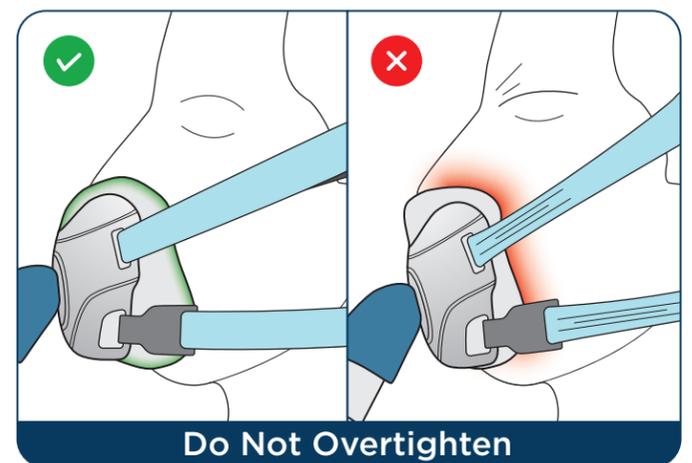
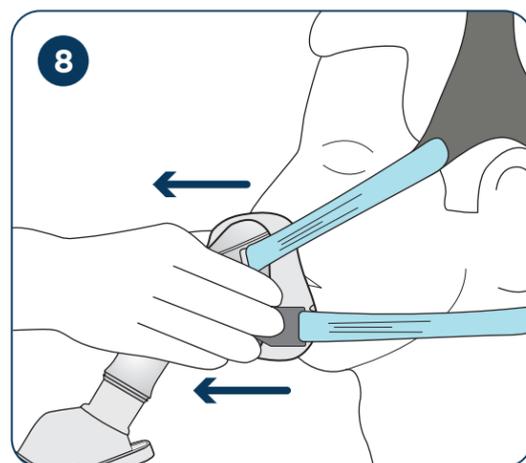
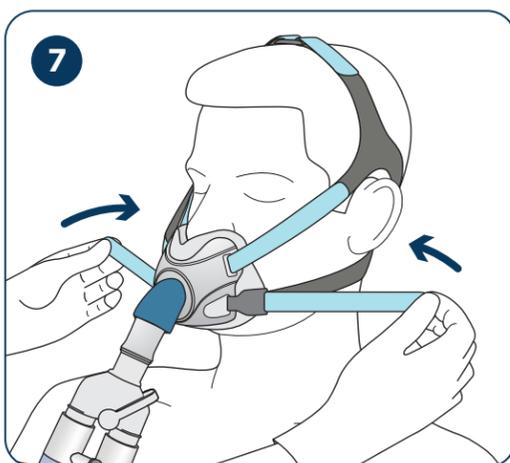
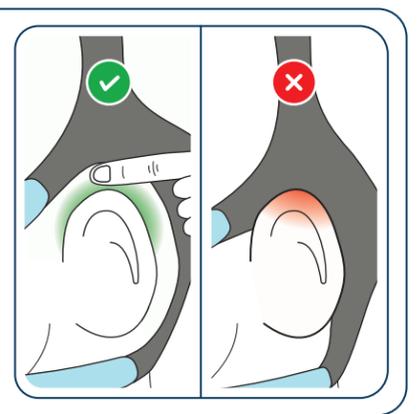
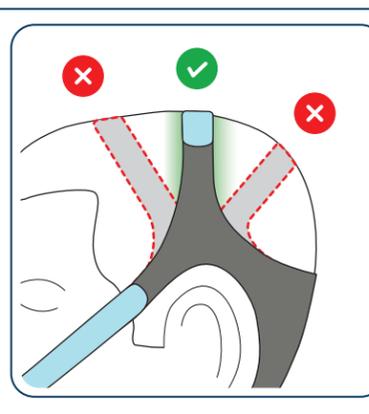
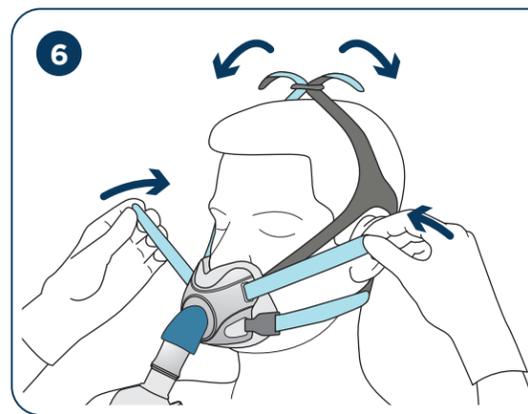
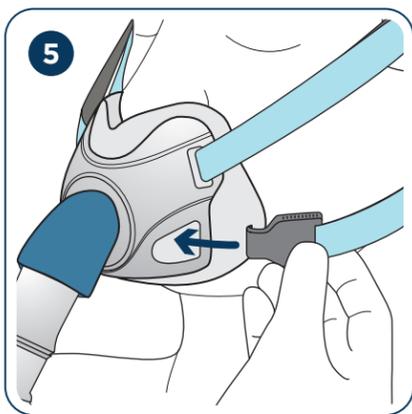
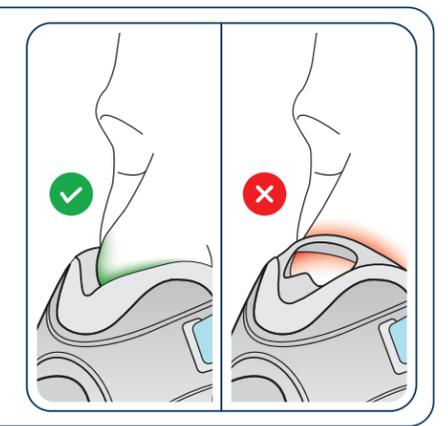
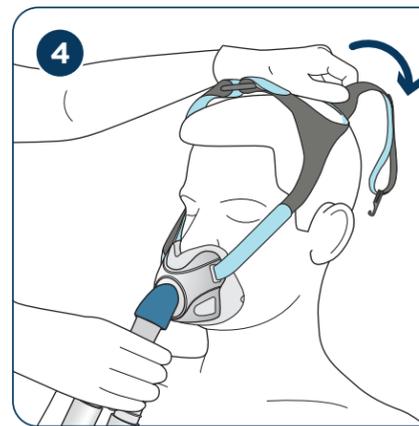
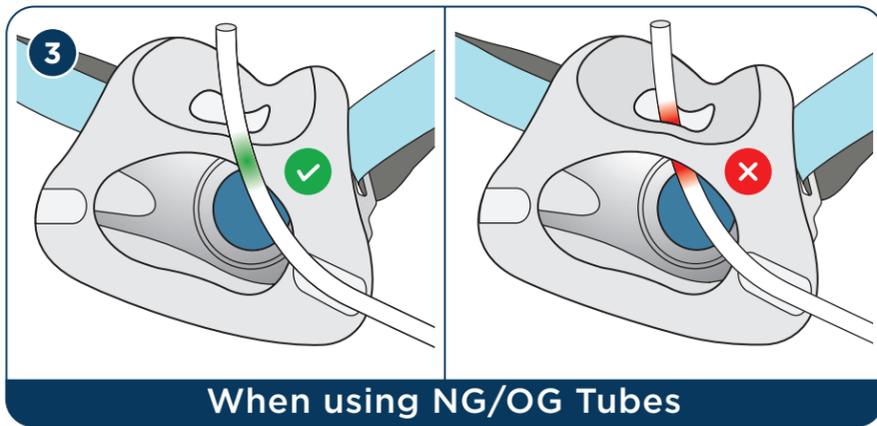
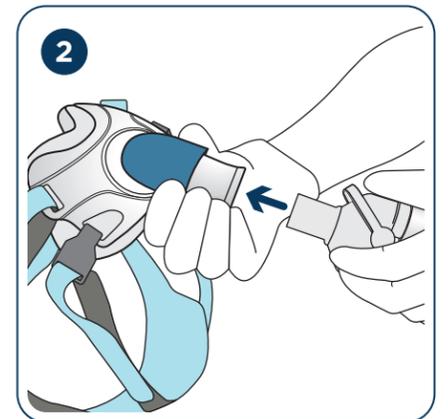
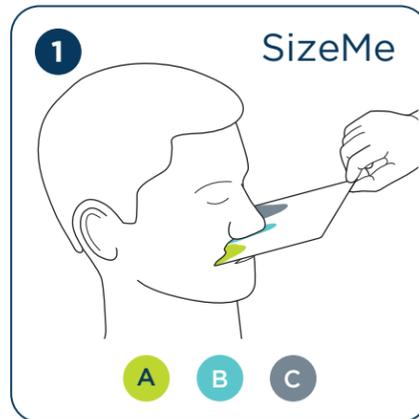
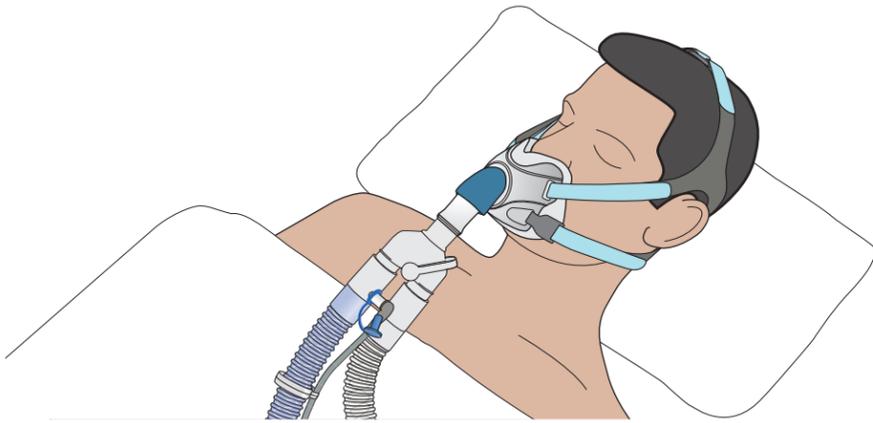
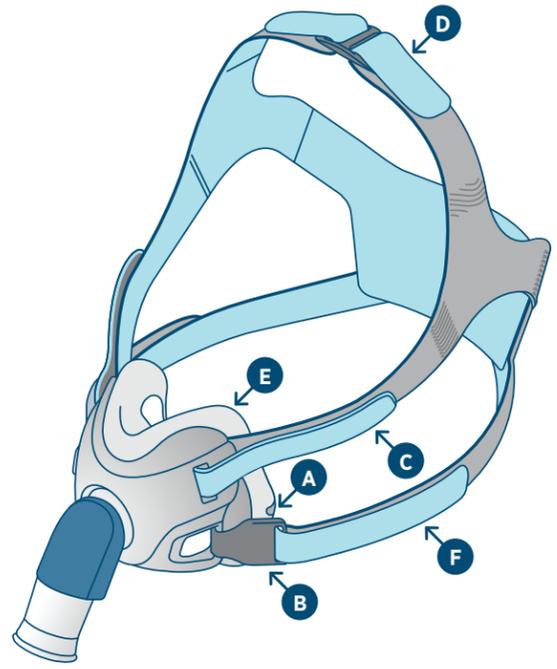


REF RT076 Non-vented Hospital Under Nose Mask
Standard Elbow Version



CE 0123 Rx only MD

F&P, Tubefit, Visairo and F&P 950 are trademarks of Fisher and Paykel Healthcare Limited.

www.fphcare.com/visairo

REF 619436 REV G 2023-12 © 2023 Fisher & Paykel Healthcare Limited
For patent information, refer to www.fphcare.com/ip

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

العربية (Arabic) (ar)

قناع تحت الأنف غير المنفص للمستشفى إصدار الكوع القياسي

الغرض من الاستخدام

تُستخدم أقمعة Fisher & Paykel Healthcare للمخصصة للاستخدام مرة واحدة مع المريض، بمثابة ملحق إضافي لأجهزة التنفّس الاصطناعي من أجل إتاحة إمكانية توفير العلاج بالتنفس الاصطناعي غير الباضع بالضغط الإيجابي (NPPV) (سواء العلاج بضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) أو ثنائي المستوى) للمرضى البالغين (فوق 30 كجم) القادرين على التنفس التلقائي والذين يعانون من حالة قصور أو توقف تام للتنفس تقتضي العلاج بواسطة التنفس الاصطناعي غير الباضع بالضغط الإيجابي (NPPV). يجب تركيب الأقمعة وتقديم العلاج بمعرفة أطباء ممارسين حاصلين على التدريب المناسب على أن يكون ذلك في مستشفى/ بيئة مؤسسية مع وضع المرضى تحت الملاحظة.

موانع الاستخدام

يجب عدم استخدام هذا القناع مع المرضى:

- إذا كانت تعاني من توقف القلب أو التنفس، أو عدم الاستقرار الشديد في الدورة الدموية
- إذا كانت فقد الوعي، أو غير قادر على التنفس الطبيعي، أو غير متعاون، أو غير قادر على الاستجابة أو غير قادر على إزالة القناع
- إذا كانت تعاني من إنداد في مجرى الهواء العلوي، أو عدم القدرة على طرد الإفرازات (ممنكسات السعال أو البلع المعتمة، الارتجاع الزائد، الرعاف، التقيح الجحدي)
- إذا كنت لديك إفرازات غزيرة أو كنت معرضًا لخطر الغثاين/ القيء أو معرضًا لخطر كبير لنشاط القيء
- إذا خضعت لجراحة في الرأس أو الوجه، أو تعرضت لصدمة أو حروق
- إذا كانت تعاني من نزيف مجدي معوي علوي شديد، أو رضح ضغني (استرواح صدري غير مفرغ).
- في حالة حدوث أعراض لهذه الحالات، أوقف العلاج على الفور.

الأثر الجانبية

بعد استخدام هذا القناع، قد تعاني من:

- احمرار، تهيج، أو الشعور
- وبإزاء عاج بسبب إصابة ناجمة عن الضغط (تهيج العين، رهاب الأماكن المغلقة، نغخ المعدة، ضوضاء، جفاف، احتقان الأنف، عدم التزامن)
- شطف السوائل التي تتجمع في القناع

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

المواصفات الفنية

نطاق الضغط التشغيلي	4 – 40 سم ماء
وصلات قناع الوجه	موصلات مخروطية متوافقة مع معيار ISO 5356-1
الحيز الهامد للقناع	>200 سم³
مقاومة التنفخ عبر القناع	0.07 سم ماء عند 50 لتر/الدقيقة، 0.33 سمماء عند 100 لتر/الدقيقة

- هذا القناع غير مصنوع من اللاتكس المطاط الطبيعي.

- هذا القناع غير مصنوع من الفثالات.

تعريفات الرموز

NV	غير مُنفّص	REF	رقم التالوج	EC REP	الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي
	متوافق مع جهاز التهوية ثنائي الأطراف	LOT	رقم الدفعة	CE 0123	شهادة المطابقة الأوروبية منسوحة من TÜV SÜD -
Size A	المقاس أ		تاريخ وبلد التصنيع	UK REP	الممثل المعتمد في المملكة المتحدة MX Mexico
Size B	المقاس ب		الجهة المصنعة		مواد التغليف
Size C	المقاس ج	MD	الجهاز الطبي	CH REP	الممثل المعتمد في سويسرا
	غطاء رأس صغير المقاس أ		تاريخ انتهاء الصلاحية		تحذير
	غطاء رأس صغير المقاس ب	Rx only	لا يُستخدم إلا بوصفة طبية	14	الحد الأقصى للاستخدام هو 14 يومًا
	غطاء رأس صغير المقاس ج		غير مصنوع من الفثالات (DEHP ·BBP ·DBP)		حدود درجة الحرارة
	اتبع تعليمات الاستخدام		المستورد		لا تُستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة
	راجع تعليمات الاستخدام		احفظه جافًا		الموزع
	غير مصنوع من اللاتكس المطاطي الطبيعي		مصمم للاستخدام مرة واحدة		

تعليمات التشغيل

- هذا القناع مخصص للاستخدام لمدة أقصاها 14 يومًا.

- This mask is for single patient use.

- لاستخدم مع أجهزة التهوية وأجهزة توصيل علاج التهوية غير الباضعة (NIV) التي تستخدم نظام دائرة مزدوجة الأطراف.
- لاستخدم مع العِزّات المضغوطة التي يتم تزويد بها عبر مصدر تنفخ خارجي أو جهاز تهوية.
- يُوصى باستخدامه كجزء من أنظمة الترطيب غير الباضعة F&P 850™ أو F&P 950™ من Fisher & Paykel Healthcare لتوصيل الغازات المرطبة إلى المريض.
- ملاحظة:** قد لا يتوفر F&P 950 System في جميع البلدان.
- تخلص من القناع وفقًا لبروتوكول المستشفى.
- إشعار للمستخدم: يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز إلى المنطقة المختصة في بلدك وممثل شركة Fisher & Paykel Healthcare المحلي.

تحذيرات

- يجب الالتزام بالمراقبة المناسبة للمريض، مثل التشبع بالأكسجين، طوال الوقت. وقد تتسبب عدم مراقبة المريض، مثل في حالة حدوث عطل في تنفخ الغاز، في حدوث ضرر خطير أو الوفاة.
- لا تستخدم هذا القناع خارج بيئة المستشفى/ البيئة المؤسسية حيث تتم مراقبة المريض بشكل كافٍ من قبل فريق طبي مدرب، حيث قد يؤدي ذلك إلى ضرر خطير أو الوفاة.
- تأكد من أن جهاز العلاج، أي جهاز التهوية أو مصدر التنفخ، بما يشمل جميع الإذارات وأنظمة السلامة، يعمل بشكل صحيح وأنه يوفر قيمة (قيم) الضغط الصحيحة. قد يؤدي عدم القيام بذلك إلى إعادة تنفّس ثاني أكسيد الكربون بشكل مفرط.
- قد يؤدي توصيل المكونات في خط مستقيم بين القناع وقطعة الواي في دائرة مزدوجة الأطراف إلى إعادة تنفّس ثاني أكسيد الكربون. تأكد من توفر المراقبة المناسبة للمريض.
- هذا الجهاز غير مزود بصمام مقاوم للاختناق، وهو غير مخصص للاستخدام مع أجهزة التهوية أحادية الطرف. قد يؤدي الاستخدام مع أجهزة التهوية أحادية الطرف إلى إعادة تنفّس ثاني أكسيد الكربون بشكل مفرط في حالة تعطل التنفخ.
- استبدل القناع كل 14 يومًا أو قبل ذلك في حالة حدوث تلف ملحوظ. قد يؤدي عدم القيام بذلك إلى حدوث إخلال بالعلاج.
- لا تعيد استخدام هذا القناع أو تنفعه أو تغسله أو تعقمه. تجنّب ملامسة المنتج للمواد الكيميائية أو مواد التنظيف أو معقمات اليدين. قد تؤدي إعادة استخدام القناع أو إعادة معالجته إلى انتقال مواد معدنية أو استنشاق جسيمات أو الإخلال بالعلاج.
- هناك خطر من حدوث حريق مرتبط بمعدات الأكسجين والعلاج. لا تستخدمه بالقرب من الشرارات أو السنة للهب المكشوفة.
- بعد التدخين أثناء العلاج بالأكسجين أمزا خطيرًا ومن المحتمل أن يؤدي إلى إصابة خطيرة جراء نشوب حريق.
- لا تستخدم سوى العسول أو المراهم التي تحمل ملصق الأكسجين المتوافق لتجنب خطر نشوب حريق أو التعرض لحروق.
- لا تلمع بتبطينات التجهيزات أو التوصيلات أو الألياف أو غيرها من الملحقات لتجنب خطر الحريق والإصابة بالحروق.

تعليمات التركيب

- باستخدام دليل **SizeMe**، قم بقياس حجم وجه المريض عن طريق وضع الدليل تحت أنف المريض. يجب أن تكون المنحنيات الأنفية العلوية الثلاثة متجهة لأعلى. يتم تحديد مقاس القناع الصحيح من خلال شكل الأنف الملون الذي يناسب أنف المريض على أفضل نحو: أ أو ب أو ج.
- قم بتوصيل القناع بمصدر التنفخ. تأكد من تشغيل مصدر التنفخ.
- في حالة تركيب أنبوب فموي معدني أو أنفي معدني للمريض، تأكد من تركيب الأنبوب أسفل منطقة **1** **TubeFit** المضمنة لتوفير جزء عززل محكم حول الأنبوب. لا تمرر الأنبوب عبر الفتحة الأنفية لمُنع تسرب القناع. يجب أن يكون الشريط الذي يحمل الأنبوب الفموي **المعدني/** الأنف المعدني على الأنف ناعماً قدر الإمكان لضمان منع التسرب بشكل جيد.
- قم بفتح المشبك (المشابهة) السفلي **2** الموجود على غطاء الرأس. ثبت القناع على وجه المريض مع الحرض على أن تكون الفتحة الصغيرة أسفل أنف المريض وحرك غطاء الرأس المساب فوق رأس المريض.
- قم بتوصيل مشبك (مشابهة) غطاء الرأس **3** بالقناع من الخلف.
- اضبط الأشرطة الجانبية لغطاء الرأس العلوي **ج**، والأشرطة العلوية **د** حسب الحاجة، بحيث يستقر مانع تسرب القناع **4** بشكل مريح تحت أنف المريض.
- تأكد مما يلي:
 - وضع حزام غطاء الرأس العلوي **د** في منتصف رأس المريض
 - وجود فتوة بعرض الإصبع تقريبًا بين أذن المريض وغطاء الرأس
 - عدم قرب أشرطة غطاء الرأس من عيني المريض.
- اضبط الأشرطة الجانبية لغطاء الرأس السفلي **3** بحيث يستقر مانع تسرب القناع بإحكام على ذقن المريض.
- اسحب القناع برفق بعيدًا عن وجه المريض، ما يسمح **4** بنفخ مانع التسرب وتقليل التسرب
- ملاحظة:** أعد ضبط غطاء الرأس والقناع على النحو المطلوب لتوفير مانع تسرب محكم. تذكر سحب القناع برفق للأمام من أجل نفخ مانع التسرب **4**.

تحذيرات

- قم بإزالة مواد التغليف بالكامل قبل الاستخدام. يمكن أن تُسد العبوة مسار الغاز، ما يؤدي إلى الإخلال بالعلاج.
- لا تستخدم القناع إذا كان تالفًا. قد يؤدي استخدام قناع تالف إلى الإخلال بالعلاج.
- لا تستخدم القناع إذا كانت العبوة تالفة، أو مفتوحة عن غير قصد قبل الاستخدام. قد يؤدي القيام بذلك إلى حدوث تلوث يؤدي إلى الإصابة بالعدوى.
- تأكد من أن القناع ملائم للمريض من حيث المقاس. قد يؤدي الحجم غير الصحيح إلى الإخلال بالعلاج أو إصابات ناجمة عن الضغط أو عدوى العين.
- يجب تركيب القناع وإعطاء العلاج بواسطة ممارسين طبيين أو مقدمي رعاية حاصلين على تدريب مناسب. قد يؤدي التركيب من قبل شخص غير مدرب إلى إلحاق مجموعة من الأضرار بالمريض، بعضها خطير.
- لا تمرر أنبوب فموي معدني أو أنفي معدني من خلال الفتحة الأنفية لمنع التسرب بالقناع. قد يؤدي القيام بذلك إلى إزالة الأنبوب عن طريق الخطأ، ما يؤدي إلى شعور المريض بعدم الراحة أو رضح الأنف أو شطف السائل.
- لا تقم بتعديل مانع التسرب فوق أنف المريض. قد يؤدي القيام بذلك إلى الإخلال بالعلاج أو إصابات ناجمة عن الضغط أو عدوى العين.
- لا تُحکم ربط أي من أشرطة غطاء الرأس **ج**، **د**، **3**، **4**. قد يؤدي الإفراط في إحكام الربط إلى إصابات ناجمة عن الضغط.

ملاحظات

- قد يؤثر شعر الوجه والأسنان وأطقم الأسنان المعقودة وعدم انتظام بنية الوجه على إحكام القناع أو مانع التسرب.
- يتوفر قناع F&P Visairo بمقاسين لغطاء الرأس. تم تصميم المقاس القياسي ليناسب معظم المرضى. إذا كان حجم رأس المريض لديك أصغر، فقد ترغب في استخدام قناع Visairo بغطاء الرأس الصغير لتعديل الحزام بشكل أفضل وسهولة الوصول إليه. "غطاء الرأس الصغير" واردة على العبوة وغطاء الرأس. لمزيد من المعلومات، يُرجى الاتصال بالممثل المحلي لشركة F&P لنريك.

OPERATING INSTRUCTIONS

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

⚠️ WARNINGS

- Appropriate patient monitoring, e.g., oxygen saturation, must be adhered to at all times. Failure to monitor the patient, e.g., in the event of flow disruption, may result in serious harm or death.
- Do not use this mask outside of a hospital/institutional environment in which the patient is adequately monitored by trained medical staff as this may result in serious harm or death.
- Verify that the therapy device, i.e., ventilator or flow source, including all alarms and safety systems are functioning correctly and that it is supplying the correct pressure(s). Failure to do so may result in excessive carbon dioxide rebreathing.
- Connecting components inline between the mask and wye piece of the dual-limb circuit may result in carbon dioxide rebreathing. Ensure appropriate patient monitoring is in place.
- This device is not fitted with an anti-asphyxiation valve and is not for use with single-limb ventilation. Use with single-limb ventilation may result in excessive carbon dioxide rebreathing in the event of flow disruption.
- Replace the mask every 14 days or sooner if noticeable damage occurs. Failure to do so may result in compromised therapy.
- Do not reuse, soak, wash, or sterilise this mask. Avoid contact with chemicals, cleaning agents or hand sanitizers. Reusing or reprocessing the mask may result in transmission of infectious substances, inhalation of particulates or compromised therapy.
- There is a risk of fire associated with oxygen equipment and therapy. Do not use near sparks or open flames.
- Smoking during oxygen therapy is dangerous and is likely to result in serious injury from fire.
- Use only lotions or salves that are labeled as oxygen compatible to avoid the risk of fire and burns.
- Do not lubricate fittings, connections, tubing or other accessories to avoid the risk of fire and burns.

FITTING INSTRUCTIONS

- Using the SizeMe guide, size the patient by positioning the guide under the patient’s nose. The three colored nasal profiles should be facing upward. The correct mask size is determined by the colored nasal profile that the patient’s nose best fits inside: A, B or C.
- Connect the mask to the flow source. Ensure the flow source is turned on.
- If the patient has an orogastric or nasogastric tube, ensure the tube is placed under the integrated TubeFit™ zone **A** to achieve an effective seal around the tube. Do not pass the tube through the nasal opening of the mask seal. The tape holding the orogastric/nasogastric tube on the nose should be as smooth as possible to ensure a good seal.
- Undo the lower clip(s) **B** on the headgear. Hold the mask to the patient’s face with the small opening underneath the patient’s nose and slide the loose headgear over the patient’s head.
- Connect the headgear clip(s) **B** back onto the mask.
- Adjust the upper headgear side straps **C** and the crown straps **D** as needed, so that the mask seal **E** sits comfortably under the patient’s nose. Ensure that:
 - the crown headgear strap **D** is positioned in the middle of the patient’s head
 - there is approximately a finger-width gap between the patient’s ear and the headgear
 - the headgear straps are not too close to the patient’s eyes.
- Adjust the lower headgear side straps **F** so that the mask seal rests securely on the patient’s chin.
- Gently pull the mask away from the patient’s face, allowing the seal **E** to inflate and minimize leak **Note:** Readjust the headgear and mask as required to achieve a good seal. Remember to gently pull the mask forward to inflate the seal **E**.

⚠️ WARNINGS

- Remove all packaging prior to use. Packaging can occlude gas pathway resulting in compromised therapy.
- Do not use the mask if the mask is damaged. Using a damaged mask may result in compromised therapy.
- Do not use the mask if the packaging is damaged or unintentionally opened before use. Doing so may result in contamination leading to infection.
- Verify that the mask is the correct size for the patient. Incorrect sizing may result in compromised therapy, pressure injuries or eye infection.
- Only appropriately trained medical practitioners or care providers are to fit the mask and establish therapy. Fitment by an untrained person may result in a range of patient harms some of which are serious.
- Do not pass an orogastric or nasogastric tube through the nasal opening of the mask seal. Doing so may result in the accidental removal of the tube leading to patient discomfort, nasal trauma, or liquid aspiration.
- Do not stretch the seal over the patient’s nose. Doing so may result in compromised therapy, pressure injuries, or eye infection.
- Do not overtighten any of the headgear straps **C** **D** **F**. Overtightening may result in pressure injuries.

NOTES

- Facial hair, missing teeth and dentures and facial structure irregularities may compromise mask fit or seal.
- The F&P Visairo mask is available in two headgear sizes. The standard size is designed to fit most patients. If your patient population has a smaller head size, you may wish to use the Visairo mask with Small Headgear for better strap adjustment and accessibility. ‘Small Headgear’ is stated on the packaging and headgear. For more information, please contact your local F&P representative.

English (en)

Non-vented Hospital Under Nose Mask, Standard Elbow Version

INTENDED USE

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

CONTRAINDICATIONS

This mask should not be used on patients who:

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

If symptoms of these conditions occur, discontinue treatment immediately.

SIDE EFFECTS

After using this mask you may experience:

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

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

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Operating Pressure Range	4 – 40 cmH ₂ O
Interface Connections	ISO 5356-1 Conical Connectors
Mask Dead Space	<200 cm ³
Resistance to flow through mask	0.07 cmH ₂ O @ 50 L/min, 0.33 cmH ₂ O @ 100 L/min

- This mask was not made with natural rubber latex.

- This mask was not made with pthalates.

SYMBOL DEFINITIONS

	Non-vented	REF	Catalog Number	EC REP	European Union Authorised Representative
	Dual-limb Compatible	LOT	Batch Number	CE 0123	European Conformity – TÜV SÜD
	Size A		Date and Country of Manufacture	UK REP	UK Authorized Representative
	Size B		Manufacturer		Packaging Materials
	Size C	MD	Medical Device	CH REP	Switzerland Authorized Representative
	Size A Small Headgear		Expiry Date		Warning
	Size B Small Headgear	Rx only	Prescription Only	14	14 Days’ Maxium Use
	Size C Small Headgear		Not Made with Pthalates (DEHP, BBP, DBP)		Temperature Limits
	Follow Instructions for Use		Importer		Do Not Use If Package is Damaged
	Consult Instructions for Use		Keep Dry		Distributor
	Not Made with Natural Rubber Latex		Single Use		

^[1] REF RT076A/B/C F&P Visairo™ RT076 Non-vented Hospital Under Nose Mask, Standard Elbow Version

^[2] REF RT076A-SH / RT076B-SH / RT076C-SH F&P Visairo™ Non-vented Hospital Under Nose Mask, Standard Elbow Version – Small Headgear

Italiano (Italian) it

Maschera oronasale compatta monopaziente non ventilata, versione con raccordo a gomito standard

DESTINAZIONE D'USO

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

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare questa maschera su pazienti che:

- hanno un arresto cardiaco o respiratorio, o 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
 - presentano ostruzione delle vie respiratorie superiori o non riescono a eliminare le secrezioni (alterazione dei riflessi per tossire o deglutire, riflesso eccessivo, epistassi, ernia iatale)
 - producono abbondanti secrezioni, sono a rischio di nausea/vomito o ad alto rischio di aspirazione dell'emesi.
 - hanno subito un intervento chirurgico, traumi o ustioni alla testa o al viso
 - hanno una grave emorragia del tratto gastrointestinale superiore o barotrauma (pneumotorace non drenato).
- Se si manifestano i sintomi di tali condizioni, interrompere immediatamente il trattamento.

EFFETTI COLLATERALI

Dopo aver usato questa maschera si possono verificare:

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

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

SPECIFICHE TECNICHE

Intervallo della pressione di funzionamento	4-40 cmH ₂ O
Connessioni interfaccia	Connettori conici ISO 5356-1
Spazio morto della maschera	<200 cm ³
Resistenza al flusso attraverso la maschera	0,07 cmH ₂ O a 50 L/min, 0,33 cmH ₂ O a 100 L/min

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

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

 Non ventilata	 Numero di catalogo	 Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
 Compatibile con circuito doppio	 Numero di lotto	 Conformità europea - TÜV SÜD
 Misura A	 Data e Paese di fabbricazione YYYYMM-DO MX Mexico	 Rappresentante autorizzato per il Regno Unito
 Misura B	 Produttore	 Materiali di imballaggio
 Misura C	 Dispositivo medico	 Rappresentante autorizzato per la Svizzera
 Fascia nucleareSmall misura A	 Data di scadenza YYYYMM-DO	 Avvertenza
 Fascia nucleareSmall misura B	Rx only Solo su prescrizione	 Utilizzo massimo di 14 giorni
 Fascia nucleareSmall misura C	 Non realizzato con ftalati (DEHP, BBP, DBP)	 Limiti di temperatura -10°C min. (14°F) / +50°C max. (122°F)
 Seguire le Istruzioni per l'uso	 Importatore	 Non utilizzare se la confezione è danneggiata
 Consultare le Istruzioni per l'uso	 Tenere all'asciutto	 Distributore
 Non realizzato con lattice di gomma naturale	 Monouso	

ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO

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

AVVERTENZE

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

ISTRUZIONI D'INSTALLAZIONE

- Utilizzando la guida SizeMe, individuare la dimensione adatta posizionando la guida sotto il naso del paziente. I tre profili nasali colorati dovrebbero essere rivolti verso l'alto. La dimensione corretta della maschera è determinata dal profilo nasale colorato al quale si adatta meglio il naso del paziente: A, B o C.
- Collegare la maschera alla sorgente di flusso. Assicurarsi che la sorgente di flusso sia accesa.
- Se il paziente ha un tubo orogastrico o nasogastrico, accertarsi che il tubo sia posizionato sotto la zona integrata TubeFit™ **A** per ottenere una tenuta efficace intorno al tubo. Non passare il tubo attraverso l'apertura nasale del cuscinetto della maschera. Il nastro che tiene il tubo orogastrico/nasogastrico sul naso deve essere il più morbido possibile per garantire una buona tenuta.
- Aprire le clip inferiori **B** della fascia nucleare. Tenere la maschera sul viso del paziente con la piccola apertura sotto il naso del paziente e far scorrere la fascia nucleare allentata sopra la testa del paziente.
- Collegare nuovamente i ganci della fascia nucleare **B** alla maschera.
- Regolare le cinghie laterali superiori della fascia nucleare **C** e le cinghie a corona **D** secondo necessità, in modo che il cuscinetto della maschera **E** si trovi comodamente sotto il naso del paziente. Assicurarsi che:
 - la cinghia della fascia nucleare a corona **D** sia posizionata al centro della testa del paziente
 - vi sia uno spazio di circa un dito tra l'orecchio del paziente e la fascia nucleare
 - le cinghie della fascia nucleare non siano troppo vicine agli occhi del paziente.
- Regolare le cinghie laterali inferiori della fascia nucleare **F** in modo che il cuscinetto della maschera appoggi saldamente sul mento del paziente.
- Allontanare delicatamente la maschera dal viso del paziente, consentendo al cuscinetto **E** di gonfiarsi e ridurre al minimo le perdite

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

AVVERTENZE

- Rimuovere tutto l'imballaggio prima dell'uso. La confezione può occludere il percorso del gas, compromettendo la terapia.
- Non usare la maschera se danneggiata. L'uso di una maschera danneggiata può compromettere la terapia.
- Non usare la maschera se la confezione è danneggiata o se è stata accidentalmente aperta prima dell'uso. Ciò potrebbe causare contaminazione con conseguente infezione.
- Verificare che la maschera sia della misura corretta per il paziente. Un dimensionamento errato può compromettere la terapia, causare lesioni da pressione o infezioni oculari.
- L'applicazione della maschera e la definizione della terapia devono essere eseguite esclusivamente da un medico o da un operatore sanitario adeguatamente qualificato. L'applicazione da parte di una persona non addestrata può causare una serie di lesioni al paziente, alcune delle quali gravi.
- Non passare un tubo orogastrico o nasogastrico attraverso l'apertura nasale del cuscinetto della maschera. Ciò potrebbe causare la rimozione accidentale del tubo, provocando disagio al paziente, trauma nasale o aspirazione di liquidi.
- Non allungare il cuscinetto sul naso del paziente. Ciò potrebbe compromettere la terapia, causare lesioni da pressione o infezioni oculari.
- Non stringere troppo le cinghie della fascia nucleare. **C** **D** **F** Un serraggio eccessivo può causare lesioni da pressione.

NOTE

- La peluria facciale, denti mancanti e protesi dentarie e irregolarità strutturali del viso possono compromettere l'adesione o la tenuta della maschera.
- La maschera F&P Visairo è disponibile con fasce nucleari di due misure. La misura standard è progettata per adattarsi alla maggior parte dei pazienti. Se la popolazione di pazienti interessata ha una testa di dimensioni inferiori, si potrebbe utilizzare la maschera Visairo con fascia nucleare Small per una migliore regolazione e accessibilità della cinghia. Sulla confezione e sulla fascia nucleare è riportata la dicitura "Fascia nucleare Small". Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante F&P di zona.

日本語 (Japanese) ja

Under Nose マスク（スタンダードエルボータイプ／呼吸ポートなし）（院内用）

使用条件

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

禁忌

次の患者には使用しないでください。

- 心停止または呼吸停止状態の患者、または、血行動態が著しく不安定な患者、
- 意識がなし、自発呼吸がない、非協力的、反応がない、またはマスクを取り外すことができない患者、
- 上気道に閉塞がある、もしくは分泌物の排出ができない患者（咳や嚥下反射の異常、過剰な逆流、鼻血、裂孔ヘルニアなど）、
- 多量の分泌物がある、悪心または嘔吐のリスクがある、嘔吐物の誤嚥リスクが高い患者、
- 頭部または顔面に手術歴、外傷、または熱傷がある患者、
- 重度の上部消化管出血または圧損傷（ドレーナージされていない気胸）がある患者。

これらの症状が生じた場合は、直ちに治療を中止してください。

有害事象

本品の使用により、下記の症状が発生する場合があります。

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

上記のいずれかの症状が生じた場合、適切な医師に相談してください。

仕様

作動圧範囲	4 ～ 40 cmH ₂ O
インターフェースの接続	ISO 5356-1円錐コネクター
マスク死腔量	<200 cm ³
マスクの流量抵抗	50 L/min で 0.07 cmH ₂ O、100 L/min で 0.33 cmH2O

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

記号

 呼吸ポートなし	 品番	 欧州代理人
 デュアルリム回路用	 製造番号	 欧州での認証機関 - TÜV SÜD
 サイズ A	 製造日および製造国 YYMM-DO MX Mexico	 欧州代理人
 サイズ B	 製造元	 包装材
 サイズ C	 医療機器	 スイス代理人
 サイズ A ヘッドギア Small	 使用期限 YYYYMM-DO	 警告
 サイズ B ヘッドギア Small	Rx only 要処方箋	 使用期間：最長 14 日間
 サイズ C ヘッドギア Small	 フタル酸エステル (DEHP、DBP、BBP) 不使用	 温度範囲 -10°C min. (14°F) / +50°C max. (122°F)
 添付文書 / 取扱説明書に従ってください	 輸入業者	 包装が損傷している場合は、使用しないでください。
 添付文書 / 取扱説明書をご覧ください	 湿気厳禁	 販売代理店
 天然ゴムラテックス不使用	 単回使用	

取扱説明書

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

警告

- 常に適切な患者モニタリング（例、酸素飽和度）を行ってください。患者のモニタリングを怠ると（ガスフローの中断などにより）、重大な健康被害や死亡をまねくおそれがあります。
- 本品は、習熟した医療従事者の下、患者が適切にモニタリング可能な病院 / 医療機関の環境外で使用しないでください。重大な健康被害や死亡をまねくおそれがあります。
- すべてのアラームや安全システムを含め、治療装置（人工呼吸器やガス供給源）の正しい機能および適切な圧力の供給を確認してください。適切に実施されない場合、二酸化炭素を過剰に再呼吸するおそれがあります。
- マスクとデュアルリム回路の Y ピースの間にアダプターなどを連結して接続すると、二酸化炭素を過剰に再呼吸するおそれがあります。患者が適切にモニタリングされていることを確認してください。
- 本品には窒息防止バルブが装着されていないため、シングルリム呼吸回路とは使用出来ません。シングルリムの呼吸回路を使用すると、ガスフローが中断された場合に二酸化炭素の再呼吸が過剰になるおそれがあります。
- マスクは 14 日ごとに交換してください。損傷が見つかった場合は、それ以前でも交換してください。適切に実施されない場合、治療の失敗につながるおそれがあります。
- 本品の再使用、浸漬消毒、洗浄、滅菌を行わないでください。化学物質、洗浄剤、手指用消毒剤を接触させないでください。マスクを再使用または再処理すると、感染性物質の伝播、微粒子の吸入、または治療が失敗するおそれがあります。
- 酸素供給機器の使用および酸素療法は、火災のリスクを伴います。火花や裸火の近くでは使用しないでください。
- 酸素療法中の喫煙は危険であり、火災による重傷を負うおそれがあります。
- 火災や火傷のリスクを避けるため、保湿剤や軟膏は酸素と併用可能と表記のあるもののみを使用してください。
- 火災や火傷のリスクを避けるため、装着部、接続部、チューブまたはその他の付属品には、絶対に潤滑剤を塗布しないでください。

装着方法

- SizeMe ガイドを患者の鼻の下に当て、患者のサイズを確認します。3 色の鼻の輪郭が描かれた面を上に向けてます。患者の鼻が、カラーの鼻の輪郭の内側で最もフィットするタイプが適切なマスクサイズです：A、B または C
- マスクをガス供給源に接続します。ガス供給源の電源が入っていることを確認します。
- 経口胃管または経鼻胃管を使用している場合は、胃管周辺でも密閉性が保たれるように、マスクの TubeFit ™ の部分に留置してください。 **A** 胃管は、マスクシールの鼻孔用開口部には通さないでください。経口胃管または経鼻胃管を鼻に固定するテープは、適切な密閉性を保てるよう、できるだけ平らにしてください。
- ヘッドギアの下サイドストラップのクリップを外します。 **B** 患者の鼻の下に鼻孔用開口部を当てた状態でマスクを顔に固定します。緩めたヘッドギアを患者の頭の上から被せるように装着します。
- 下サイドストラップのクリップをマスクに再度取り付けます。 **B**
- 必要に応じて上サイドストラップとヘッドギアストラップを調整し、鼻孔用開口部が鼻の下に馴染んでフィットするように調整します。 **C** **D** **E**
- 頭頂部ストラップ **D** が患者の頭頂部に位置している、
 - 患者の耳とヘッドギアの間指 1 本分程度のゆとりがある、
 - ヘッドギアストラップが患者の目に近すぎないことを確認します。
- マスクシールが患者のあごの上につきかり取まるように、ヘッドギアの下サイドストラップを調整します。 **F**
- マスクシールを膨らませリークを最小限に抑えるために、マスクを手前に軽く引っ張ります。 **E**

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

警告

- 使用前にすべての包装材を取り外します。包装材が残っているとガス経路が閉塞し、治療が失敗するおそれがあります。
- マスクが損傷している場合は使用しないでください。損傷したマスクを使用すると、治療が失敗するおそれがあります。
- 包装が損傷していたり、使用前に誤って開封された場合は、マスクを使用しないでください。汚染により感染を引き起こすおそれがあります。
- マスクのサイズが適切であることを確認してください。サイズが合わない場合、治療が失敗したり、褥瘡や目の感染症につながるおそれがあります。
- マスクの装着や治療は、習熟した医師または医療従事者のみが行ってください。トレーニングを受けていない人が装着をすると、患者に有害事象が発生し、場合によっては重篤な事象にいたるおそれがあります。
- 経口胃管や経鼻胃管は、マスクシールの鼻孔用開口部には通さないでください。誤ってチューブを抜去することで、患者の不快感、鼻部外傷、液体の誤嚥につながるおそれがあります。
- シールを患者の鼻の上に伸ばさないでください。治療の失敗、褥瘡、目の感染症につながるおそれがあります。
- ヘッドギアのストラップを締めすぎないでください。 **C** **D** **F** 締めすぎると褥瘡の原因となる場合があります。

安全にご使用いただくために

- 顔ひげ、無歯顎や義歯、また他の理由で顔の構造が通常とは異なる場合は、マスクの装着性や密閉性を損なうことがあります。
- F&P Visairo マスクには 2 種類のヘッドギアサイズがあります。標準サイズは、ほとんどの患者さんにフィットするように設計されています。患者の頭のサイズが小さい場合は、ストラップの調整やケアのしやすさを考慮して、ヘッドギア Small サイズのヘッドギア付きの Visairo マスクを使用することをお勧めします。Small サイズのヘッドギアの包装には「Small Headgear」と記載があります。詳細については、弊社担当営業までお問い合わせください。

^[1] REF RT076A/B/C F&P Visairo™ RT076 Non-vented Hospital Under Nose Mask, Standard Elbow Version

^[2] REF RT076A-SH / RT076B-SH / RT076C-SH F&P Visairo™ Non-vented Hospital Under Nose Mask, Standard Elbow Version – Small Headgear

Português (Portuguese) ^(pt)

Máscara sob o nariz hospitalar não ventilada, versão com conector padrão

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

CONTRAINDICAÇÕES

Esta máscara não deve ser utilizada em pacientes que:

- pacientes em paragem cardíaca ou respiratória, ou instabilidade hemodinâmica grave
- , pacientes inconscientes, incapazes de respirar espontaneamente, não cooperantes, sem reação, incapazes de remover a máscara
- , pacientes com uma obstrução das vias respiratórias superiores, ou uma incapacidade de limpar secreções (tosse ou reflexos de deglutição dificultados, refluxo excessivo, epistaxe, hérnia do hiato)
- pacientes com secreções abundantes, que estejam em risco de náuseas/vómitos ou em risco elevado de aspiração de êmese.
- pacientes que tenham sido submetidos a cirurgia na cabeça ou no rosto, tenham sofrido traumatismos ou queimaduras
- pacientes com hemorragia gastrointestinal superior grave ou barotrauma (pneumotórax não drenado).

Se os sintomas destas condições ocorrerem, cesse o tratamento imediatamente.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Após a utilização desta máscara, poderá sentir:

- vermelhidão, irritação ou lesão por pressão
- desconforto (irritação ocular, claustrofobia, insuflação gástrica, ruído, secura, congestão nasal, dessincronia)
- aspiração do fluido recolhido na máscara.

Consulte o médico apropriado se ocorrer algum dos sintomas acima.

Intervalo de pressão de funcionamento	4 – 40 cmH ₂ O
Ligações de interface	Conectores cónicos ISO 5356-1
Espaço morto da máscara	<200 cm ³
Resistência ao fluxo através da máscara	0,07 cmH ₂ O a 50 L/min, 0,33 cmH ₂ O a 100 L/min

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

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Não ventilada		Número de catálogo		Representante autorizado na União Europeia
	Compatível com ramo duplo		Número de lote		Conformidade Europeia - TÜV SÜD
	Tamanho A		Data e país de fabrico MX Mexico		Representante autorizado no Reino Unido
	Tamanho B		Fabricante		Material de embalagem
	Tamanho C		Dispositivo médico		Representante autorizado na Suíça
	Touca de fixação pequena tamanho A		Prazo de validade		Aviso
	Touca de fixação pequena tamanho B		Sujeito a receita médica		Utilização por um período máximo de 14 dias
	Touca de fixação pequena tamanho C		Não fabricado com ftalatos (DEHP, BBP, DBP)		Limites de temperatura
	Siga as instruções de utilização		Importador		Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Consulte as instruções de utilização		Manter seco		Distribuidor
	Não fabricado com látex de borracha natural		Utilização única		

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

⚠ ADVERTÊNCIAS

- O paciente tem de ser sempre adequadamente monitorizado (por exemplo, a saturação de oxigénio). A não monitorização do paciente (por exemplo, em caso de interrupção do fluxo de gás) pode resultar em lesões graves ou morte.
- Não utilize esta máscara fora de um ambiente hospitalar/institucional no qual o paciente seja adequadamente monitorizado por pessoal médico com formação, pois tal pode resultar em lesões graves ou morte.
- Verifique se o dispositivo terapêutico (ou seja, o ventilador ou a fonte de fluxo), incluindo todos os alarmes e sistemas de segurança, está a funcionar corretamente e se está a fornecer a(s) pressão(ões) correta(s). Se não o fizer, poderá resultar na reinalação excessiva de dióxido de carbono.
- A ligação de componentes em linha entre a máscara e a peça em “Y” do circuito de dois ramos pode resultar na reinalação excessiva de dióxido de carbono. Certifique-se de que existe monitorização adequada do paciente.
- Este dispositivo não está equipado com uma válvula antiáfxia e não se destina a ser utilizado em ventilação de ramo único. A utilização com ventilação de ramo único pode resultar na reinalação excessiva de dióxido de carbono no caso de interrupção do fluxo.
- Substitua a máscara a cada 14 dias ou antes, se ocorrerem danos visíveis. Caso contrário, pode resultar em comprometimento da terapia.
- Não reutilize, coloque de molho, lave ou esterilize esta máscara. Evite o contacto com químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes de mãos. A reutilização ou o reprocessamento da máscara pode resultar na transmissão de substâncias infecciosas, inalação de partículas ou comprometimento da terapia.
- Existe o risco de incêndio associado a equipamento e terapia de oxigénio. Não utilize perto de faíscas ou chamas vivas.
- Fumar durante a oxigenoterapia é perigoso e pode resultar em lesões graves devido a incêndio.
- Utilize apenas loções e/ou bálsamos rotulados como sendo compatíveis com oxigénio, para evitar o risco de incêndio e queimaduras.
- Não lubrifique adaptadores, ligações, tubagem ou outros acessórios para evitar o risco de incêndio e queimaduras.

INSTRUÇÕES DE COLOCAÇÃO

- Utilizando a guia SizeMe, meça o paciente colocando a guia por baixo do nariz do paciente. Os três perfis nasais coloridos devem estar virados para cima. O tamanho correto da máscara é determinado pelo perfil nasal colorido no qual o nariz do paciente se encaixa melhor: A, B ou C.
- Ligue a máscara à fonte de fluxo. Certifique-se de que a fonte de fluxo está ligada.
- Se o paciente tiver um tubo orogástrico ou nasogástrico, certifique-se de que o tubo está colocado sob a zona integrada TubeFit™ **A** para conseguir uma vedação eficaz à volta do tubo. Não passe o tubo através da abertura nasal da vedação da máscara. A fita que segura o tubo orogástrico/nasogástrico no nariz deve ser tão suave quanto possível para assegurar uma boa vedação.
- Desaperte o(s) clipe(s) inferiores **B** na touca de fixação. Segure a máscara contra o rosto do paciente com a pequena abertura por baixo do nariz do paciente e deslize a touca de fixação, mantendo-a frouxa, sobre a cabeça do paciente.
- Encaixe o(s) clipe(s) da touca de fixação **B** novamente na máscara.
- Ajuste as tiras laterais superiores da touca de fixação **C** e as tiras cefálicas **D** conforme necessário, de modo a que a vedação da máscara **E** assente confortavelmente sob o nariz do paciente. Certifique-se de que:
 - a tira cefálica da touca de fixação **D** está posicionada no centro da cabeça do paciente
 - existe uma folga de aproximadamente a largura de um dedo entre a orelha do paciente e a touca de fixação
 - as tiras da touca de fixação não estão demasiado próximas dos olhos do paciente.
- Ajuste as tiras laterais inferiores da touca de fixação **F** para que a vedação da máscara assente firmemente no queixo do paciente.
- Puxe cuidadosamente a máscara para longe do rosto do paciente, permitindo encher a vedação **E** e minimizar as fugas

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

⚠ ADVERTÊNCIAS

- Remova todas as embalagens antes da utilização. A embalagem pode ocluir a via de gás, resultando em terapia comprometida.
- Não utilize a máscara se esta estiver danificada. A utilização de uma máscara danificada pode comprometer a terapia.
- Não utilize a máscara se a embalagem estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização. Se o fizer, poderá resultar em contaminação e conduzir a infeção.
- Verifique se a máscara é do tamanho correto para o paciente. O tamanho incorreto pode resultar em terapia comprometida, lesões por pressão ou infeção ocular.
- A máscara tem de ser colocada e a terapia tem de ser estabelecida apenas por médicos ou prestadores de cuidados com formação adequada. A colocação por uma pessoa sem formação pode resultar numa variedade de danos para o paciente, alguns dos quais são graves.
- Não passe um tubo orogástrico ou nasogástrico através da abertura nasal da vedação da máscara. Se o fizer, poderá resultar na remoção accidental do tubo, o que poderá causar desconforto ao paciente, trauma nasal ou aspiração de líquidos.
- Não estique a vedação sobre o nariz do paciente. Se o fizer, poderá comprometer a terapia, causar lesões por pressão ou infeção ocular.
- Não aperte demasiado nenhuma das tiras da touca de fixação **C** **D** **F**. O aperto excessivo pode resultar em lesões por pressão.

NOTAS

- Os pelos faciais, dentes em falta, próteses dentárias e irregularidades da estrutura facial podem comprometer a colocação ou vedação da máscara.
- A máscara F&P Visairo está disponível em dois tamanhos de touca de fixação. O tamanho padrão foi desenvolvido para se adaptar à maioria dos pacientes. Se a sua população de pacientes tiver um tamanho de cabeça mais pequeno, poderá optar por utilizar a máscara Visairo com touca de fixação pequena para um melhor ajuste das tiras e maior acessibilidade. A embalagem e a touca de fixação incluem a indicação ‘Small Headgear’ (Touca de fixação pequena). Para obter mais informações, contacte o seu representante local da F&P.

Português Brasil (Portuguese Brazil) ^(ptbr)

Máscara Subnasal Hospitalar Não Ventilada, Versão com Cotovelo Padrão

INDICAÇÕES DE USO

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

CONTRAINDICAÇÕES

Esta máscara não deve ser utilizada em pacientes que:

- estejam em parada respiratória ou cardíaca ou apresentem instabilidade hemodinâmica grave;
- estejam inconscientes, incapazes de respirar espontaneamente, não cooperativos, não reagentes ou incapazes de remover a máscara;
- tenham obstrução das vias aéreas superiores ou incapacidade de eliminar secreções (reflexos para engolir ou para tossir comprometidos, refluxo excessivo, epistaxe e hérnia de hiato);
- estejam com secreções abundantes, com risco de náuseas/vômitos ou com alto risco de aspiração de vômitos;
- tenham se submetido a uma cirurgia na cabeça ou face, apresentem trauma ou queimaduras;
- tenham sangramento gastrointestinal grave ou barotrauma (pneumotórax não drenado).

Se ocorrerem sintomas dessas condições, suspenda o tratamento imediatamente.

EFEITOS COLATERAIS

Depois de usar esta máscara, você poderá apresentar:

- vermelhidão, irritação ou lesão por pressão;
- desconforto (irritação ocular, claustrofobia, insuflação gástrica, ruído, secura, congestão nasal, dessincronia);
- aspiração de líquido coletado na máscara.

Consulte o médico apropriado, se ocorrer algum dos sintomas acima.

Variação da pressão operacional	4–40 cmH ₂ O
Conexões do circuito	Conectores cónicos ISO 5356-1
Espaço morto da máscara	<200 cm ³
Resistência ao fluxo através da máscara	0,07 cmH ₂ O @ 50 L/min, 0,33 cmH ₂ O @ 100 L/min

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

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Não ventilada		Número de catálogo		Representante Autorizado na União Europeia
	Compatível com ramo duplo		Número de lote		Conformidade Europeia - TÜV SÜD
	Tamanho A		Data e país de fabricação MX Mexico		Representante Autorizado no Reino Unido
	Tamanho B		Fabricante		Material de embalagem
	Tamanho C		Equipamento médico		Representante autorizado na Suíça
	Fixador cefálico tamanho A pequeno		Data de validade		Advertência
	Fixador cefálico tamanho B pequeno		Somente com prescrição médica		Utilização por um período máximo de 14 dias
	Fixador cefálico tamanho C pequeno		Não é feito com ftalatos (DEHP, BBP, DBP)		Limites de temperatura
	Siga as instruções de utilização		Importadora		Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Consulte as instruções de utilização		Manter seco		Distribuidora
	Não é feito com látex de borracha natural		Uso único		

INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

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

⚠ ADVERTÊNCIAS

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

INSTRUÇÕES PARA ADAPTAÇÃO

- Usando a guia SizeMe, meça o paciente posicionando a guia abaixo do nariz do paciente. Os três perfis nasais coloridos devem estar voltados para cima. O tamanho correto da máscara é determinado pelo perfil nasal colorido no qual o nariz do paciente se encaixar melhor: A, B ou C.
- Conecte a máscara à fonte de fluxo. Assegure-se de que a fonte de fluxo esteja ativada.
- Se o paciente estiver usando uma sonda nasogástrica ou orogástrica, certifique-se de que o circuito seja posicionado sob a zona integrada TubeFit™ **A** para obter uma vedação eficaz ao redor do circuito. Não passe a sonda pela abertura nasal da vedação da máscara. A fita que segura a sonda orogástrica/nasogástrica no nariz deve ser a mais uniforme possível para garantir uma boa vedação.
- Solte a(s) clipe(s) presilha(s) inferior(es) **B** do fixador cefálico. Segure a máscara no rosto do paciente com a pequena abertura sob o nariz do paciente e deslize o fixador cefálico solto sobre a cabeça do paciente.
- Conecte a(s) presilha(s) de fixador encefálico **B** na parte de trás da máscara.
- Ajuste as tiras laterais superiores do fixador cefálico **C** e as tiras cefálicas **D** conforme necessário, de modo que a vedação da máscara **E** fique confortavelmente sob o nariz do paciente. Certifique-se de que:
 - a tira cefálica do fixador cefálico **D** esteja posicionada no meio da cabeça do paciente
 - haja uma folga aproximadamente da largura de um dedo entre a orelha do paciente e o fixador cefálico
 - as tiras do fixador cefálico não estejam muito próximas dos olhos do paciente.
- Ajuste as tiras laterais inferiores do fixador cefálico **F** de modo que a vedação da máscara fique fixa no queixo do paciente.
- Puxe suavemente a máscara para longe do rosto do paciente, permitindo que a vedação **E** infle e minimize o vazamento

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

⚠ ADVERTÊNCIAS

- Remova toda a embalagem antes do uso. A embalagem pode obstruir a via do gás, resultando em comprometimento da terapia.
- Não utilize a máscara se ela estiver danificada. O uso de uma máscara danificada pode resultar em comprometimento da terapia.
- Não use a máscara se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta involuntariamente antes do uso. Isso pode resultar em contaminação, levando à infeção.
- Verifique se a máscara está no tamanho correto para o paciente. O tamanho incorreto pode resultar em comprometimento da terapia, lesões por pressão ou infeção ocular.
- A máscara deve ser adaptada e a terapia deve ser estabelecida por um médico ou profissional de saúde devidamente treinado. O ajuste por uma pessoa não treinada pode resultar em uma série de danos ao paciente, alguns dos quais são sérios.
- Não passe a sonda orogástrica ou a sonda nasogástrica pela abertura nasal da vedação da máscara. Isso pode resultar na remoção accidental do circuito, levando ao desconforto do paciente, trauma nasal ou aspiração de líquido.
- Não estique a vedação sobre o nariz do paciente. Isso pode resultar em comprometimento da terapia, lesões por pressão ou infecção ocular.
- Não aperte demasiadamente nenhuma das tiras do fixador cefálico **C** **D** **F**. O aperto excessivo pode resultar em lesões por pressão.

OBSERVAÇÕES

- Pelo facial, ausência de dentes e próteses dentárias e irregularidades na estrutura facial podem comprometer o ajuste ou a vedação da máscara.
- A máscara da F&P Visairo está disponível em dois tamanhos de capacidade. O tamanho padrão é projetado para atender a maioria dos pacientes. Se sua população de pacientes tiver um tamanho de cabeça menor, talvez você deseje usar a máscara Visairo com o aparelho de cabeça pequeno para melhor ajuste da cinta e acessibilidade. O "pequeno aparelho de proteção da cabeça" é declarado na embalagem e na proteção. Para obter mais informações, entre em contato com seu F&P representante F&P.

^[1] REF RT076A/B/C F&P Visairo™ RT076 Non-vented Hospital Under Nose Mask, Standard Elbow Version

^[2] REF RT076A-SH / RT076B-SH / RT076C-SH F&P Visairo™ Non-vented Hospital Under Nose Mask, Standard Elbow Version – Small Headgear



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, Paraiso, 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) Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Email: c.s@fphcare.fr **Germany (DE)** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Wiesenstrasse 49, 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 **Hong Kong (HK)** Tel: +852 2116 0032 **India (IN)** Tel: +91 80 2309 6400 **Japan (JP)** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115



Korea (KR) Tel: +82 2 6205 6900 **Mexico (MX)** Tel: +52 55 9130 1626 **Poland (PL)** Fisher & Paykel Healthcare Poland Sp. z o.o., Pl. Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: +48 664 846 464 **Russia (RU)** Tel: +7 495 782 21 50 **Switzerland (CH)** 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)** 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