатів (DEHP, BBP, DBP) |  | Температурні обмеження                       |
|  | Див. інструкцію з використання                              |  | Імпортер                                             |  | Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена |
|  | Вироблено без використання натурального каучукового латексу |  | Берегти від вологи                                   |  | Дистрибутор                                  |
|  | Для одноразового використання                               |                                                                                     |                                                      |                                                                                     |                                              |

#### ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ

- Ця маска призначена для використання протягом не більше 14 днів.
- Ця маска призначена для використання в одного пацієнта.
- Для використання з апаратами ШВЛ і пристроями для проведення НІВЛ-терапії з використанням одноконтурної системи.
- Для використання з газами під тиском, що подаються зовнішнім джерелом потоку або апаратом ШВЛ.
- Рекомендовано для використання в складі систем неінвазивного зволоження, F&P 850 або F&P 950™, компанії Fisher & Paykel Healthcare для подачі зволжених газів пацієнту.
- Примітка.** F&P 950 System може бути доступна не в усіх країнах.
- Утилізуйте маску згідно з протоколом лікарні.
- Примітка для користувача: Про будь-який серйозний інцидент, пов’язаний з виробом, слід повідомити компетентний орган у Вашій країні та місцевого представника компанії Fisher & Paykel Healthcare.

#### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Необхідно постійно проводити належний моніторинг стану пацієнта, наприклад, контроль насичення киснем. Відсутність моніторингу стану пацієнта, наприклад, у разі зупинки потоку, може спричинити серйозну шкоду здоров’ю або смерть.
- Не використовуйте цю маску за межами лікарні / лікувального закладу, де пацієнт перебуває під належним наглядом кваліфікованого медичного персоналу, оскільки це може призвести до серйозних травм або смерті.
- Переконайтеся, що терапевтичний пристрій, тобто апарат ШВЛ або джерело потоку, включно з усіма системами сигналізації та безпеки, функціонує належним чином і що він створює правильний тиск. Невиконання цієї вимоги може призвести до надмірного повторного вдихання вуглекислого газу.
- Ця маска оснащена клапаном проти асфіксії  і не призначена для використання з двоконтурною системою вентиляції. Застосування з двоконтурною системою вентиляції може призвести до зниження ефективності терапії.
- Не перекривайте і не намагайтеся герметизувати вентиляційні отвори . Це може призвести до надмірного повторного вдихання вуглекислого газу.
- Не перекривайте отвори клапана проти асфіксії . Це може призвести до надмірного повторного вдихання вуглекислого газу в разі порушення потоку.
- Замінійте маску кожні 14 днів або раніше, якщо з’являються помітні пошкодження. Невиконання цієї вимоги може призвести до зниження ефективності терапії.
- Цю маску не можна використовувати повторно, мочити, мити або стерилізувати. Уникайте контакту з хімікатами, мийними засобами й антисептиками для рук. Повторне використання або переробка маски може призвести до передачі інфекційних речовин, вдихання частинок або зниження ефективності терапії.
- Існує ризик виникнення пожежі, пов’язаний із кисневим обладнанням та терапією. Не використовуйте поблизу іскор або відкритого вогню.
- Куріння під час оксигенотерапії є небезпечним і може призвести до серйозних травм від вогню.
- Використовуйте тільки лосьйони або мазі, які позначені як сумісні з киснем, щоб уникнути ризику виникнення пожежі та опіків.
- Не змащуйте фітінги, з’єднання, трубки та інше допоміжне обладнання, щоб уникнути ризику виникнення пожежі та опіків.

#### ІНСТРУКЦІЯ З НАДЯГАННЯ

- Визначте розмір пацієнта, розташувавши тонку синю лінію вимірювальної лінійки між очима на рівні очей. Правильний розмір маски визначається на підборідді, трохи нижче нижньої губи.
- Підключіть маску до джерела потоку. Переконайтеся, що джерело потоку ввімкнене.
- У разі використання джерела потоку, що вимагає зворотного зв’язку по тиску, під’єднайте лінію тиску до порту тиску  на масці. В іншому випадку переконайтеся, що порт тиску закритий кришкою.
- Від’єднайте затискач(-і) наголів’я   і натягніть ослаблене наголів’я на голову пацієнта.
- Під’єднайте затискач(-і) наголів’я   до каркасу маски .
- Відрегулюйте верхні ремені  наголів’я. Якщо каркас маски  торкається лоба, це свідчить про те, що ремені затягнуті занадто сильно.
- Якщо пацієнт має орогастральний або назогастральний зонд, переконайтеся, що зонд розміщений під інтегрованою зоною TubeFit™  для досягнення належного прилягання навколо зонда.
- Відрегулюйте нижні ремені наголів’я .
- Обережно потягніть маску вперед, щоб дати ущільнювач  наповнитися повітрям, аби він міг краще прилягати до обличчя пацієнта для мінімізації витоку.

Примітка. У разі потреби повторно відрегулюйте наголів’я і маску для досягнення належного прилягання. Не забудьте обережно потягнути маску вперед, щоб наповнити повітрям ущільнювач .

#### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Перед використанням видаліть всю упаковку. Упаковка може перекривати шляхи руху газу, що призводить до зниження ефективності терапії.
- Не використовуйте маску, якщо вона пошкоджена. Використання пошкодженої маски може призвести до зниження ефективності терапії.
- Не використовуйте маску, якщо упаковка пошкоджена або була ненавмисно відкрита перед використанням. Це може призвести до забруднення, що може спричинити інфекцію.
- Переконайтеся, що розмір маски підходить пацієнту. Неправильний розмір може призвести до зниження ефективності терапії, травм від тиску або інфекції очей.
- Лише належним чином підготовлені медичні працівники або особи, які надають допомогу, можуть надягати маску та проводити терапію. Надягання непідготовленою особою може призвести до низки проблем для пацієнтів, деякі з яких є серйозними.
- Не затягуйте ремені наголів’я занадто сильно  . Надмірне затягування може призвести до того, що каркас маски  , який контактує з лобом, або ущільнювач  будуть надмірно стиснутими. Це може спричинити травми від тиску.

#### ПРИМІТКИ

- Волосся на обличчі, відсутність зубів та зубні протези, а також нерівності будови обличчя можуть порушити прилягання або герметичність маски.

**Tiếng Việt (Vietnamese)**  vi

Мặt nạ mũi-miệng 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.

### CHÔNG CHỈ ĐỊNH

Không nên sử dụng cho những bệnh nhân:

- đang ngừng tim hoặc ngừng hô hấp, hoặc có huyết động lực 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 làm sạch dịch tiết (suy giảm phản xạ ho hoặc nuốt, trào ngược quá mức, chảy máu cam, thoát vị khe hoành)
- có nhiều dịch tiết, có nguy cơ buồn nôn/nôn ói, 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 khí áp (tràn khí màng phổi không thoát khí)

Nếu xuất hiện các triệu chứng này, ngừng trị liệu ngay lập tức.

#### TÁC DỤNG PHỤ

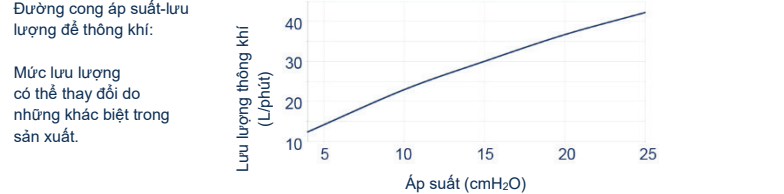
Sau khi sử dụng mặt nạ này, quý vị có thể gặp phải:

- đỏ, kích ứng hoặc tổn thương do bị tì đè
- khó chịu (kích ứng mắt, sợ không gian kín, bơm khí vào da dày, tiếng ồn, khô, nghẹt mũi, rối loạn đồng bộ)
- hít phải dịch tích tụ trong mặt nạ.

Vui lòng tham khảo ý kiến của bác sĩ thời hợp nếu xảy ra bất kỳ triệu chứng nào trong số trên.

### THÔNG SỐ KỸ THUẬT

|                                             |                                                                           |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Dải áp suất hoạt động:                      | 4 – 25 cmH <sub>2</sub> O                                                 |
| Kết nối mặt phên cách:                      | Khớp nối hình côn ISO 5356-1                                              |
| Vùng chết của mặt nạ:                       | cm 325> <sup>3</sup>                                                      |
| Van chống ngạt mở theo áp suất khí quyển:   | 0,24 cmH <sub>2</sub> O                                                   |
| Van chống ngạt đóng theo áp suất khí quyển: | 0,80 cmH <sub>2</sub> O                                                   |
| Sức cản dòng qua mặt nạ:                    | 0,26 cmH <sub>2</sub> O @ 50 L/phút, 0,63 cmH <sub>2</sub> O @ 100 L/phút |



- Мặt nạ này không chứa mù cao su tự nhiên.
- Мặt nạ này không chứa phthalate.

### ĐỊNH NGHĨA BIỂU TƯỢNG

|                                                                                       |                                   |                                                                                       |                                       |                                                                                       |                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|  | Сó lỗ thông khí                   |  | Сố danh mục                           |  | Đại diện được ủy quyền tại EU              |
|  | Mũi & miệng                       |  | Số lô                                 |  | Chứng nhận hợp chuẩn của Châu Âu - TÜV SÜD |
|  | Tương thích đơn nhánh             |  | Ngày và Nước Sản xuất                 |  | Đại diện được ủy quyền tại Vương quốc Anh  |
|  | Cỡ rất nhỏ                        |  | Nhà sản xuất                          |  | Vật liệu đóng gói                          |
|  | Cỡ nhỏ                            |  | Thiết bị y tế                         |  | Đại diện được ủy quyền tại Thụy Sĩ         |
|  | Cỡ trung bình                     |  | Ngày hết hạn                          |  | Cảnh báo                                   |
|  | Cỡ lớn                            |  | Chỉ dùng theo đơn                     |  | Sử dụng tối đa 14 ngày                     |
|  | Làm theo hướng dẫn sử dụng        |  | Không chứa Phthalate (DEHP, BBP, DBP) |  | Giới hạn nhiệt độ                          |
|  | Tham khảo Hướng dẫn sử dụng       |  | Nhà nhập khẩu                         |  | Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng           |
|  | Không làm bằng mù cao su tự nhiên |  | Đề nơi khô ráo                        |  | Nhà phân phối                              |
|  | Dùng một lần                      |                                                                                       |                                       |                                                                                       |                                            |

#### HƯỚNG DẪN VẬN HÀNH

- Mặt nạ này được thiết kế để sử dụng trong thời gian tối đa là 14 ngày.
- Mặt nạ này chỉ sử dụng cho một bệnh nhân.
- Đề sử dụng với máy thở và thiết bị cung cấp liệu pháp NIV bằng hệ thống dây thở đơn nhánh.
- Đề sử dụng với khí điều áp được cung cấp bởi nguồn lưu lượng hoặc máy thở ngoài.
- Được khuyến nghị sử dụng làm một phần của hệ thống làm ẩm không xâm lấn F&P 850 hoặc F&P 950™ của Fisher & Paykel Healthcare để cung cấp khí được làm ẩm cho bệnh nhân.
- Lưu ý:** F&P 950 System có thể không có sẵn ở tất cả các quốc gia.
- Thải bỏ mặt nạ theo quy trình của bệnh viện.
- Lưu ý dành cho người dùng: Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến thiết bị này cần phải được báo cáo cho cơ quan có thẩm quyền tại quốc gia của quý vị và đại diện của Fisher & Paykel Healthcare tại địa phương.

#### ⚠ CẢNH BÁO

- Phải luôn theo dõi bệnh nhân, ví dụ: độ bão hòa oxy một cách phù hợp. Không theo dõi bệnh nhân, chẳng hạn như trong trường hợp gián đoạn luồng khí thở, có thể dẫn đến tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.
- Không sử dụng mặt nạ này bên ngoài môi trường bệnh viện/tổ chức nơi bệnh nhân được nhân viên y tế đưa qua đào tạo theo dõi đầy đủ. Nếu không, có thể dẫn đến tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.
- Xác minh rằng thiết bị điều trị, tức là máy thở hoặc nguồn lưu lượng, gồm tất cả các hệ thống báo động và an toàn đang hoạt động chính xác và đang duy trì (các) áp suất chính xác. Không sử dụng với công trở ra có thể dẫn đến việc tái hít thở carbon dioxide quá mức.
- Mặt nạ này được trang bị van chống ngạt  và không được sử dụng với hệ thống thông khí hai nhánh. Sử dụng với hệ thống thông khí hai nhánh có thể làm ảnh hưởng đến liệu pháp.
- Không chặn hoặc bịt kín lỗ thông khí . Làm như vậy có thể dẫn đến việc tái hít thở carbon dioxide quá mức.
- Không chặn các lỗ mở của van chống ngạt . Việc kết nối như vậy có thể dẫn đến tái hít thở carbon dioxide quá mức trong trường hợp gián đoạn luồng khí.
- Thay mặt nạ 14 ngày một lần hoặc sớm hơn nếu xảy ra hư hỏng đáng kể. Nếu không thay mới có thể ảnh hưởng đến liệu pháp.
- Không ngâm, rửa, khử trùng hoặc tái sử dụng mặt nạ này. Tránh tiếp xúc với hóa chất, chất tẩy rửa hoặc chất khử trùng tay. Việc tái sử dụng hoặc tái xử lý mặt nạ có thể làm lây truyền các chất lây nhiễm, hít phải các hạt hoặc liệu pháp bị tổn hại.
- Có nguy cơ hỏa hoạn liên quan đến thiết bị và liệu pháp oxy. Không sử dụng gần tia lửa hoặc ngọn lửa hở.
- Hút thuốc trong quá trình thực hiện liệu pháp oxy rất nguy hiểm và có khả năng dẫn đến thương tích nghiêm trọng do hỏa hoạn.
- Chỉ sử dụng các loại kem dưỡng hoặc thuốc mỡ ghi nhãn là tương thích với oxy để tránh nguy cơ hỏa hoạn và bỏng.
- Không bôi trơn các phụ kiện, kết nối, ống hoặc các phụ kiện khác để tránh nguy cơ hỏa hoạn và bỏng.

#### HƯỚNG DẪN LẮP

- Xác định kích thước cho bệnh nhân bằng cách cân bằng đường nhỏ màu xanh dương theo tờ hướng dẫn định cỡ vào giữa hai mắt ngang tầm mắt. Kích thước mặt nạ chính xác được đo ngay dưới môi dưới ở trần cần.
- Kết nối mặt nạ với nguồn lưu lượng. Đảm bảo nguồn lưu lượng được bật.
- Nếu sử dụng nguồn lưu lượng yêu cầu phản hồi áp suất, hãy kết nối đường áp suất với cổng áp suất  trên mặt nạ. Nếu không, hãy đảm bảo cổng áp suất được đầy nắp.
- Nhấn mở (các) kẹp đai đầu  và trượt đai đầu đã được nối lỏng qua đầu bệnh nhân.
- Nối (các) kẹp đai đầu  vào khung mặt nạ .
- Điều chỉnh dây của đai đầu trên . Nếu khung mặt nạ  chạm trán nghĩa là dây bị kéo căng quá mức.
- Nếu bệnh nhân đặt ống thông miệng-da dây hoặc mũi-da dây, đảm bảo ống được đặt dưới vùng TubeFit™ được tích hợp sẵn  để bịt kín xung quanh ống.
- Điều chỉnh dây của đai đầu dưới .
- Nhẹ nhàng kéo mặt nạ về phía trước, cho phép vòng bịt  phồng lên để có thể điều chỉnh phù hợp với khuôn mặt của bệnh nhân nhằm giảm thiểu khe hở.

Lưu ý: Điều chỉnh lại đai đầu và mặt nạ theo yêu cầu để đạt được độ kín cao. Nhớ nhẹ nhàng kéo mặt nạ về phía trước để làm phồng vòng bịt .

#### ⚠ CẢNH BÁO

- Đỡ bỏ tất cả các bao bì trước khi sử dụng. Bao bì có thể làm tắc nghẽn đường dẫn khí gây ảnh hưởng đến liệu pháp.
- Không sử dụng mặt nạ nếu mặt nạ bị hư hỏng. Sử dụng mặt nạ bị hư hỏng có thể làm ảnh hưởng đến liệu pháp.
- Không sử dụng mặt nạ nếu bao bì bị hư hỏng hoặc vỡ tình mở ra trước khi sử dụng. Dùng mặt nạ với điều kiện như vậy có thể dẫn đến nhiễm bẩn gây nhiễm trùng.
- Xác minh rằng mặt nạ được cung cấp đúng kích thước cho bệnh nhân. Kích thước không chính xác có thể làm ảnh hưởng đến liệu pháp, gây tổn thương do áp lực hoặc nhiễm trùng mắt.
- Chỉ bác sĩ y khoa hoặc nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc đã qua đào tạo phù hợp mới được lắp mặt nạ và xây dựng liệu pháp. Nếu để người chưa qua đào tạo lắp mặt nạ thì có thể dẫn đến nhiều tổn thương cho bệnh nhân, trong đó có cả những tổn thương nghiêm trọng.
- Không siết dây đai đầu quá chặt  . Siết quá chặt có thể làm cho khung mặt nạ  tiếp xúc với niêm mạc vùng bịt  bị nén quá mức. Từ đó có thể gây ra tổn thương do áp lực.

#### LƯU Ý

- Râu, răng bị khuyết, răng giả và các bất thường về cấu trúc khuôn mặt có thể ảnh hưởng đến độ kínht hoặc kín của mặt nạ.