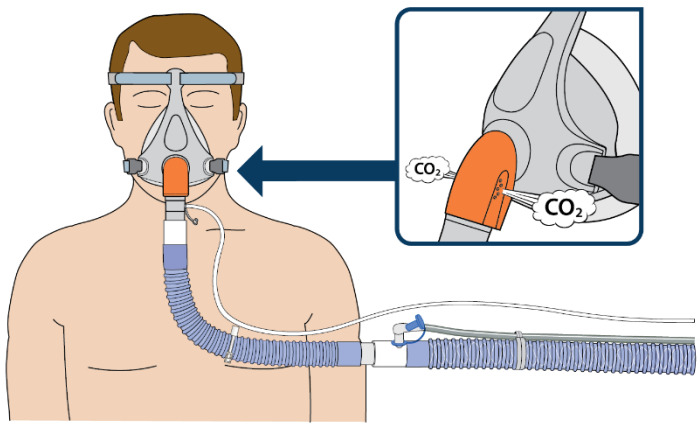
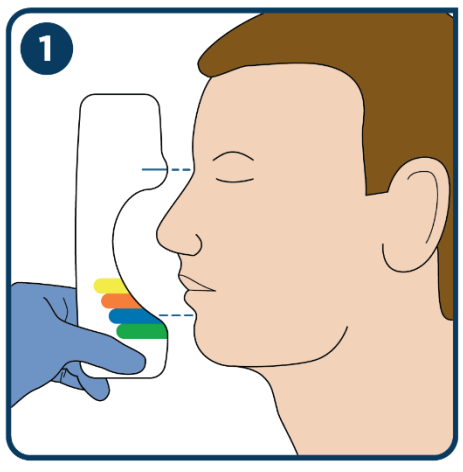
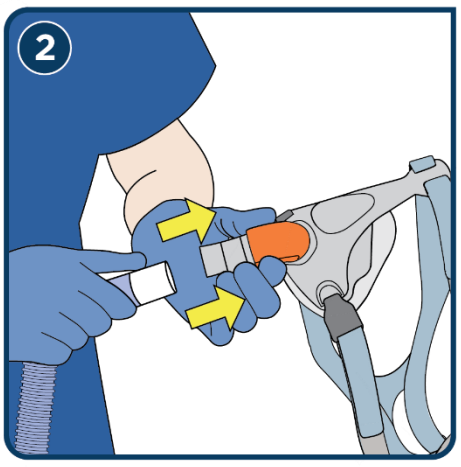
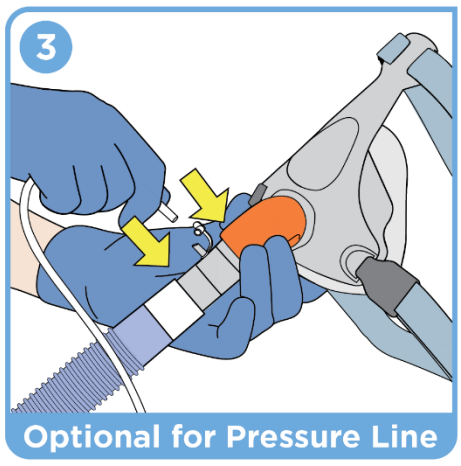
RT047 XS/S/M/L

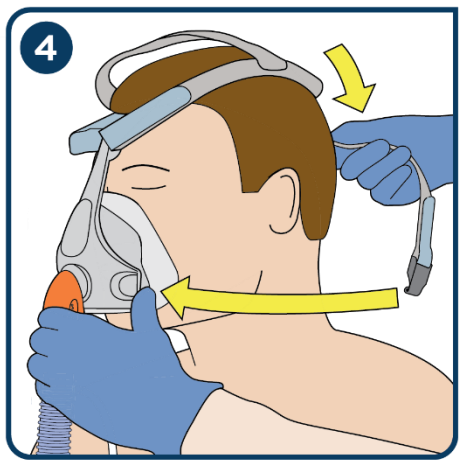
Vented Hospital Full Face Mask Anti-Asphyxiation Valve Version

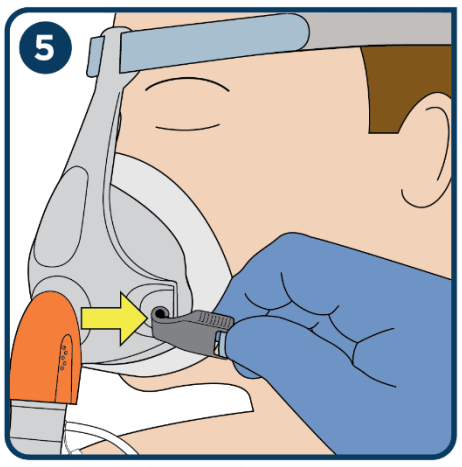


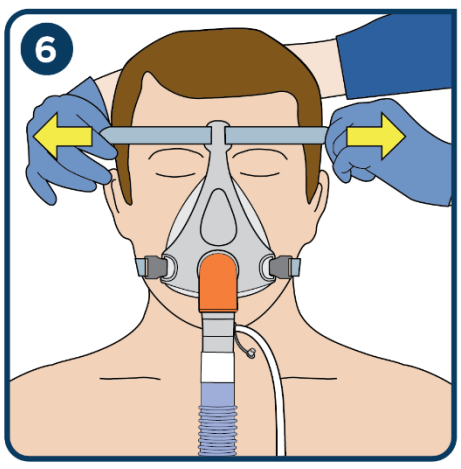


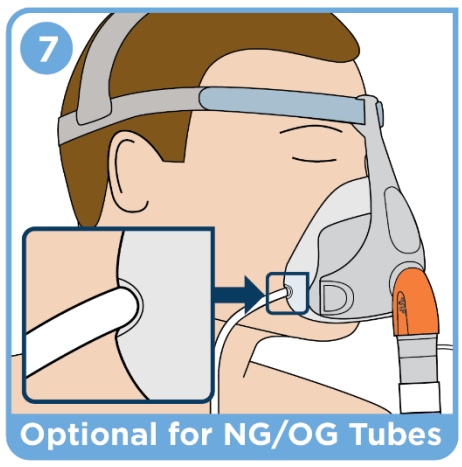


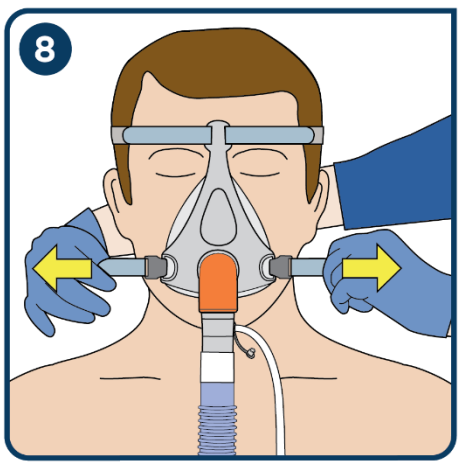


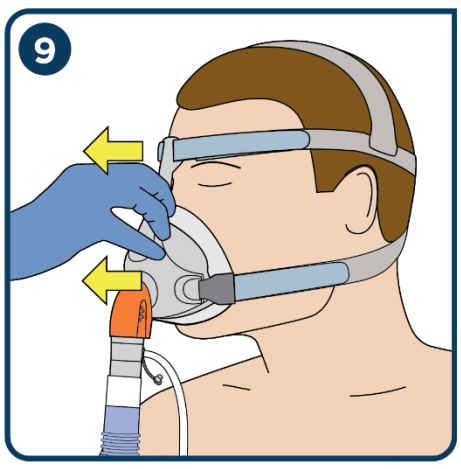


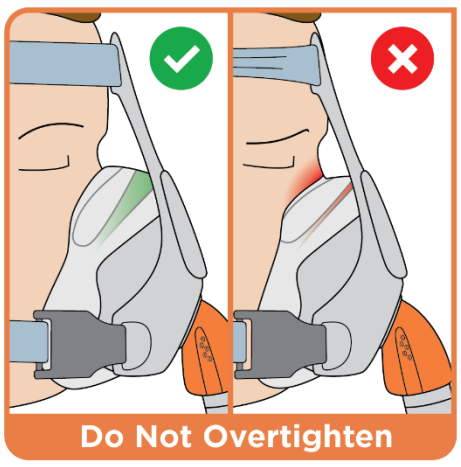












Single Use 14 Rx only CE 0123

Fisher & Paykel HEALTHCARE

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

AUSTRALIA (AU) (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131 Tel:+61 3 9871 4900 **BRAZIL (BR)** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo – SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **CHINA (CN)** 代理人/售后服务机构:费雪派克医疗保健（广州）有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路 31 号 G12 栋 301 号 电话: +86 20 32053486 **FRANCE (FR)** EC REP Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât. F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 64465201 Email: c.s@fphcare.fr **GERMANY (DE)** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Wiesenstrasse 49, 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 **HONG KONG (HK)** Tel: +852 2116 0032 **INDIA (IN)** Tel: +91 80 2309 6400 **JAPAN (JP)** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **KOREA (KR)** Tel: +82 2 6205 6900 **MEXICO (MX)** Tel +52 55 9130 1626 **POLAND (PO)** Fisher & Paykel Healthcare Poland (Sp. z o.o.), Oddział w Polsce, Pl. Andersa 7, 61-894 Poznań Tel: 00800 49 119 77 **RUSSIA (RU)** Tel: +7 495 782 21 50 **SWITZERLAND (CH)** CH REP Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Säntisstrasse 2, 9501 Wil / SG, Switzerland Tel: 0800 83 47 63 **TAIWAN (TW)** Tel: +886 2 8751 1739 **TURKEY (TR)** İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 34 12 **UK (GB)** UK REP Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 **USA (US)/CANADA (CA)** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000

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

REF 900127 REV G 2022-18 © 2022 Fisher & Paykel Healthcare Limited

English (en)

Vented Hospital Full Face Mask Anti-Asphyxiation Valve Version

Intended Use

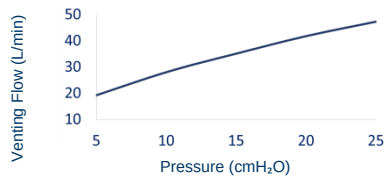
The Fisher & Paykel Healthcare single patient use masks are intended for use as an accessory to ventilators to enable non-invasive positive pressure ventilation (NPPV) therapy (CPAP or bi-level) to be delivered to spontaneously breathing adult patients (>30 kg) with respiratory insufficiency or respiratory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

Technical Specifications

Operating Pressure Range:	4 – 25 cmH_2O
Interface Connections:	ISO 5356-1 Conical Connectors
Mask Dead Space:	< 325 cm^3
Anti-Asphyxiation Valve flap open to atmospheric pressure:	0.24 cmH_2O
Anti-Asphyxiation Valve flap closed to atmospheric pressure:	0.80 cmH_2O
Resistance to flow through mask:	0.26 cmH_2O @ 50 L/min, 0.63 cmH_2O @ 100 L/min

Pressure-flow curve for venting:

The venting flow rate may vary due to manufacturing variations.



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

Label – Mask Symbols

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

= Full Face = Vented

Before Use

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

Warnings

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

Cautions

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

Contraindications

Should not be used on patients who:

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

If symptoms of these conditions occur discontinue treatment immediately.

Fitting Instructions

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

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

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

Dansk (da)

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

Tilsigtet anvendelse

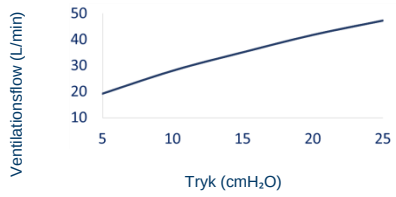
Fisher & Paykel Healthcare-maskerne til brug på én enkelt patient er beregnet til brug som tilbehør til respiratorer for at give mulighed for non-invasiv ventilationsbehandling med positivt tryk (NPPV) (CPAP eller Bi-level) af voksne patienter (>30 kg) med spontan vejrtrækning og utilstrækkelig respiration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

Tekniske specifikationer

Driftstrykområde:	4 – 25 cmH_2O
Interfaceforbindelser:	ISO 5356-1 koniske konnektorer
Maskens deadspace:	<325 cm^3
Anti-asphyxia-ventilklap åben til atmosfærisk tryk:	0,24 cmH_2O
Anti-asphyxia-ventilklap lukket til atmosfærisk tryk:	0,80 cmH_2O
Flowmodstand gennem maske:	0,26 cmH_2O ved 50 L/min, 0,63 cmH_2O ved 100 L/min

Trykflowkurve for ventilation:

Ventilationsflowhastigheden kan variere pga. fremstillingsvariationer.



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

Mærke – maskesymboler

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

= Fullface = Ventileret

Før brug

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

Advarsler

- **Undgå at blokere eller forsøge at forsegle ventilationshullerne.**
- Kontroller før brug, at apparatet inkl. alarmer og sikkerhedssystemer fungerer korrekt.
- Denne enhed er udstyret med en anti-asphyxia-ventil og er ikke beregnet til brug sammen med ventilationssystemer med dobbeltslange. Når der ikke er flow i systemet, bør de udvendige åbninger i ventilen tillade, at den omgivende luft trænger ind i masken. Med systemflow skal klappen lukke de eksterne åbninger og lade systemluft strømme ind i masken.
- **Blokér ikke anti-asphyxia-ventilens huller.**
- Udskift masken, hvis anti-asphyxia-ventilen ikke fungerer eller bliver tilsmudset af sekreter.
- Masken må kun bæres under behandling.
- Masken skal tilpasses og behandlingen iværksættes af en godkendt, uddannet læge eller behandler.
- Denne maske må kun anvendes på et hospital eller en klinik, hvor patienten overvåges på en passende måde af uddannet medicinsk personale. Manglende overvågning af patienten kan medføre manglende behandling, alvorlig tilskadekomst eller dødsfald.
- Denne maske er beregnet til brug på en enkelt patient. **Må ikke genbruges**. Genbrug kan medføre overførsel af smitstof, afbrydelse af behandling, alvorlig tilskadekomst eller dødsfald. Dette produkt må ikke lægges i blød, vaskes, steriliseres eller genbruges. Undgå kontakt med kemikalier, rengøringsmidler eller håndrensemidler.
- Ved lave CPAP- eller EPAP-tryk kan luftstrømmen gennem ventilationshullerne være utilstrækkelig til at fjerne al udåndingsluft fra masken. Der kan derfor forekomme en vis genindånding af udåndingsluft.
- Ansigtshår, manglende tænder/proteser og uregelmæssig ansigtsstruktur kan forringe maskens forsegling.

Forsigtighedsregler

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

Kontraindikationer

Må ikke bruges på patienter, der:

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

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

Tilpasningsanvisninger

1. Find patientens korrekte maskestørrelse ved at placere størrelsesmålerens blå linje ud for området mellem patientens øjne. Den korrekte maskestørrelse måles lige under underlæben på hagen.
2. Slut masken til flowkilden. Kontrollér, at der er tændt for flowkilden.
3. Hvis der anvendes en flowkilde, som kræver trykfeedback, skal trykslangen sluttes til trykporten på masken. Eller det skal sikres, at trykporten er lukket.
4. Åbn den eller de nederste spænder, og lad det løse headgear glide ned over patientens hoved.
5. Forbind spænderne på headgearet med maskestellet.
6. Juster headgearets øverste stropper. Hvis maskestellet rører patientens pande, er det et tegn på, at stropperne er for stramme.
7. Hvis patienten har en orogastrisk eller nasogastrisk sonde, skal det sikres, at sonden er placeret under den integrerede TubeFit-zone, så der opnås en god forsegling omkring sonden.
8. Juster headgearets nederste stropper.
9. Træk forsigtigt masken fremad, så forseglingen fyldes med luft og tilpasses til patientens ansigt for at minimere lækage.

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

Nederlands (nl)

Full face-masker met ventilatie voor gebruik in het ziekenhuis, versie met anti-asfyxieklep

Beoogd gebruik

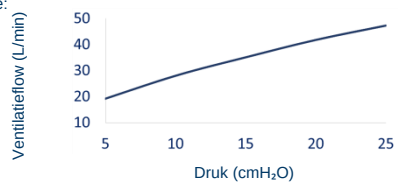
De Fisher & Paykel Healthcare-maskers voor eenmalig patiëntgebruik zijn bedoeld voor gebruik als een accessoire bij beademingstoestellen om (CPAP- of bi-level-) NPPV-therapie (non-invasieve beademing met positieve druk) toe te kunnen passen bij spontaan ademende volwassen patiënten (>30 kg) met respiratoire insufficiëntie of respiratoir falen aan wie NPPV is voorgeschreven. De maskers moeten passend worden gemaakt en de behandeling moet worden gecontroleerd door getrainde artsen in een ziekenhuis/instelling waar patiëntbewaking mogelijk is.

Technische specificaties

Bedrijfsdrukbereik:	4 – 25 cmH_2O
Interface-aansluitingen:	ISO 5356-1 conische connectoren
Dode ruimte in masker:	<325 cm^3
Flap anti-asfyxieklep open voor atmosferische druk:	0,24 cmH_2O
Flap anti-asfyxieklep gesloten voor atmosferische druk:	0,80 cmH_2O
Weerstand tegen flow via masker:	0,26 cmH_2O @ 50 L/min, 0,63 cmH_2O @ 100 L/min

Druk-flow-grafiek voor ventilatie:

De ventilatieflowsnelheid kan variëren als gevolg van productievariaties.



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

Etiket – Maskersymbolen

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

= Full face = Met ventilatie

Vóór gebruik

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

Waarschuwingen

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

Belangrijke aandachtspunten

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

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij patiënten:

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

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

Instructies voor het aanbrengen

1. Meet het masker bij de patiënt aan door de blauwe lijn van het meethulpmiddel precies tussen de ogen op oogniveau te plaatsen. De correcte maskermaat wordt net onder de onderlip op de kin afgemeten.
2. Sluit het masker aan op de flowbron. Controleer of de flowbron aan staat.
3. 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.
4. Maak een of beide onderste klemmetjes los en schuif de losse hoofdband over het hoofd van de patiënt.
5. Maak de klemmetjes van de hoofdband vast aan het maskerframe.
6. Verstel de bovenste bandjes van de hoofdband. Als het maskerframe contact maakt met het voorhoofd, betekent dit dat de bandjes te strak zijn aangetrokken.
7. Als de patiënt een orogastrische of nasogastrische sonde heeft, controleer dan of de tube onder de geïntegreerde TubeFit-zone is geplaatst om een goede afdichting rond de tube te bereiken.
8. Verstel de onderste bandjes van de hoofdband.
9. Til het masker voorzichtig van het gezicht zodat de afdichting zich met lucht kan vullen en zich aan het gezicht van de patiënt kan aanpassen, zodat lekkage tot een minimum wordt beperkt.

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

REF 900127 REV G 2022-08 © 2022 Fisher & Paykel Healthcare Limited

Finnish (fi)

Ilma-aukollinen kokokasvomaski AAV-venttiilillä sairaalakäyttöön

Käyttötarkoitus

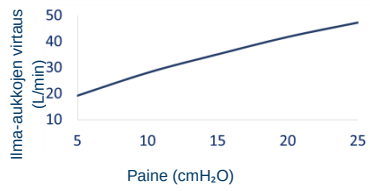
Fisher & Paykel Healthcaren potilaskohtaiset maskit on tarkoitettu käytettäviksi ventilaattoreiden kanssa mahdollistamaan noninvasiivinen ylipaineventilaatiohoito (NPPV) (CPAP- tai kaksoispainelaite) käytettäväksi spontaanisti hengittävillä aikuispotilailla (> 30 kg), jotka eivät hengitä riittävästi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

Tekniset tiedot

Käyttöpainealue:	4–25 cmH_2O
Käyttöliittymän liitännät:	ISO 5356-1 -kartioliittimet
Maskin kuollut tila:	<325 cm^3
AAV-venttiililäpän aukeaminen ilmanpaineelle:	0,24 cmH_2O
AAV-venttiililäpän sulkeutuminen ilmanpaineelle:	0,80 cmH_2O
Maskin läpivirtausvastus:	0,26 cmH_2O @ 50 L/min, 0,63 cmH_2O @ 100 L/min

Ilma-aukkojen paine-virtauskäyrä:

Ilma-aukkojen virtausnopeus voi vaihdella tuotantoerojen mukaan.



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

Merkki – Maskin merkinnät

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

= Kokokasvomaski = Ilma-aukollinen

Ennen käyttöä

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

Varoitukset

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

Varotoimet

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

Kontraindikaatiot

Ei tule käyttää potilailla, joilla ilmenee jokin seuraavista:

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

Jos jokin näistä tiloista ilmenee, lopeta heti käyttö.

Sovitusohjeet

1. Määritä potilaan koko kohdistamalla oppaan sininen viiva silmien väliin silmien tasolla. Oikea maskikoko mitataan leuasta juuri alahuulen alapuolelta.
2. Liitä maski virtauslähteeseen. Varmista, että virtauslähteen virta on kytketty.
3. Jos painepalautetta edellyttävää virtauslähdettä käytetään, liitä paineletku maskin paineporttiin. Muussa tapauksessa varmista, että paineportin korkki on paikallaan.
4. Avaa alakiinnittimet ja liu'uta löysä pääremmi potilaan pään yli.
5. Kiinnitä alakiinnittimet maskin runkoon.
6. Säädä pääremmin yläremmejä. Jos maskin runko koskettaa otsaa, remmit ovat liian kireällä.
7. Jos potilaalla on suu-mahaletku tai nenämahaletku, varmista letkun tiiviys tarkistamalla, että letku kulkee integroidun TubeFit-tiivistealueen alta.
8. Säädä pääremmin alaremmejä.
9. Vedä maskia varovasti eteenpäin, jotta tiiviste täyttyy ja sitä voidaan säätää potilaan kasvojen mukaan vuodon minimoimiseksi.

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

Français (fr)

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

Utilisation prévue

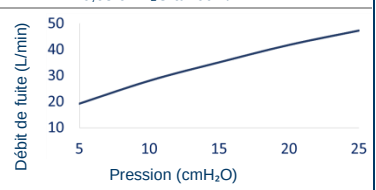
Les masques Fisher & Paykel Healthcare, destinés à une utilisation sur un patient unique, sont conçus comme des accessoires pour ventilateurs, pour permettre l'administration sur prescription d'un traitement (CPAP ou BIPAP) de ventilation non invasive (VNI) par pression positive à des patients adultes (>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.

Caractéristiques techniques

Plage de pression de fonctionnement :	4 à 25 cmH_2O
Connexions d'interface :	Raccords coniques conformes à la norme ISO 5356-1
Espace mort du masque :	<325 cm^3
Clapet de la valve anti-asphyxie ouvert à la pression atmosphérique :	0,24 cmH_2O
Clapet de la valve anti-asphyxie fermé à la pression atmosphérique :	0,80 cmH_2O
Résistance au débit dans le masque :	0,26 cmH_2O à 50 L/min, 0,63 cmH_2O à 100 L/min

Courbe pression-débit pour la fuite :

Le débit de fuite peut changer selon les variations de fabrication.



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

Étiquette – Symboles du masque

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

= Facial = À fuite

Avant l'utilisation

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

Avertissements

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

Précautions

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

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les patients qui :

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

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

Instructions de mise en place

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

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

Deutsch (de)

Vollgesichtsmaske mit Ausatemöffnung und Anti-Asphyxie-Ventil für den Einsatz im Krankenhaus

Verwendungszweck

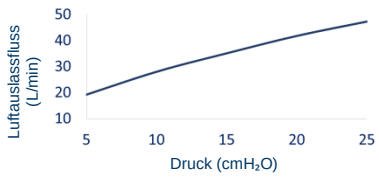
Die Masken von Fisher & Paykel Healthcare für die Verwendung bei einem einzelnen Patienten sind als Beatmungsgerätezubehör für eine Therapie mit nichtinvasiver Positivdruckbeatmung (NPPV) (CPAP oder Bi-Level) bei spontan atmenden erwachsenen Patienten (> 30 kg) mit Ateminsuffizienz oder Atemversagen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

Technische Daten

Betriebsdruckbereich:	4–25 cmH_2O
Interface-Anschlüsse:	Konische Konnektoren gemäß ISO 5356-1
Totraum der Maske:	<325 cm^3
Anti-Asphyxie-Ventilklappe geöffnet zum Umgebungsluftdruck bei:	0,24 cmH_2O
Anti-Asphyxie-Ventilklappe geschlossen zum Umgebungsluftdruck bei:	0,80 cmH_2O
Flusswiderstand durch Maske:	0,26 cmH_2O bei 50 L/min, 0,63 cmH_2O bei 100 L/min

Druck-Fluss-Kurve für den Luftauslass:

Die Luftauslassflussrate kann aufgrund von Herstellungsschwankungen variieren.



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

Kennzeichnung – Maskensymbole

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

= Vollgesicht = mit Ausatemöffnung

Vor dem Gebrauch

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

Warnhinweise

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

Vorsichtshinweise

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

Kontraindikationen

Darf nicht bei folgenden Patienten verwendet werden:

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

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

Hinweise zur Anpassung

1. Nehmen Sie Maß beim Patienten, indem Sie die blaue Linie der Größenlehre zwischen den Augen auf Augenhöhe ausrichten. Die korrekte Maskengröße kann durch Ablesen der Markierung unter der Unterlippe am Kinn bestimmt werden.
2. Schließen Sie die Maske an die Flussquelle an. Stellen Sie sicher, dass die Flussquelle eingeschaltet ist.
3. Falls Sie eine Flussquelle verwenden, die eine Druckrückmeldung erfordert, schließen Sie die Druckleitung an den Druckport der Maske an. Andernfalls stellen Sie sicher, dass der Druckport mit der Kappe verschlossen ist.
4. Lösen Sie den/die Clip(s) und ziehen Sie das gelöste Kopfband über den Kopf des Patienten.
5. Schließen Sie den/die Kopfband-Clip(s) am Maskenrahmen an.
6. Passen Sie die oberen Kopfbänder an. Sollte der Maskenrahmen die Stirn berühren, deutet dies darauf hin, dass die Bänder zu fest angezogen wurden.
7. Stellen Sie bei Patienten mit orogastrischen oder nasalen Magenernährungssonden sicher, dass diese unter dem integrierten TubeFit-Bereich liegen, um eine ordentliche Dichtung um die Sonde zu erreichen.
8. Passen Sie die unteren Kopfbänder an.
9. Ziehen Sie die Maske vorsichtig nach vorn und lassen Sie die Dichtung sich mit Luft befüllen; auf diese Weise kann die Maske sich an das Gesicht des Patienten anpassen und es können Leckagen verringert werden.

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

Italiano

(it)

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

Uso previsto

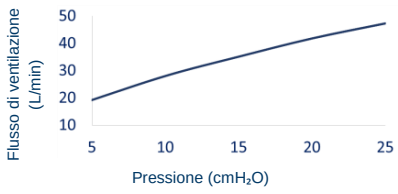
Le maschere monopaziente Fisher & Paykel Healthcare sono previste per l'uso come accessorio dei ventilatori nella terapia di ventilazione a pressione positiva non invasiva (NPPV) (CPAP o Bi-Level) per pazienti adulti (>30 kg) che respirano spontaneamente, ma con insufficienza respiratoria o difficoltà 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.

Caratteristiche tecniche

Intervallo della pressione di funzionamento:	4 – 25 cmH_2O
Collegamenti interfaccia:	Connettori conici ISO 5356-1
Spazio morto della maschera:	<325 cm^3
Apertura membrana della valvola anti-asfissia a pressione atmosferica:	0,24 cmH_2O
Chiusura membrana della valvola anti-asfissia a pressione atmosferica:	0,80 cmH_2O
Resistenza al flusso attraverso la maschera:	0,26 cmH_2O a 50 L/min, 0,63 cmH_2O a 100 L/min

Curva pressione-flusso per la ventilazione:

La portata di ventilazione può variare a causa di variazioni di produzione.



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

Etichetta – Simboli della maschera

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

= facciale = ventilata

Prima dell'uso

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

Avvertenze

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

Precauzioni

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

Controindicazioni

Da non utilizzare su pazienti che:

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

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

Istruzioni d'installazione

1. Selezionare la dimensione corretta per il paziente allineando all'altezza degli occhi la linea blu della guida al dimensionamento tra gli occhi. La dimensione corretta della maschera viene misurata sul mento, appena sotto il labbro inferiore.
2. Collegare la maschera alla sorgente di flusso. Assicurarsi che la sorgente di flusso sia accesa.
3. 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.
4. Staccare le clip inferiori e far scorrere la fascia nucale allentata sopra la testa del paziente.
5. Collegare le clip della fascia nucale al telaio della maschera.
6. Regolare le cinghie superiori della fascia nucale. Se la struttura della maschera tocca la fronte, significa che le cinghie sono troppo strette.
7. 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.
8. Regolare le cinghie inferiori della fascia nucale.
9. 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 nucale/maschera in modo da ottenere una buona tenuta. Ricordarsi di tirare in avanti delicatamente la maschera per gonfiare il cuscinetto.

Norsk

(no)

Ventilert hel ansiktsmaske for sykehus, med antikvelningsventil

Bruksområde

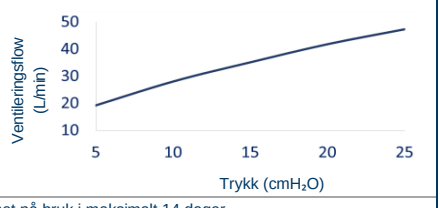
Fisher & Paykel Healthcare-masker for bruk på en enkelt pasient er beregnet for bruk som tilbehør for ventilatorer for å muliggjøre behandling med ikke-invasiv ventilasjon med positivt trykk (NPPV) (CPAP eller Bi-Level) til spontant pustende voksne pasienter (>30 kg) med respiratorisk insuffisiens eller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

Tekniske spesifikasjoner

Driftstrykkområde:	4–25 cmH_2O
Grensesnittstilkoblinger:	ISO 5356-1 koniske koblinger
Maskens dødvolum:	<325 cm^3
Antikvelningsventilens klaff åpen til atmosfærisk trykk:	0,24 cmH_2O
Antikvelningsventilens klaff lukket til atmosfærisk trykk:	0,80 cmH_2O
Motstand mot flow gjennom masken:	0,26 cmH_2O ved 50 L/min, 0,63 cmH_2O ved 100 L/min

Trykkflowkurve for ventilering:

Ventileringsflowraten kan variere som følge av produksjonsvariasjoner.



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

Merke – Maskesymboler

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

= Ansiktsdekkende = Ventilert

Førbruk

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

Advarsler

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

Forsiktig

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

Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes på pasienter som:

- Har hjertestans eller apné eller er alvorlig hemodynamisk ustabile.
- Er bevisstløse, som ikke kan puste spontant, som ikke 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, overdreven refluks, neseblod, spiserørsbrokk).
- Har overflod av sekresjon, risiko for kvalme/oppkast eller høy risiko for aspirasjon av oppkast.
- Har hatt kirurgi, traumer eller brannsår på hode eller ansikt.
- Har alvorlig øvre gastro-intestinal blødning eller barotrauma (udrenert pneumotoraks).

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

Tilpasningsinstruksjoner

1. Finn pasientens størrelse ved å innrette den blå linjen på størrelsesmåleren på øyenivå mellom øynene. Den riktige maskestørrelsen måles på haken like under underleppen.
2. Koble masken til flowkilden. Sørg for at flowkilden er påslått.
3. Ved bruk av en flowkilde som krever trykktilbakemelding, skal trykkslangen kobles til trykkporten på masken. Hvis ikke, skal du sikre at trykkporten er lukket.
4. Løsne de(n) nedre klemmen(e) og skyv den løse hodestroppen over pasientens hode.
5. Fest hodestroppklipsen(e) på maskerammen.
6. Juster de øvre hodestroppene. Hvis maskerammen berører pannen, er dette en indikasjon på at stroppene er for stramme.
7. Hvis pasienten har en orogastrisk eller nasogastrisk slange, skal du sikre at slangen er plassert under den integrerte TubeFit-sonen for å oppnå en god forsegling rundt slangen.
8. Juster de nedre hodestroppene.
9. Trekk masken forsiktig fremover slik at forseglingen kan blåses opp og tilpasses pasientens ansikt for å minimere lekkasje.

Merk: Juster hodestroppene/masken etter behov for å oppnå en god forsegling. Husk å trekke masken forsiktig fremover for å blåse opp forseglingen.

Português

(ptbr)

Máscara facial hospitalar ventilada, versão com válvula anti-asfixia

Indicações de uso

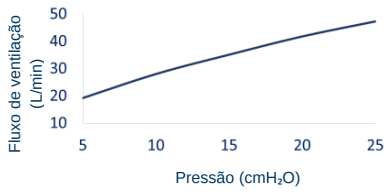
As máscaras de uso único da Fisher & Paykel Healthcare foram desenvolvidas para uso como acessório de ventilador a fim de permitir que o tratamento com ventilação por pressão positiva não invasiva (VPPNI) (CPAP ou bi-nível) seja fornecido a pacientes adultos (>30kg), com insuficiência respiratória ou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

Especificações Técnicas

Pressão operacional:	4 – 25 cmH_2O
Conexões da interface:	Conectores cônicos ISO 5356-1
Espaço morto da máscara:	<325 cm^3
A aba da válvula anti-asfixia abre com a pressão atmosférica:	0,24 cmH_2O
A aba da válvula anti-asfixia fechada com a pressão atmosférica:	0,80 cmH_2O
Resistência ao fluxo através da máscara:	0,26 cmH_2O @ 50 L/min, 0,63 cmH_2O @ 100 L/min

Curva fluxo X pressão para ventilação:

A taxa de fluxo de ventilação pode variar devido a variações de fabricação.



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

Etiqueta – Símbolos da máscara

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

= Facial = Ventilado

Antes de usar

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

Advertências

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

Precauções

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

Contraindicações

Não deve ser utilizada em pacientes que:

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

Se ocorrerem sintomas dessas condições, suspenda o tratamento imediatamente.

Instruções para adaptação

1. Para calcular qual a máscara adequada ao paciente, alinhe a 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.
2. Conecte a máscara à fonte de fluxo. Assegure-se de que a fonte de fluxo esteja ativada.
3. Se estiver usando uma fonte de fluxo que requer feedback de pressão, conecte a linha de pressão à porta de pressão na máscara. Caso contrário, verifique se a porta de pressão está fechada.
4. Solte o(s) clipe(s) inferior(es) e deslize o fixador cefálico solto sobre a cabeça do paciente.
5. Conecte o(s) clipe(s) do fixador cefálico na estrutura da máscara.
6. Ajuste as tiras superiores do fixador cefálico. Se a estrutura da máscara tocar na testa, isso indica que as tiras estão muito apertadas.
7. Se o paciente estiver usando uma sonda nasogástrica ou orogástrica, certifique-se de que a sonda esteja posicionada sob a zona TubeFit integrada, para obter uma boa vedação ao redor da sonda.
8. Ajuste as tiras inferiores do fixador cefálico.
9. Com cuidado, puxe a máscara para frente, permitindo que a vedação infle para que ela possa se ajustar ao rosto do paciente a fim de minimizar o vazamento.

Nota: Reajuste o fixador cefálico/máscara conforme exigido para obter uma boa vedação. Lembre-se de puxar delicadamente a máscara para a frente para inflar a vedação.

REF 900127 REV G 2022-08 © 2022 Fisher & Paykel Healthcare Limited

Español (es)

Máscara de rostro completo ventilada para hospitales, versión con válvula anti-asfixia

Uso previsto

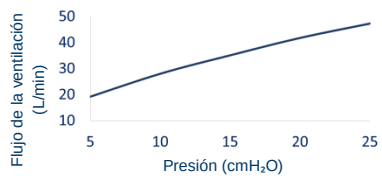
Las máscaras Fisher & Paykel Healthcare para uso para un único paciente están diseñadas para utilizarse como accesorio de los ventiladores con el fin de posibilitar que la terapia (CPAP/BIPAP) de ventilación de presión positiva no invasiva (NPPV) se suministre a pacientes adultos (>30 kg) con insuficiencia 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 supervisión monitorización del paciente.

Especificaciones técnicas

Rango de presión de funcionamiento:	4-25 cmH_2O
Conexiones de la interfaz:	Conectores cónicos ISO 5356-1
Espacio muerto de la máscara:	<325 cm^3
Solapa de la válvula anti-asfixia abierta a presión atmosférica:	0,24 cmH_2O
Solapa de la válvula anti-asfixia cerrada a presión atmosférica:	0,80 cmH_2O
Resistencia al flujo a través de la máscara:	0,26 cmH_2O a 50 L/min, 0,63 cmH_2O a 100 L/min

Curva de presión y flujo para la ventilación:

El caudal de la ventilación puede variar debido a variaciones en la fabricación.



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

Etiqueta: Símbolos de la máscara

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

= rostro completo = ventilada

Antes del uso

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

Advertencias

- **No bloquee ni trate de sellar los orificios de ventilación.**
- Verifique que el dispositivo terapéutico, incluyendo las alarmas y sistemas de seguridad, está funcionando correctamente antes del uso.
- Este dispositivo va equipado con una válvula anti-asfixia y no está pensado para usarse con sistemas de ventilación de doble rama. Sin flujo del sistema, las aberturas externas de la válvula deben permitir que penetre aire ambiente en la máscara. Con flujo del sistema, la solapa debe cerrar las aberturas externas y permitir que fluya aire del sistema a la máscara.
- **No bloquee las ventilaciones de la válvula anti-asfixia.**
- Sustituya la máscara si la válvula anti-asfixia no funciona o se ensucia con secreciones.
- La máscara solo debe estar puesta cuando se esté administrando la terapia.
- La máscara ha de ser colocada por un médico o profesional sanitario con la debida formación, que determinará la terapia.
- Esta máscara solo se puede usar en un hospital o clínica donde el paciente esté debidamente supervisado por personal médico capacitado. De lo contrario, se puede producir una interrupción de la terapia, lesiones graves o la muerte.
- Esta máscara es para uso para un único paciente. **No reutilizar**. Su reutilización puede causar la transmisión de sustancias infecciosas, la interrupción del tratamiento, daños graves o la muerte. No introduzca en agua, lave, esterilice ni vuelva a utilizar este producto. Evite el contacto con productos químicos, productos de limpieza o antisépticos para las manos.
- A presiones de CPAP o EPAP bajas, es posible que el flujo que sale por los orificios de ventilación sea demasiado bajo como para eliminar todo el gas exhalado de la máscara. Puede producirse reinhalación.
- El vello facial, dientes/dentaduras que falten o irregularidades en la estructura facial pueden afectar al sellado de la máscara.

Precauciones

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

Contraindicaciones

No se debe usar en pacientes que:

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

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

Instrucciones de colocación

1. Determine el tamaño de máscara adecuado para el paciente alineando la línea azul 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.
2. Conecte la máscara a la fuente de flujo. Asegúrese de que la fuente de flujo esté activada.
3. 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.
4. Abra el enganche o los enganches y deslice el arnés suelto sobre la cabeza del paciente.
5. Conecte el enganche o los enganches del arnés en el marco de la máscara.
6. Ajuste las tiras superiores del arnés. Si el marco de la máscara toca la frente, las tiras están demasiado apretadas.
7. Si el paciente tiene un tubo orogástrico o nasogástrico, asegúrese de que el tubo esté colocado debajo de la zona TubeFit integrada, para lograr un sellado adecuado alrededor del tubo.
8. Ajuste las tiras inferiores del arnés.
9. 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/máscara como sea necesario para lograr un sellado adecuado. Recuerde tirar suavemente de la máscara hacia delante para inflar la vaina.

Svenska (sv)

Ventilerad helansiktsmask för sjukhusanvändning – version med antiasfyxiventil

Avsedd användning

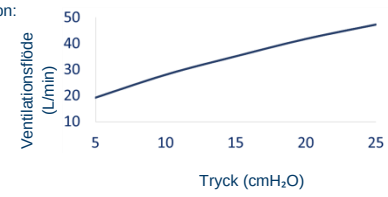
Masken från Fisher & Paykel Healthcare är avsedd att användas på en patient som ett tillbehör till ventilatorn för att möjliggöra noninvasiv terapi med övertrycksventilation (NPPV) (kontinuerligt positivt luftvägstryck (CPAP) eller på Bi-level) till vuxna patienter (>30 kg) som spontanandas med andningsinsufficiens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

Tekniska specifikationer

Arbetstrycksområde:	4–25 cmH_2O
Patientanslutningar:	ISO 5356-1 koniska anslutningar
Maskens dead space:	<325 cm^3
Anti-asfyxiventilklaffen öppen för atmosfärstryck:	0,24 cmH_2O
Anti-asfyxiventilklaffen stängd för atmosfärstryck:	0,80 cmH_2O
Motstånd till flöde genom mask:	0,26 cmH_2O @ 50 L/min, 0,63 cmH_2O @ 100 L/min

Tryck-flödeskurva för ventilation:

Ventilationens flödeshastighet kan variera beroende på variationer i tillverkningen.



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

Märkning – symboler för mask

XS = extra liten S = liten M = medium L = stor

= helansiktsmask = ventilerad

Före användning

- Se till att du har läst och förstått anvisningarna fullständigt.
- Ta bort all förpackning före användning.
- Använd inte masken om förpackningen är skadad.
- Inspektera masken avseende skador. Kasta masken om några delar är trasiga eller om tätningen är sönder.
- Se till att rätt mask används till behandlingsenheten. Se inställningshandledningen på den andra sidan.
- Kontrollera att masken är av rätt storlek för patienten.
- Kontrollera att anti-asfyxiventilen fungerar före användning.
- Kontrollera att behandlingsenhetens (dvs. ventilatorns eller flödeskällans), alla larm och säkerhetssystem fungerar korrekt och tillför rätt tryck.
- Rengör patientens ansikte och se om det finns tecken på rodnad, irritation eller obehag. Använd inte masken om så är fallet.
- Säkerställ att tillräcklig patientövervakning används.

Varningar

- **Blockera inte eller försök inte att försegla ventilhålen.**
- Kontrollera att behandlingsenheten, larmen och säkerhetssystemen fungerar korrekt före användning.
- Enheten är försedd med en anti-asfyxiventil. Den ska inte användas med ventilationssystem med dubbelslangar. Utan systemflöde ska ventilens externa öppningar tillåta att rumsluft kommer in i masken. Med systemflöde ska klaffen stänga de externa öppningarna och låta systemluft flöda in i masken.
- **Blockera inte anti-asfyxiventilens öppningar.**
- Byt ut masken om anti-asfyxiventilen inte fungerar eller förorenas med sekret.
- Masken ska endast användas när behandling ges.
- Masken måste monteras och behandlingen fastställas av en lämpligt utbildad läkare eller vårdgivare.
- Masken får endast användas på ett sjukhus eller i en klinisk miljö där patienten får tillräcklig övervakning av utbildad medicinsk personal. Att inte övervaka patienten kan leda till utebliven behandling, allvarlig skada eller dödsfall.
- Masken ska endast användas av en patient. **Får ej återanvändas**. Återanvändning kan leda till överföring av smittosamma ämnen, avbrott i behandlingen, allvarlig skada eller dödsfall. Produkten får inte blötläggas, tvättas, steriliseras eller återanvändas. Kontakt med kemikalier, rengöringsmedel och handsprit ska undvikas.
- Vid låga CPAP- eller EPAP-tryck kan flödet genom ventilhålen vara för lågt för att driva bort all utandad gas från masken. Viss återinandning kan då förekomma.
- Maskens tätningsförmåga kan försämras av ansiktshår, frånvaro av tänder/tandproteser och oregelbunden ansiktsform.

Försiktighetsuppmaningar

- Dra inte åt huvudbandets remmar för hårt. Det kan orsaka obehag för patienten och/eller läckage.
- Maskstommen ska inte ha direktkontakt med patientens panna. Om maskstommen vidrör pannan är remmarna för hårt åtdragna.
- RollFit™-tätningen kan rullas fram och tillbaka på näsryggen för att passa många olika ansiktsformer. Om RollFit™-tätningen är helt komprimerad kan maskens prestanda försämras.
- Om patienten upplever hudrodnad, irritation eller obehag ska maskanvändningen avbrytas och en läkare kontaktas.

Kontraindikationer

Masken ska inte användas på patienter som:

- Har hjärt- eller andningsstillestånd eller allvarlig hemodynamisk instabilitet.
- Är medvetslös, inte andas spontant, inte kan samarbeta, inte svarar eller inte kan ta bort masken.
- Har en övre luftvägsobstruktion eller oförmåga att rensa sekret (nedsatt hostreflex, nedsatta sväljreflexer, överdriven reflux, näsblod eller diafragmabråck).
- Har rikliga mängder sekret med risk för illamående/kräkningar, eller hög risk för aspiration vid kräkning.
- Har haft huvud- eller ansiktskirurgi, trauma eller brännskador.
- Har svår övre gastrointestinal blödning eller barotrauma (pneumotorax som inte tömts).

Om symtom på dessa tillstånd uppstår ska behandlingen omedelbart avbrytas.

Monteringsanvisningar

1. Mät patientens storlek genom att rikta in den blå linjen på storleksguiden mellan ögonen i ögonnivå. Den korrekta maskstorleken mäts precis under underläppen på hakan.
2. Anslut masken till flödeskällan. Säkerställ att flödeskällan är påslagen.
3. Om en flödeskälla som kräver tryckåterkoppling används ska du ansluta tryckslangen till maskens tryckport. Om så inte är fallet, säkerställ att tryckporten har ett påsatt lock.
4. Öppna den/de nedre klämman/klämmorna och låt den lösa hättan glida över patientens huvud.
5. Sätt fast hättans klämmor på maskens stomme.
6. Justera hättans övre remmar. Om maskstommen vidrör pannan är remmarna för hårt åtdragna.
7. Om patienten har en ventrikelsond via näsan eller munnen ska du säkerställa att slangen är placerad under den integrerade TubeFit-zonen för att uppnå en bra förslutning runt slangen.
8. Justera hättans nedre remmar.
9. Dra masken försiktigt framåt så att förslutningen kan fyllas och justeras till patientens ansikte för att minska läckage.

Obs! Justera vid behov hättan/masken igen för att uppnå en bra förslutning. Kom ihåg att försiktigt dra masken framåt för att fylla förslutningen.

日本語 (ja)

院内用呼気ポート付きフルフェイスマスク（窒息防止バルブ付）

用途

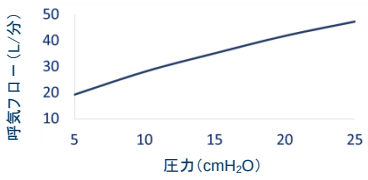
Fisher & Paykel Healthcareの単一患者用マスクは、呼吸障害または呼吸不全が見られる、自発呼吸可能な成人（体重>30 kg）で、非侵襲的陽圧換気（NPPV）療法を行うよう指示されている患者に対し、NPPV療法（CPAP圧またはbi-level）を行う際に付属品として使用することを目的としています。マスクの装着や治療の継続は、患者のモニタリングを行える病院または施設の環境下で、訓練を受けた医師により実施してください。

技術仕様

使用圧力範囲:	4～25 cmH_2O
接続:	ISO 5356-1 円錐コネクター
マスクデッドスペース:	<325 cm^3
窒息防止バルブの開放圧:	0.24 cmH_2O
窒息防止バルブの閉塞圧:	0.80 cmH_2O
マスク内の流量抵抗:	0.26 cmH_2O @ 50 L/分、 0.63 cmH_2O @ 100 L/分

呼気の圧力 – フロー曲線:

呼気流量は製造時のばらつきにより異なる場合があります。



- 本品は、最長14日間使用です。
- 外部の送気源または人工呼吸器から供給する圧縮ガスを使用します。
- シングルリム回路を用い、NIV療法用の人工呼吸器/装置と使用します。
- 加湿した空気を患者に送るためのパスオーバータイプ式加温加湿器と使用可能です。
- 空気を加湿する際は、Fisher & Paykel Healthcareの非侵襲性加湿システムの一部として使用してください。
- 本製品には、天然ゴムラテックスは使用されていません。
- 病院の規定に従って本品を処分してください。

ラベル – マスクの記号表示

XS = XS S = S M = M L = L

= フルフェイス = 通気孔

使用する前に

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

警告

- **通気穴を塞いだり密封したりしないでください。**
- アラームや安全システムを含め、治療装置が正常に機能することを使用前に確かめてください。
- 本品には窒息防止バルブが装着されており、デュアリリム換気システムとの併用は意図されていません。システムフローがない場合、弁の外部開口から室内空気をマスクに取り込ませる必要があります。送気源より送気されている場合は、フラップが外側の開口部を塞ぎ、送気された空気がマスク内に流入します。
- **窒息防止バルブの通気孔を塞がないでください。**
- 窒息防止バルブが作動しなかったり、分泌物で汚れたりした場合はマスクを交換してください。
- マスクは、治療を行っている間しか装着できません。
- マスクの装着や治療の実施は、適切な訓練を受けた医師または医療サービス提供者が行ってください。
- マスクは、訓練を受けた医療スタッフが患者を適切にモニタリングしている病院か医療施設でのみ使用することができます。患者をモニタリングしないと、治療中止、重篤な障害または死亡につながるおそれがあります。
- このマスクは単一患者用です。**再使用禁止**。再使用すると、感染性物質の伝播、治療の中断、重篤な危害または死亡に繋がる恐れがあります。本品を液体に浸したり、洗浄したり、殺菌したり、再使用したりしないでください。化学物質、洗浄剤、手指用除菌剤と接触しないようにしてください。
- CPAP圧あるいはEPAP（呼気陽圧）の圧が低い場合、呼気ポート内の流量が足りず、マスクから呼気ガスが完全に排出されない可能性があり、再呼吸される恐れがあります。
- 顔に毛が生えていたり、歯が抜けていたり、義歯があったり、他の理由で顔の構造が不規則な場合は、マスクで十分にシールできないことがあります。

注意

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

禁忌

次の患者には使用しないでください。

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

これらの状態の症状が現れた場合は、直ちに治療を中止してください。

装着方法

1. サイズガイドの青線を目の高さで目の間で合わせて、患者のサイズを測定します。正しいマスクサイズは、下唇のすぐ下の顎で測定されます。
2. マスクをフロー源に接続します。フロー源の電源が入っていることを確認します。
3. 圧力フィードバックを必要とするフロー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。
4. 下部のクリップを外して、患者の頭上の緩んでいるヘッドギアをスライドさせます。
5. ヘッドギアクリップをマスクフレームに接続します。
6. 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あることを意味します。
7. 患者に経口胃チューブまたは経鼻胃管が使用されている場合は、チューブの周囲で良好なシールを達成するために、統合されたTubeFitゾーンの下に胃管が配置されていることを確認します。
8. ヘッドギアの下部ストラップを調節します。
9. マスクをゆっくり前方に引くと、シールが膨らみ、漏れが最小限になるように患者の顔に合うようにマスクを調節できます。

注記：良好なシールを達成するために必要に応じてヘッドギア/マスクを再調節してください。シールを膨らませるには、マスクをゆっくり前方に引くことを覚えておいてください。

REF 900127 REV G 2022-08 © 2022 Fisher & Paykel Healthcare Limited

한국어 (ko)

환기 병원용 풀페이스 마스크 질식 방지 밸브 버전

의도된 용도

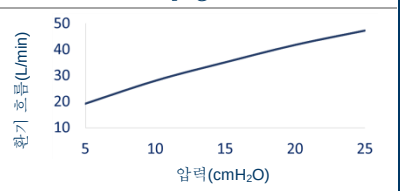
Fisher & Paykel Healthcare 환자 1인용 마스크는 호흡 기능 부족 또는 호흡부전의 NPPV를 처방 받았으며 자발적으로 호흡하는 성인 환자(>30 kg)가 비침습적 양압 환기요법(NPPV) 치료(CPAP 또는 Bi-Level)를 받을 수 있도록 지원해주는 환기 장치의 액세서리 용도입니다. 마스크는 현장에서 환자 모니터링을 하는 병원/기관에서 교육 받은 의료진이 장착하고 치료를 유지하기 위한 용도입니다.

기술 규격

작동 압력 범위:	4 – 25cmH_2O
인터페이스 연결:	ISO 5356-1 원추형 커넥터
마스크 사강면적:	<325cm^3
대기압으로 질식 방지 밸브 플랩 개방:	0.24cmH_2O
대기압으로 질식 방지 밸브 플랩 폐쇄:	0.80cmH_2O
마스크를 통한 흐름에 대한 저항:	0.26cmH_2O @ 50L/min, 0.63cmH_2O @ 100L/min

환기를 위한 압력 흐름 곡선:

환기 유속은(Venting flow rate) 제조 과정에서의 변화에 따라 다를 수 있습니다.



- 본 제품은 최대 14일 동안 사용할 수 있습니다.
- 외부 flow source 또는 호흡기에서 제공하는 압축 가스와 함께 사용합니다.
- single limb 서킷을 사용해 NIV 치료를 제공하는 호흡치료기/장치와 함께 사용합니다.
- 가열 가습기와 함께 사용해 가습 가스를 환자에게 제공할 수 있습니다.
- 가스를 가습할 때, Fisher & Paykel Healthcare 비침습적 가습 시스템의 일부로 사용하십시오.
- 이 제품에는 천연 고무 라텍스가 사용되지 않았습니다.
- 병원 프로토콜에 따라 마스크를 폐기하십시오.

라벨 - 마스크 기호

XS = 초소형 S = 소형 M = 중형 L = 대형

Full Face = 안면 전체 Vented = 환기

사용 전

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

⚠ 경고

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

주의

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

사용할 수 없는 경우

다음과 같은 증상의 환자에게 사용해서는 안 됩니다.

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

이러한 증상이 발생한다면 치료를 즉시 중단하십시오.

장착 지침

1. 눈 높이에서 두 눈 사이에 사이징 가이드의 파란색 선을 정렬하여 환자의 사이즈를 결정하십시오. 올바른 마스크 사이즈는 턱 아래쪽 입술 바로 아래에서 측정됩니다.
2. 마스크를 유량 소스에 연결하십시오. 유량 소스가 켜져 있는지 확인하십시오.
3. 압력 피드백을 필요로하는 유량 소스를 사용하는 경우, 압력 라인을 마스크의 압력 포트에 연결하십시오. 그렇지 않은 경우, 압력 포트가 닫혀있는지 확인하십시오.
4. 아래쪽 클립을 풀고, 느슨한 헤드기어를 환자 머리 위로 밀어주십시오.
5. 헤드 기어 클립을 마스크 프레임에 연결하십시오.
6. 위쪽 헤드기어 스트랩을 조정하십시오. 마스크 프레임이 이마에 닿을 경우, 끈을 너무 조인 것입니다.
7. 환자가 입위관 또는 코위영양관을 가지고 있는 경우, 튜브가 통합된 TubeFit 구역 아래에 배치되어 튜브 주위에 양호한 밀착 상태가 이루어지도록 하십시오.
8. 헤드 기어의 아래쪽 스트랩을 조정하십시오.
9. 마스크를 부드럽게 앞으로 당겨서 씰이 팽창하여 누출을 최소화할 수 있도록 환자의 얼굴에 맞게 조정하십시오.

참고: 양호한 밀착 상태를 이룰 수 있도록 필요에 따라 헤드 기어/마스크를 재조정하십시오. 마스크를 앞으로 부드럽게 당겨 씰을 팽창시키는 것을 잊지 마십시오.

Polski (pl)

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

Przeznaczenie

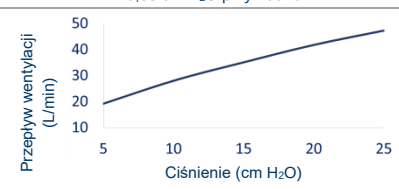
Maski do stosowania u jednego pacjenta firmy Fisher & Paykel Healthcare są przeznaczone do stosowania jako wyposażenie do respiratorów w celu umożliwienia wentylacji nieinwazyjnej dodatnim ciśnieniem (NPPV) (CPAP lub bi-level) u spontanicznie oddychających pacjentów dorosłych (>30 kg) z niewydolnością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

Dane techniczne

Zakres ciśnienia roboczego:	4–25 cm H_2O
Podłączenia:	Złącza stożkowe ISO 5356-1
Przestrzeń martwa maski:	<325 cm^3
Klapka zaworu bezpieczeństwa zapobiegającego uduszeniu otwarta na ciśnienie atmosferyczne:	0,24 cm H_2O
Klapka zaworu bezpieczeństwa zapobiegającego uduszeniu zamknięta na ciśnienie atmosferyczne:	0,80 cm H_2O
Opór przepływu przez maskę:	0,26 cm H_2O przy 50 L/min, 0,63 cm H_2O przy 100 L/min

Krzywa ciśnienie-przepływ dla wentylacji:

Prędkość przepływu wentylacji może być inna w zależności od różnic w procesie produkcyjnym.



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

Etykieta — symbole do oznaczania maski

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

Full Face = pełnotwarzowa Vented = wentylowana

Przed użyciem

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

⚠ Ostrzeżenia

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

Przestrogi

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

Przeciwwskazania

Nie należy stosować w przypadku:

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

Jeżeli występują objawy tych stanów, należy niezwłocznie przerwać leczenie.

Instrukcje zakładania

1. Ustalić rozmiar odpowiedni dla pacjenta, ustawiając niebieską linię na wskaźniku rozmiaru pomiędzy oczami na wysokości oczu. Prawidłowy rozmiar maski ustala się na podbródku, tuż pod dolną wargą.
2. Podłączyć maskę do źródła przepływu. Upewnić się, że źródło przepływu jest włączone.
3. W przypadku używania źródła przepływu, które wymaga ciśnieniowej informacji zwrotnej, podłączyć linię ciśnienia do portu ciśnienia na masce. W przeciwnym razie upewnić się, że port ciśnienia jest zamknięty zatyczką.
4. Odpiąć dolny(-e) zacisk(i) i nasunąć luźny system mocujący na głowę pacjenta.
5. Podłączyć zacisk(i) systemu mocującego do ramki maski.
6. Dopasować górne paski systemu mocującego. Jeżeli ramka maski dotyka czoła, oznacza to, że paski są nadmiernie naciągnięte.
7. Jeżeli pacjent ma założoną sondę ustno-żołądkową lub nosowo-żołądkową, upewnić się, że jest ona umieszczona pod wbudowaną strefą TubeFit, aby uzyskać dobre uszczelnienie wokół sondy.
8. Dopasować dolne paski systemu mocującego.
9. Delikatnie pociągnąć maskę do przodu, umożliwiając napełnienie uszczelki, tak, aby mogła ona dopasować się do twarzy pacjenta w celu zminimalizowania nieszczelności.

Uwaga: W razie potrzeby ponownie dopasować system mocujący/maskę, aby uzyskać dobrą szczelność. Należy pamiętać o delikatnym pociągnięciu maski do przodu w celu napełnienia uszczelki.

Русский (ru)

Вентилируемая лицевая маска, версия с антиасфиксационным клапаном

Назначение

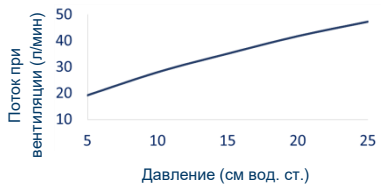
Маски Fisher & Paykel Healthcare для использования одним пациентом предназначены для применения в качестве принадлежностей для аппаратов ИВЛ при проведении неинвазивной вентиляции с положительным давлением (с постоянным положительным давлением в дыхательных путях (ППДДП) или двухфазным давлением) у взрослых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

Технические параметры

Диапазон рабочего давления:	4–25 см вод. ст.
Подключение интерфейса:	конические соединители, соответствующие стандарту ISO 5356-1
Объем мертвого пространства маски:	<325 см^3
Створка антиасфиксационного клапана открыта при атмосферном давлении:	0,24 см вод. ст.
Створка антиасфиксационного клапана закрыта при атмосферном давлении:	0,80 см вод. ст.
Сопротивление потоку в маске:	0,26 см вод. ст. при 50 л/мин, 0,63 см вод. ст. при 100 л/мин

График зависимости потока от давления при вентиляции:

Скорость потока при вентиляции может отличаться вследствие того, что процесс изготовления изделий может разниться.



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

Маркировка – символы, обозначающие размер маски

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

Full Face = лицевая Vented = с вентиляцией

Перед началом работы

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

⚠ Предупреждения

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

Предостережения

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

Противопоказания

Не следует использовать у пациентов в следующих случаях:

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

При появлении симптомов таких состояний немедленно прекратите эту процедуру.

Инструкции по надеванию

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

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

Türkçe (tr)

Delikli Hastane Tipi Tam Yüz Maskesi Boğulma Önleyici Valfli Sürüm

Kullanım Amacı

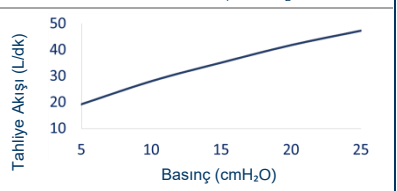
Fisher & Paykel Healthcare tek hastada kullanımlık maskeler, solunum yetmezliği veya solunum başarısızlığı bulunan ve noninvaziv pozitif basınçlı ventilasyon (NPPV) reçete edilmiş, spontan soluyan yetişkin hastalara (>30 kg) NPPV tedavisi (CPAP veya iki seviyeli) uygulamak için ventilatör aksesuarı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Maskeler, hasta izleme cihazı bulunan hastanelerde/kurumsal ortamlarda, eğitimli tıbbi pratisyenler tarafından takılmalı ve tedavi, bu kişiler tarafından sürdürülmelidir.

Teknik Özellikler

Çalışma Basıncı Aralığı:	4 – 25 cmH_2O
Arayüz Bağlantıları:	ISO 5356-1 Konik Konnektörler
Maske Ölü Boşluğu:	<325 cm^3
Atmosferik basınca açık boğulma önleyici valf kanadı:	0,24 cmH_2O
Atmosferik basınca kapalı boğulma önleyici valf kanadı:	0,80 cmH_2O
Maskeden akış direnci:	50 L/dakikada 0,26 cmH_2O, 100 L/dakikada 0,63 cmH_2O

Tahliye için basınç-akış eğrisi:

Tahliye akış hızı üretim varyasyonlarına bağlı olarak değişebilir.



- Bu ürün, azami 14 gün kullanılabilir.
- Harici akış kaynağı veya ventilatörün sağladığı basınçlı gazlarla kullanım için.
- Tek kollu devreyle NIV tedavisi uygulayan ventilatörler/cihazlarla kullanım için.
- Nemlendirilmiş gazları hastaya göndermek için ısıtmalı pass over nemlendiriciyle kullanılabilir.
- Gazları nemlendirirken Fisher & Paykel Healthcare noninvaziv nemlendirme sistemiyle kullanın.
- Bu ürün, doğal kauçuk lateks içermez.
- Maskeyi hastane protokolü uyarınca bertaraf edin.

Etiket - Maske Sembolleri

XS = Ekstra Küçük S = Küçük M = Orta L = Büyük

Full Face = Tam Yüz Vented = Delikli

Kullanmadan Önce

- Talimatı tamamen okuduğunuzdan ve anladığınızdan emin olun.
- Kullanım öncesinde tüm ambalajı çıkarın.
- Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.
- Maskede hasar olup olmadığına bakın. Parçaları kırılmış veya contası yırtılmışsa maskeyi atın.
- Tedavi cihazı için doğru maskenin kullanıldığından emin olun. Diğer taraftaki kurulum kılavuzuna bakın.
- Maskenin hasta için doğru boyda olduğundan emin olun.
- Kullanmadan önce boğulma önleyici valfin çalıştığını doğrulayın.
- Tüm alarmlar ve emniyet sistemleri dahil olmak üzere tedavi cihazının (ventilatör veya akış kaynağı) düzgün çalıştığından ve doğru basıncı/basınçları sağladığından emin oldun.
- Hastanın yüzünü temizleyin, ardından kızarıklık, tahriş veya rahatsızlık belirtisi olup olmadığını kontrol edin. Bu belirtiler görüldüğünde kullanmayın.
- Uygun hasta izleme cihazının hazır bulunduğundan emin olun.

Uyarılar

- **Tahliye deliklerini kapatmayın veya sızdırmazlığını sağlamaya çalışmayın.**
- Kullanmadan önce, alarm ve emniyet sistemleri dahil olmak üzere tedavi cihazının düzgün çalıştığını doğrulayın.
- Bu cihazda boğulma önleyici valf bulunur ve çift kollu ventilasyon sistemleriyle kullanıma uygun değildir. Sistem akışı yokken valfin dış delikleri, ortam havasının maskeye girmesine izin vermelidir. Sistem akışı varken kanat, dış delikleri kapatmalı ve sistem havasının maskeye girmesine izin vermelidir.
- **Boğulma önleyici valfin tahliye deliklerini kapatmayın.**
- Boğulma önleyici valf çalışmadığında veya sekresyonla tıkandığında maskeyi değiştirin.
- Maske, yalnızca tedavi uygulanırken takılmalıdır.
- Maske, eğitimli bir tıbbi pratisyen veya bakım sağlayıcı tarafından takılmalı ve tedavi, böyle bir kişi tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Bu maske, yalnızca hastanın eğitimli tıbbi personel tarafından uygun şekilde izlendiği hastane veya klinik ortamlarda kullanılabilir. Hastanın izlenememesi; tedavi kaybı, ciddi yaralanma veya ölüme neden olabilir.
- Bu maske, tek hastada kullanımlıktır. **Tekrar kullanmayın**. Tekrar kullanım; enfeksiyöz maddelerin bulaşmasına, tedavinin kesilmesine, ciddi zarara veya ölüme neden olabilir. Bu ürünü sıvılara batırmayın, yıkamayın, sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. Kimyasallar, temizlik maddeleri veya el antiseptikleriyle temastan kaçının.
- Düşük CPAP veya EPAP basınçlarında, ekshalasyon portundan geçen akış, ekshale edilen tüm gazı maskeden çıkarmak için yetersiz kalabilir. Bir miktar geri soluma gerçekleşebilir.
- Yüzdeki kıllar, eksik dişler/denture'ler ve yüz yapısı düzensizlikleri, maske sızdırmazlığını olumsuz etkileyebilir.

Dikkat Edilmesi Gereken Hususlar

- Başlık kayışlarını aşırı sıkmayın. Kayışları aşırı sıkmak, hastanın rahatsız hissetmesine ve/veya kaçaklara neden olabilir.
- Maske çerçevesinin doğrudan alna temas etmediğinden emin olun. Maske çerçevesi alna değdiğinde kayışlar fazla sıkılmıştır.
- RollFit™ Conta, çeşitli yüz şekillerine uyması için burun köprüsü üzerinde ileri-geri kayacak şekilde tasarlanmıştır. RollFit™ Conta tamamen komprese olduğunda maske performansı olumsuz etkilenebilir.
- Hastada kızarıklık, tahriş veya rahatsızlık görüldüğünde kullanımı kesin ve bir hekimle iletişime geçin.

Kontrendikasyonlar

Şu hastalarda kullanılmamalıdır:

- Kardiyak arrest veya solunum arresti veya ciddi hemodinamik instabilite hastaları.
- Bilinci yerinde olmayan, spontan soluyamayan, iş birliğine yanaşmayan, yanıt vermeyen veya maskeyi çıkaramayan hastalar.
- Üst hava yolu tıkanıklığı bulunan veya sekresyonları temizleyemeyen (bozuk öksürme veya yutma refleksleri, aşırı reflü, epistaksis, hiatal herni) hastalar.
- Aşırı sekresyonlu, bulantı/kusma riski altındaki veya yüksek emezis aspirasyonu riski altındaki hastalar.
- Baş veya yüz ameliyatı geçirmiş, travma veya yanık hastaları.
- Şiddetli gastrointestinal kanama veya barotravma (drene edilmemiş pnömotoraks) hastaları.

Bu kondisyonlara dair belirtiler görüldüğünde derhal tedaviyi kesin.

Yerleştirme Talimatı

1. Boy kılavuzunun mavi çizgisini göz hizasında iki gözün arasına getirerek hastayı ölçün. Doğru maske boyutu, çenenin üstünden, alt dudağın hemen altından ölçülür.
2. Maskeyi akış kaynağına bağlayın. Akış kaynağının açık olduğundan emin olun.
3. Basınç geri beslemesi gerektiren bir akış kaynağı kullanıldığında basınç hattını maskenin basınç portuna bağlayın. Aksi takdirde basınç portu kapağının takılı olduğundan emin olun.
4. Alt klipsi/klipsleri sökün ve gevşek başlığı hastanın başına kaydırın.
5. Başlık klipsini/klipslerini maske çerçevesine takın.
6. Üst başlık kayışlarını ayarlayın. Maske çerçevesi alna değdiğinde kayışlar fazla sıkılmıştır.
7. Hastada orogastrik veya nazogastrik tüp varsa tüpün çevresinde yüksek sızdırmazlık sağlamak için tüpün entegre TubeFit bölgesinin altına yerleştirildiğinden emin olun.
8. Başlığın alt kayışlarını ayarlayın.
9. Maskeyi öne çekerek contanın şişmesine izin verin; böylece maske, kaçakları asgaride tutmak için hastanın yüzüne göre ayarlanabilir.

Not: Yüksek sızdırmazlık için başlığı/maskeyi gereken şekilde tekrar ayarlayın. Contanın şişmesi için maskeyi hafifçe öne çekmeyi unutmayın.

Português (pt)

Máscara facial completa hospitalar ventilada versão com válvula antiasfixia

Indicações de uso

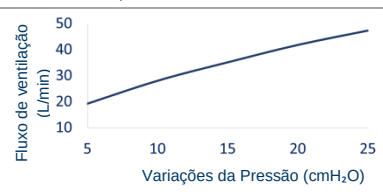
As máscaras Fisher & Paykel Healthcare para utilização num único doente destinam-se a ser utilizadas como acessórios para ventiladores para permitir a administração de terapia por ventilação não invasiva por pressão positiva (VNIPP) (CPAP ou binível) a doentes adultos com respiração espontânea (>30 kg)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

Especificações técnicas

Intervalo de pressão de funcionamento:	4 – 25 cmH_2O
Ligações de interface:	Conectores cónicos ISO 5356-1
Espaço morto da máscara:	<325 cm^3
Aba da válvula antiasfixia aberta para pressão atmosférica:	0,24 cmH_2O
Aba da válvula antiasfixia fechada para pressão atmosférica:	0,80 cmH_2O
Resistência ao fluxo através da máscara:	0,26 cmH_2O a 50 L/min, 0,63 cmH_2O a 100 L/min

Curva pressão-fluxo para ventilação:

A taxa de fluxo de ventilação pode variar devido a de fabrico.



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

Etiqueta – Símbolos da máscara

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

Full Face = Facial Completa Vented = Ventilada

Antes de utilizar

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

Avisos

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

Precauções

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

Contraindicações

Não deve ser usada em doentes que:

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

Se ocorrerem sintomas destas condições, cesse o tratamento imediatamente.

Instruções de colocação

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

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

Tiếng Việt (vi)

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

Mục đích Sử dụng

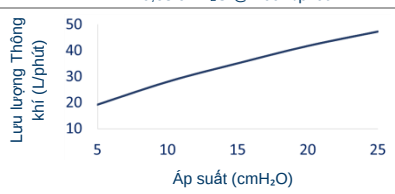
Mặt nạ sử dụng cho riêng từng bệnh nhân của Fisher & Paykel Healthcare được thiết kế để sử dụng như một phụ kiện cho máy thở để cho phép liệu pháp thông khí áp lực dương không xâm lấn (non-invasive positive pressure ventilation, NPPV) (Thở máy áp lực dương liên tục [CPAP] hoặc thở máy hai mức áp lực 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. Việc đeo mặt nạ và duy trì liệu pháp phải được thực hiện bởi các bác sĩ y khoa được đào tạo trong môi trường thể chế/bệnh viện theo dõi bệnh nhân.

Thông số Kỹ thuật

Dải Áp suất Hoạt động:	4 – 25 cmH_2O
Kết nối Giao diện:	Đầu nối hình côn ISO 5356-1
Vùng Chết của Mặt nạ:	<325 cm^3
Nắp Van Chống ngạt mở theo áp suất khí quyển:	0,24 cmH_2O
Nắp Van Chống ngạt đóng theo áp suất khí quyển:	0,80 cmH_2O
Sức cản lưu lượng qua mặt nạ:	0,26 cmH_2O @ 50 L/phút, 0,63 cmH_2O @ 100 L/phút

Đường cong áp suất-lưu lượng để thông khí:

Tốc độ dòng thông hơi có thể thay đổi do những khác biệt trong sản xuất.



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

Nhãn – Các Ký hiệu trên Mặt nạ

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

Full Face = Mũi & miệng Vented = Có Lỗ thông khí

Trước khi Sử dụng

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

Cảnh báo

- **Không chặn hoặc cố gắng bịt kín lỗ thông khí.**
- Xác minh rằng thiết bị điều trị, bao gồm cả hệ thống báo động và an toàn, đang hoạt động bình thường trước khi sử dụng.
- Thiết bị này được trang bị van chống ngạt và không được sử dụng với hệ thống thông khí hai nhánh. Không có lưu lượng hệ thống, các lỗ bên ngoài trong van sẽ cho phép không khí trong phòng cuốn vào mặt nạ. Với lưu lượng hệ thống, nắp sẽ đóng các lỗ bên ngoài và cho phép không khí hệ thống đi vào mặt nạ.
- **Không chặn các lỗ thông khí của van chống ngạt.**
- Thay mặt nạ nếu van chống ngạt không hoạt động hoặc bị bẩn do dịch tiết ra.
- Chỉ được đeo mặt nạ khi đang cung cấp liệu pháp.
- Mặt nạ phải được lắp và điều trị bởi bác sĩ y khoa hoặc nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc được đào tạo thích hợp.
- Mặt nạ này chỉ được sử dụng trong bệnh viện hoặc cơ sở y tế nơi bệnh nhân được theo dõi đầy đủ bởi nhân viên y tế được đào tạo. Việc không theo dõi bệnh nhân có thể dẫn đến không thể điều trị, thương tổn nghiêm trọng hoặc tử vong.
- Mặt nạ này chỉ sử dụng cho một bệnh nhân. **Không được tái sử dụng.** Việc tái sử dụng có thể làm lây truyền các chất lây nhiễm, gián đoạn điều trị, gây tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong. Không ngâm, rửa, khử trùng hoặc tái sử dụng sản phẩm này. Tránh tiếp xúc với hóa chất, chất tẩy rửa, hoặc nước rửa tay khử trùng.
- Ở áp suất CPAP hoặc EPAP thấp, lưu lượng qua lỗ thông khí có thể quá thấp để đẩy hết khí thở ra khỏi mặt nạ. Có thể xảy ra tình trạng hít vào trở lại.
- Râu, răng bị khuyết/răng giả và các bất thường về cấu trúc khuôn mặt có thể ảnh hưởng đến lớp bịt của mặt nạ.

Thận trọng

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

Chống chỉ định

Không nên sử dụng cho những bệnh nhân:

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

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

Hướng dẫn Lắp

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

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

REF 900127 REV G 2022-08 © 2022 Fisher & Paykel Healthcare Limited