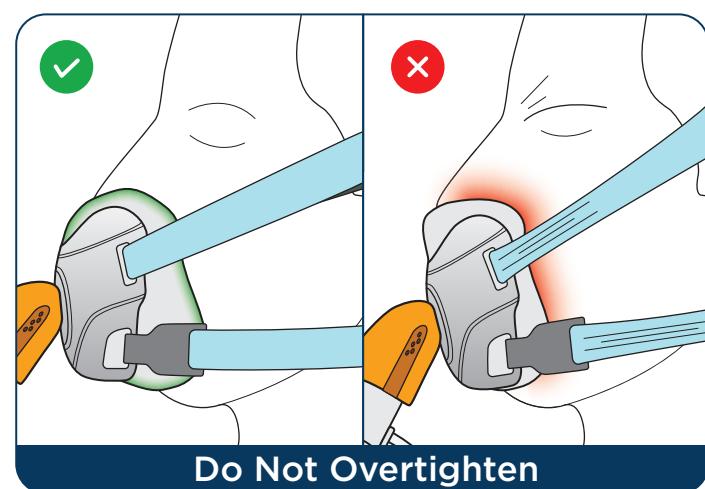
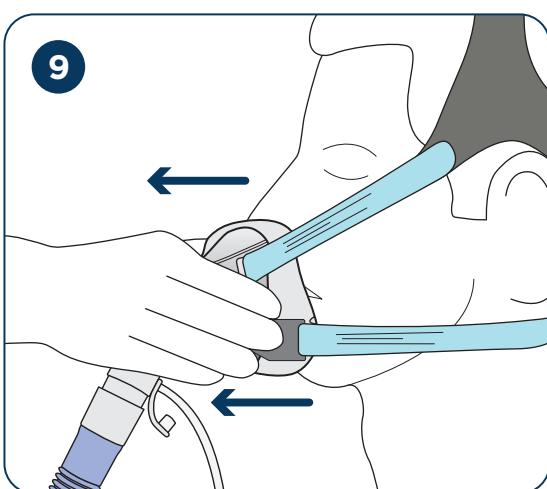
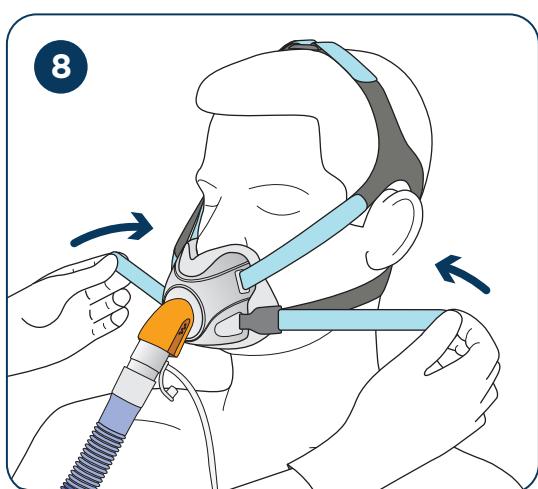
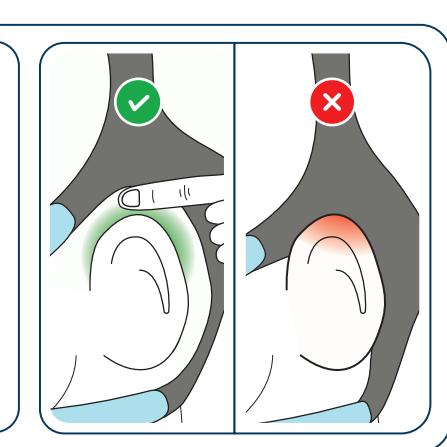
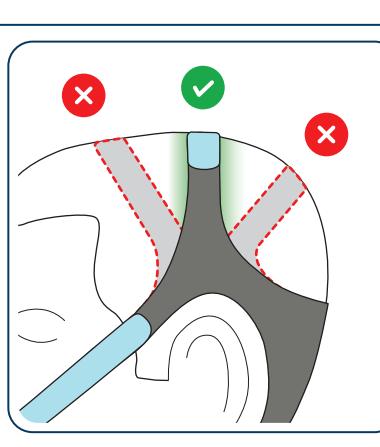
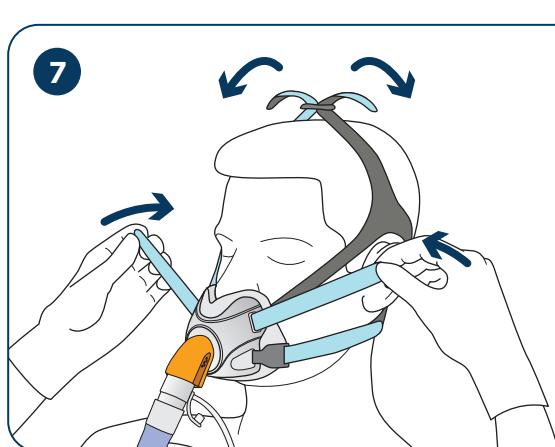
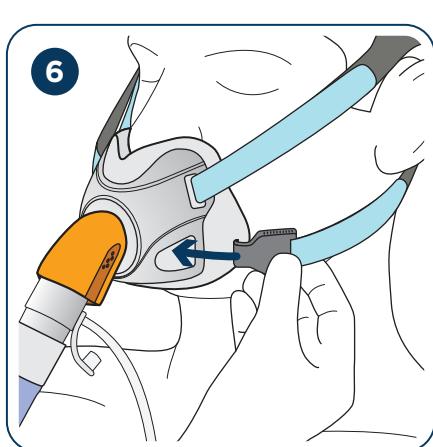
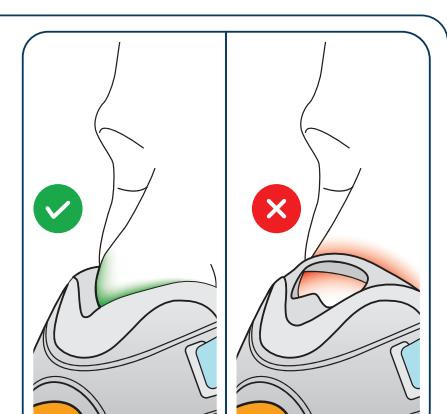
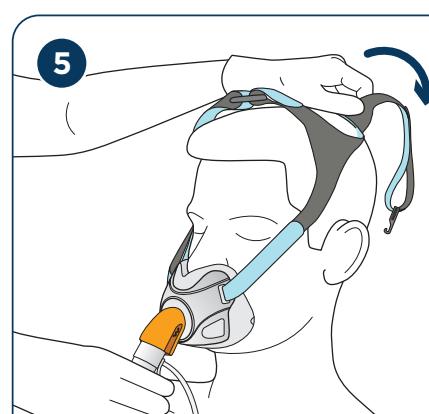
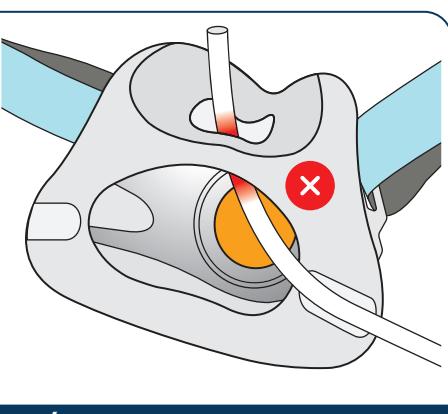
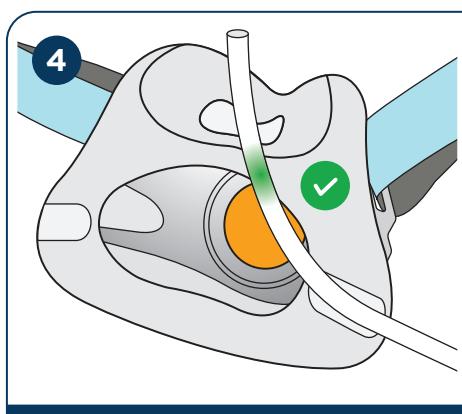
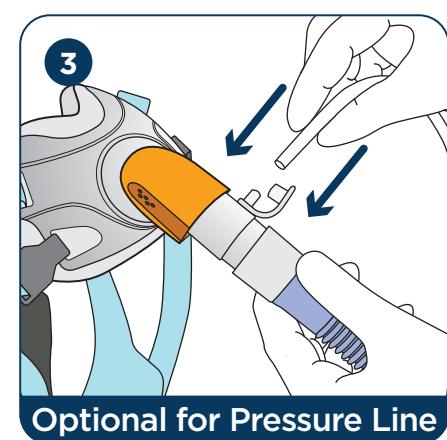
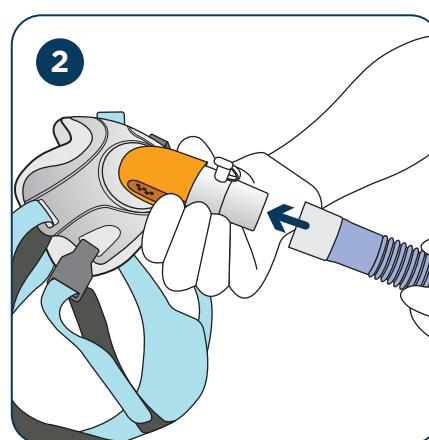
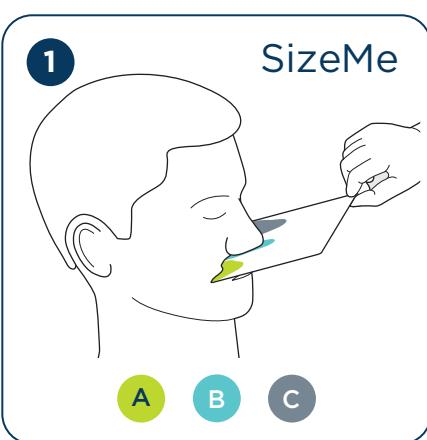
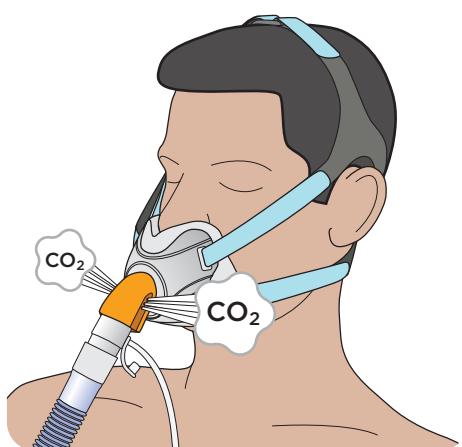
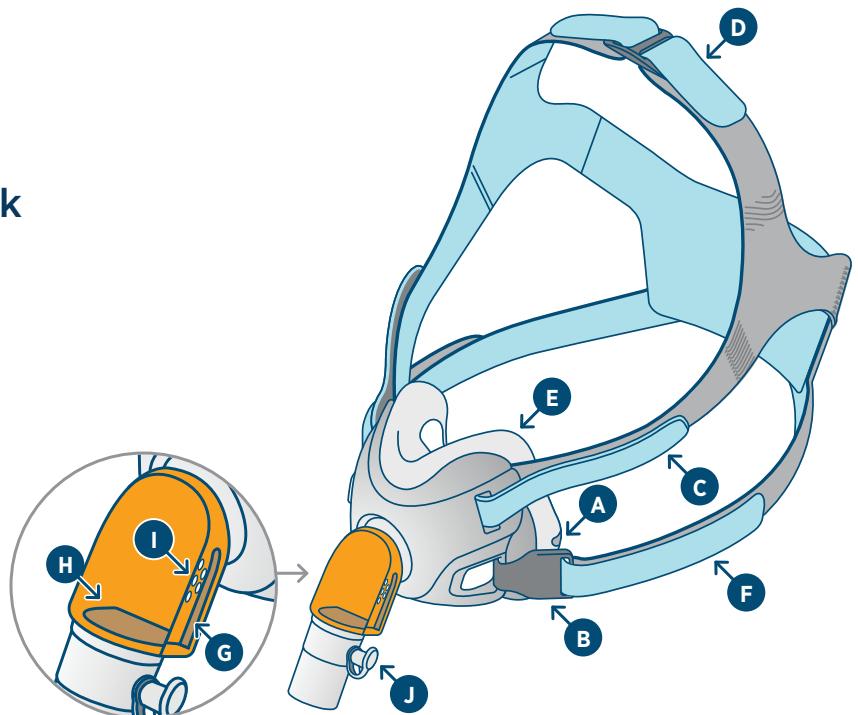


REF RT077 Vented Hospital Under Nose Mask
Anti-asphyxiation Valve Version



Български (Bulgarian) (bg)

Вентилирана болнична маска под носа, версия с клапан против аспикция

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- имат сърдечни или респираторни арест, или тежка хемодинамична нестабилност
- са в бълзгънание, невъзможност за спонтанно дишане, несъдейтва, не реагират или не са способни да дишат маската
- имат обструкция на горните дихателни пътища, или не могат да изчистят секретите (нарушени рефлекси за кашляне или прегълдане, прекомерен рефлукс, епистаксис, хиatalна херния)
- имат облъни секрети, са изложени на рисък от гадене/повъръщане или са с висок рисък от аспирация на повърнатото.
- имали сърдечна операция на главата или лицето, травма или изгаряния
- имат силно кървене в горната част на стомашно-чревния тракт, или баротравма (недрениран пневмоторакс).

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

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

След използване на тази маска може да се появят:

- зачеряване, дразнене или нараняване при натиск
- дискомфорт (дразнене на очите, клаустрофобия, гастрална инсуфляция, шум, сухота, запушване на носа, десинхрония)
- аспирация на течност, събрани в маската.

Моля, консултирайте със съответните медицински специалисти, ако се появят някой от горните симптоми.

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

Диапазон на работно налягане 4 – 40 cmH₂O

Интерфейсни връзки Конични конектори ISO 5356-1

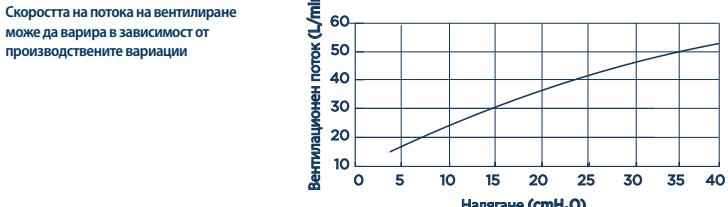
Мърто пространство (празен обем) <200 cm³
на маската

Клапан против аспикция, отворен за атмосферно налягане: 0,24 cmH₂O

Клапан против аспикция, затворен за атмосферно налягане: 0,80 cmH₂O

Устойчивост на поток през маската 0,26 cmH₂O при 50 L/min,
0,63 cmH₂O при 100 L/min

Крива за вентилиране налягане-поток:



• Тази маска не е произведена от естествен каучуков латекс.

• Тази маска не е произведена с фталати.

ДЕФИНИЦИИ НА СИМВОЛИТЕ

	Вентилирана	REF	Каталожен номер	EC REP	Упълномощен представител за Европейския съюз
	Съвместима с версия с едно разклонение	LOT	Партиден номер	CE 0123	Европейско съответствие - TÜV SÜD
	Размер А		Дата и държава на производство YYYY-MM-DD	UK REP	Упълномощен представител за Великобритания
	Размер В		Производител	>PET, >LOPE<	Опаковъчни материали
	Размер С		Медицинско изделие	CH REP	Упълномощен представител за Швейцария
	Оглавник малък размер А		Срок на годност YYYY-MM-DD		Предупреждение
	Оглавник малък размер В	Rx only	Само с рецепта		Максимална употреба 14 дни
	Оглавник малък размер С		Не е произведен с фталати (DEHP, BBP, DBP)		Температурни граници -30°C (−22°F) до +30°C (+86°F)
	Спазвайте инструкциите за употреба		Вносител		Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Консултирайте се с инструкциите за употреба		Да се пази сухо		Дистрибутор
	Не е произведен с естествен каучуков латекс		За еднократна употреба		

УКАЗАНИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- През цялото време пациентът трябва да бъде наблюдаван по подходящ начин, напр. наблюдение на сатурацията на кислорода. Липсата на наблюдение на пациента, напр. в случаи на прекъсване на газовия поток, може да доведе до сериозно нараняване или смърт.
- Не използвайте тази маска извън болнична/институционална среда, в която пациентът е адекватно наблюдаван от обучен медицински персонал, тъй като това може да доведе до сериозни вреди или смърт.
- Уверете се, че изделието за терапия, т.е. респираторът или източника на поток, включително всички аларми и системи за безопасност, функционират правилно и че подава правилното (и налягането) налягане(и). Неспазването на това изискване може да доведе до прекомерно повторно дишане на въглероден двуокис.
- Тази маска е снабдена с клапан против аспикция и не е за употреба с вентилация с две разклонения. Употребата с вентилация с две разклонения може да доведе до компрометирана терапия.
- Не блокирайте отворите на клапана против аспикция Това може да доведе до прекомерно вдишване на въглероден двуокис.
- Смените маската на всеки 14 дни или по-рано, ако забележите повреда. Неспазването на това изискване може да доведе до компрометирана терапия.
- Не използвайте повторно, не накисвайте, не измивайте и не стерилизирайте тази маска. Избягвайте контакт с химикали, почистващи препарати или дезинфектанти за ръце. Повторната употреба или обработка на маската може да доведе до предаван на инфекционни вещества, вдишване на частици или компрометирана терапия. Да не се използва в близост до искри или открыти пламък.
- Пушето по време на кислородна терапия е опасно и има вероятност да доведе до сериозно нараняване от пожар.
- Използвайте само лосиони или меклеми, които са обозначени като съвместими с кислород, за да избегнете риска от пожар и изгаряния.
- Не слизайте фингри, връзки, тръби или други аксесоари, за да избегнете риска от пожар и изгаряния.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОСТАВЯНЕ

- Използвайки водача SizeMe, оразмерете пациента, като позиционирате водача под носа на пациента. Трите цветни назални профила трябва да са обратни нагоре. Правилният размер на маската се определя от цветния назален профил, в който най-добре пасва носа на пациента: А, В или С.
- Свръжете маската към източника на потока. Уверете се, че източникът на поток е включен.
- Ако използвате източник на поток, който изисква обратна връзка за подаване на налягане, свръжете тръбопровода за подаване на налягане към порта за налягане на маската. В противен случай се уверете, че портът за налягане е затворен.
- Ако пациентът има орогастрална или назогастрална сonda, уверете се, че тръбата е поставена под интегрирана зона TubeFit™, за да се постигне добро уплътнение около тръбата. Не прекрайте тръбата през назалния отвор на уплътнението на маската. Лентата, която държи орогастралната/назогастралната сonda на носа, трябва да бъде възможно най-гладка, за да се осигури добро уплътнение.
- Откочкайте допълнителни (клипс) на оглавника. Дръжте маската към лицето на пациента с малкия отвор под носа на пациента и пълзнете клипса(ите) на оглавника обратно към рамката на маската.
- Регулирайте горните странични ремъци на оглавника и ремъците за короната според необходимостта, така че уплътнението на маската да стои удобно под носа на пациента. Уверете се, че:
 - ремъци на короната на оглавника е позициониран в средата на главата на пациента
 - има приблизително един пръст разстояние между ухото на пациента и оглавника
 - ремъците на оглавника не са твърде близо до очите на пациента
- Регулирайте долните странични ремъци на оглавника, така че уплътнението на маската да лежи здраво върху брадичката на пациента.
- Внимателно издърпайте маската от лицето на пациента, като оставите уплътнението да се надуе и да сведе до минимум изтичането.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Извадете всички опаковки преди употреба. Опаковките могат да запушат пътя на газа, което да доведе до компрометирана терапия.
- Не използвайте маската, ако е повредена. Използването на повредена маска може да доведе до компрометирана терапия.
- Не използвайте маската, ако опаковката е повредена или случайно отворена преди употреба. Това може да доведе до замърсане, водещо до инфекция.
- Уверете се, че маската е с правилния размер за пациента. Неправилното оразмеряване може да доведе до компрометирана терапия, нараняване от натиск или очна инфекция.
- Само подхващайте обучени медицински специалисти или доставчици на грижи тръбата да поставят маската и да въведат терапия. Поставянето на маската от необучен човек може да доведе до редица вреди за пациента, някои от които са сериозни.
- Не прекрайте орогастрална или назогастрална сonda през назалния отвор на уплътнението на маската. Това може да доведе до случаен изваждане на тръбата, което да доведе до дискомфорт на пациента, травма на носа или аспирация.
- Не разгърнете уплътнението над носа на пациента. Това може да доведе до компрометирана терапия, нараняване от натиск или очна инфекция.
- Не стягайте прекалено кръста и да е от ремъците на оглавника . Прекомерното затягане може да доведе до нараняване от натиск.

ЗАБЕЛЕЖКИ

- Брада, мустаци, липсващи зъби, протези и неравности в структурата на лицето могат да компрометират прилагането или запечатването на маската.
- Маската F&P Visairo се предлага в два размера оглавници. Стандартният размер е проектиран да пасва на повечето пациенти. Ако Вашата популация от пациенти е с по-малък размер на главата, може да покажете да използвате маската Visairo с малък оглавник за по-добро регулиране и дължинност на ремъка. На опаковката и на оглавника пише „Малък оглавник“. За повече информация, моля, свръжете се с Вашия местен представител на F&P.

简体中文 Chinese (Simplified) (zh)

医院用有排气孔鼻下式面罩，防窒息阀版本

预期用途

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

使用禁忌

该面罩不适用于以下病况的患者：

- 心脏或呼吸骤停、或严重的血流动力学不稳定
- 无意识、无法自主呼吸、不配合、无反应或无法摘下面罩
- 上呼吸道阻塞、或无法清除分泌物（咳嗽或吞咽反射受损、返流过多、鼻衄、食管裂孔疝）
- 有大量分泌物、有恶心/呕吐的风险、或呕吐误吸风险较高
- 曾做过头部或面部手术、创伤或烧伤
- 严重上消化道出血、或气压性创伤（未引流的气胸）。

若出现这些疾病症状，应立即停止治疗。

副作用

使用此面罩后，您可能会遇到：

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

如果出现上述任何症状，请咨询相应的医务人员。

技术规格

工作压力范围 4 – 40 cmH₂O

繁體中文 Chinese (Traditional) (zh)

有排氣孔醫院用鼻下面罩，防窒息閥版

預期用途

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

禁忌症

不應使用此面罩的病患包括：

- 患有心跳或呼吸停止，或者血流動力嚴重不穩定
- 無意識、無法自主呼吸、不願專供搭配、無反應或無法移除面罩
- 患有上呼吸道阻塞，或者無法清除分泌物（咳嗽或吞嚥反射受損、胃酸倒流過度、鼻出血、食管裂孔疝）
- 出現大量分泌物，具有噁心／嘔吐風險或嘔吐物吸入風險高
- 頭部或顏面曾接受過手術，或者曾發生創傷或灼傷
- 患有嚴重的上消化道出血或氣壓傷（未引流的胸腔）。

如果這些疾病的症狀出現，請即刻停止治療。

副作用

使用此面罩後，可能會出現：

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

如果出現上述症狀，請諮詢相關醫師。

技術規格

操作壓力範圍 4 - 40 cmH₂O

介面連接 ISO 5356-1錐形連接頭

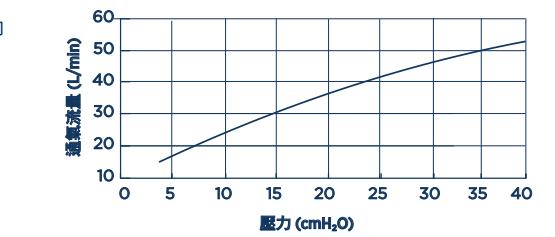
面罩死腔 <200 cm³

防窒息閥開啟氣壓： 0.24 cmH₂O

防窒息閥關閉氣壓： 0.80 cmH₂O

流經面罩的氣流阻力 0.26 cmH₂O @ 50 L/min、
0.63 cmH₂O @ 100 L/min

排氣的壓力－流量曲線：



• 本面罩不含天然乳膠。

• 本面罩不含鄰苯二甲酸酯。

標誌定義

	有排氣孔	REF	目錄編號	EC REP	歐盟授權代表
	單管相容	LOT	批號	CE 0123	歐洲合格認證 - TÜV SÜD
	尺寸 A		製造日期和國家	MX Mexico	英國授權代表
	尺寸 B		製造商	>PET, LDPE	包裝材料
	尺寸 C	MD	醫療器材	CH REP	瑞士授權代表
	尺寸 A 小號 頭套	YYYY-MM-DD	有效期限		警告
	尺寸 B 小號 頭套	Rx only	處方產品	14	最長使用 14 天
	尺寸 C 小號 頭套		不含鄰苯二甲酸酯 (DEHP, BBP, DBP)		溫度限制
	請遵守使用說明		進口商		如果包裝破損，則請勿使用
	請參閱使用說明		保持乾燥		經銷商
	不含天然乳膠		單次使用		

操作說明

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

警告

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

佩戴說明

1. 使用 SizeMe 量尺，將量尺放在病患鼻子下方以確定病患的尺寸。三個彩色鼻廓應朝上。正確的面罩尺寸由最適合病患鼻子的色彩鼻廓決定：A - B 或 C。
2. 將面罩連接氣流來源。確保氣流來源已打開。
3. 如果使用的氣流來源需要壓力回饋，請將壓力管線連接面罩上的壓力端口 **J**。否則，請確保已蓋住壓力端口。
4. 如果病患裝有口胃管或鼻胃管，請確保將其放置在整合式 TubeFit™ 區 **A** 下方以有效密封管路。請勿使胃管穿過面罩密封圈的鼻開口。在鼻子上固定口／鼻胃管的膠帶應盡可能光滑，以確保良好的密封效果。
5. 鬆開頭套下方的帶扣 **B**。將面罩戴在病患臉上，小開口位於病患鼻子下方，然後將寬鬆的頭套滑過病患頭部。
6. 將頭套帶扣 **B** 重新接上面罩。
7. 視需要調整上方頭套側面束帶 **C** 及頭頂束帶 **D**，使面罩密封圈 **E** 舒適貼合病患鼻子下方。

請確保：

- 頭頂頭套束帶 **D** 位於病患頭部中央
- 痘痘耳朵與頭套之間約有一個指幅的間隙
- 頭套束帶不會太靠近病患眼睛。

8. 調整下方頭套側面束帶 **F**，使面罩密封圈牢牢固定在病患的下巴上。

9. 輕輕將面罩從病患臉上拉開，使密封圈 **E** 膨脹並盡可能減少漏氣。

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

警告

- 使用前請移除所有包裝。包裝可能會堵塞氣體通路，導致治療效果不佳。
- 面罩如有損壞，請勿使用。使用損壞的面罩可能會導致治療效果不佳。
- 如果包裝破損或在使用前不慎打開，請勿使用面罩，以免造成污染，進而導致感染。
- 確認病患的面罩尺寸正確。尺寸選擇不正確可能會導致治療效果不佳、壓力性損傷或眼睛感染。
- 僅經適當培訓的醫師或照護提供者才能為病患佩戴面罩並制定療程。由未經訓練的人員佩戴面罩可能會導致各種病患傷害，其中部分為嚴重傷害。
- 請勿使口胃管或鼻胃管穿過面罩密封圈的鼻開口，如此可能造成意外移除管路，導致病患不適、鼻部創傷或吸入異物。
- 請勿拉伸密封圈並繞過病患鼻子，以免導致治療效果不佳、壓力性損傷或眼睛感染。
- 請勿將頭套束帶 **C** **D** **F** 拉得太緊。拉得太緊可能會導致壓力性損傷。

備註

- 臉部毛髮、缺損牙齒與假牙以及面部結構不規則可能會導致面罩無法正確佩戴或密封。
- F&P Visairo 面罩有兩種頭套尺寸可供選擇。標準尺寸的設計適合大多數病患。如果病患的頭部尺寸較小，可以使用小號頭套 Visairo 面罩，以便更容易調整束帶及佩戴。包裝及頭套均標示「小號頭套」。欲取得更多資訊，請聯絡您所在地的 F&P 代表。

Hrvatski (Croatian) (hr)

Bolnička maska za upotrebu ispod nosa s prozračivanjem, verzija s antisfiksijskim ventilom

NAMJENA

Maska Fisher & Paykel Healthcare za jednokratnu upotrebu namijenjene kao dodatak ventilatorima da se omogući primjena terapije neinvazivne ventilacije pozitivnim tlakom (NPPV - CPAP ili bifazno) na odraslim bolesnicima (> 30 kg) koji dišu samostalno, ali imaju problema s disanjem ili zatajenjem disanja, a propisani im je NPPV. Masku smiju postavljati i u terapiju primjenjivati obučeni zdravstveni radnici u bolnici/zdravstvenoj ustanovi uz primjenjivi nadzor bolesnika.

KONTRAINDIKACIJE

Ova maska se ne bi trebala koristiti na bolesnicima:

- imaju srčani ili respiratorični zastoj, ili tešku hemodinamičku nestabilnost
- nisu pri svijesti, ne mogu samostalno disati, ne suraduju, ne reagiraju ili ne mogu sami skinuti masku,
- imaju blokadu gornjih dišnih putova, ili ne mogu izbaciti izlučevine (onemogućen kašalj ili refleks gutanja, prekomjeri epistaks, epistaks, hijatalna hernija)
- ova maska ne može biti koristena kod bolesnika s obuhvaćenim medicinskim osobama jer je potrebno rezultirati ozbiljnim ozljedama ili smrću.
- imaju obilne izlučevine, izloženi su riziku od mučnina/povraćanja ili visokom riziku od aspiracije emeza
- imali su operaciju, traumu ili opekljene glave ili lica
- imaju teško gastrointestinalno krvarenje, ili barotraumu (nedrenirani pneumotoraks).

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

NUSPOJAVE

Nakon korištenja maske možete doživjeti sljedeće:

- crvenilo, nadraženost ili ozljeda uzrokovana pritiskom
- nelagoda (nadraženost oka, klastrofobija, insuflacija želuca, šum, suhoča, začpljenost nosa, disinkronija)
- aspiracija tekućine koja se sakuplja unutar maske.

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

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Radni raspon tlaka 4 - 40 cmH₂O

Prikљuci maske za lice ISO 5356-1 stožasti priključci

Prazni prostor maske <200 cm³

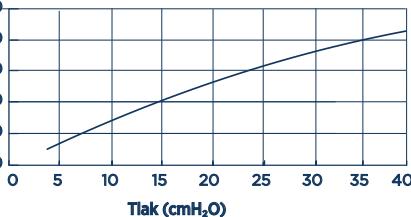
Antisfiksijski ventili otvoren za atmosferski tlak: 0,24 cmH₂O

Antisfiksijski ventili zatvoren za atmosferski tlak: 0,80 cmH₂O

Otpor protoku kroz masku 0,26 cmH₂O pri 50 l/min, 0,63 cmH₂O pri 100 l/min

Krivulja tlak-protok za prozračivanje:

Brzina protoka prozračivanja može se razlikovati zbog varijacija u proizvodnji



Ova maska nije proizvedena od lateksa od prirodnih guma.

Ova maska nije proizvedena od ftalata.

DEFINICIJE SIMBOLA

	S prozračivanjem	REF	Kataloški broj	EC REP	Ovlašteni predstavnik za Europsku uniju
	Kompatibilno sa sustavom s jednom cijevi	LOT	Broj serije	CE 0123	Europska ocjena skladnosti - TÜV SÜD
	Veličina A		Datum i zemlja proizvodnje	UK REP	Ovlašteni zastupnik za Ujedinjeno Kraljevstvo
	Veličina B		Proizvođač	>PET, LDPE	Ambalažni materijali
	Veličina C				

Čeština (Czech) cs

Ventilovaná nemocniční nosová maska ve verzi s ventilem proti zadušení

ÚTEL POUŽITÍ

Masky společnosti Fisher & Paykel Healthcare určené pro jednoho pacienta jsou určeny k použití jako příslušenství k ventilátorům pro terapii pomocí neinvazivní přetlakové ventilace (NPPV) (CPAP nebo dvouúrovňová) pro spontánně dýchající dospělé pacienty (>30 kg) s dechovou nedostatečností nebo respiračním selháním, kteří mají předepsanou terapii NPPV. Masky mají nasazovat a terapii mít větší výkolení lékaři v prostředí nemocnic/institucí, kde probíhá sledování pacientů.

KONTRAINDIKACE

Tato maska by neměla být používána u pacientů, kteří:

- srdeční nebo dechová záťava nebo závažná hemodynamická nestabilita,
- bezvědomí, neschopnost spontánně dýchat, nespolupráce, nereagování nebo neschopnost sejmout masku,
- obstrukce horní cest dýchacích nebo neschopnost odstraňovat sekrey (porucha kašlaciho nebo polykaciho reflexu), nadmerný reflux, epistaxe, hiátna hernie),
- hojné sekrey, riziko nevolnosti/zvracení nebo vysoké riziko aspirace emesí,
- po operaci hlavy nebo obličeje, úrazu nebo popáleninách,
- závažné krvácení z horní části trávicího traktu nebo barotrauma (nedrenovaný pneumotorax).

Jestliže se vyskytnou příznaky těchto stavů, ihned přerušte lečbu.

NEZÁDOUCÍ ÚČINKY

Po použití této masky můžete zaznamenat:

- zardunutí, podráždění nebo poranění tlakem,
- nepříjemný pocit (podráždění očí, klaustrofobie, insuflace žaludku, šum v uších, sucho v ústech, ucpaný nos, desynchronie),
- vdechnutí tekutiny zachycené v masce.

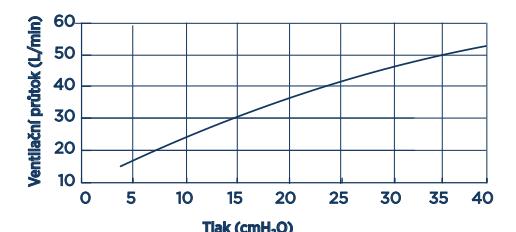
Pokud se objeví kterýkoli z výše uvedených příznaků, poradte se s příslušným lékařem.

TECHNICKÉ PARAMETRY

Rozsah pracovního tlaku	4 - 40 cmH ₂ O
Přípojky rozhraní	Kuželové konektory ISO 5356-1
Mrtvý prostor masky	<200 cm ³
Ventil proti zadušení otevřený vůči atmosférickému tlaku:	0,24 cmH ₂ O
Ventil proti zadušení uzavřený vůči atmosférickému tlaku:	0,80 cmH ₂ O
Průtoková rezistence masky	0,26 cmH ₂ O při 50 L/min, 0,63 cmH ₂ O při 100 L/min

Křivka tlakového průtoku za účelem ventilace:

Rychlosť ventilačního průtoku se může lišit v důsledku odchylek při výrobě



Tato maska nebyla vyrobena s použitím přírodního kaučuku.

Tato maska nebyla vyrobena s použitím ftalátů.

DEFINICE SYMBOLŮ

	Ventilovaná		Katalogové číslo		Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii
	Kompatibilní s jednohadicovým okruhem		Číslo šárže		Shoda se směrnici EU – TÜV SÜD
	Velikost A		Datum a země výroby MX Mexico		Autorizovaný zástupce pro Spojené království
	Velikost B		Výrobce		Obalové materiály
	Velikost C		Zdravotnický prostředek		Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko
	Malý hlavový díl velikosti A		Datum vypršení použitelnosti		Varování
	Malý hlavový díl velikosti B		Pouze na lékařský předpis		Maximální doba použití 14 dnů
	Malý hlavový díl velikosti C		Neobsahuje ftaláty (DEHP, BBP, DBP)		Teplotní limity
	Postupujte podle návodu k použití		Dovozce		Je-li obal poškozen, produkt nepoužívejte
	Prostudujte si návod k použití		Uchovávejte v suchu		Distributor
	Neobsahuje přírodní kaučuk		Na jedno použití		

POKYNY K OBSLUZE

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

VAROVÁNÍ

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

POKYNY PRO INSTALACI

- Pomocí průvodec SizeMe určete velikost pacienta umístěním vodítka pod nos. Tři barevné nosní profily by měly směřovat nahoru. Správná velikost masky je určena barevným nosním profilem, do kterého se nos pacienta nejlépe vejde: A, B nebo C.
- Připojte masku ke zdroji průtoku. Zkontrolujte, zda je zdroj průtoku zapnutý.
- Pokud používáte zdroj průtoku, který vyžaduje tlakovou zpětnou vazbu, připojte tlakové vedení k tlakovému portu **I** na masku. Jinak zajištěte, aby byl tlakový port uzavřen.
- Pokud má pacient orogastrickou nebo nasogastrickou hadici, pro dosažení dobrého utěsnění kolem hadice zajištěte, aby hadice byla umístěna pod integrovanou zónou TubeFit™ **A**. Hadici neprovlékejte nosním otvorem v těsnění masky. Přáška, která drží orogastrickou/nasogastrickou hadici na nose, by měla být co nejdláší, aby se zajištilo dobré utěsnění.
- Uvolněte spodní klip(y) **B** na hlavovém dílu. Držte masku u obličeje pacienta s malým otvorem pod nosem pacienta a vložte hlavový díl násupne přes hlavu pacienta.
- Připněte klip(y) **B** hlavového dílu zpět na masku.
- Podle potřeby nastavte boční popruhy hlavového dílu **C** a temenní popruhy **D** tak, aby těsnění masky **E** pohodlně sedělo pod nosem pacienta.
- Ujistěte se, že:
 - temenní popruh hlavového dílu **D** je nasazen uprostřed pacientovy hlavy
 - mezi pacientovým uchem a hlavovým dílem je mezeira približně na šířku prstu
 - popruhy hlavového dílu nejsou příliš blízko očí pacienta.
- Nastavte spodní boční popruhy hlavového dílu **F** tak, aby těsnění masky pevně sedělo na bradě pacienta.
- Jemně odtáhněte masku od obličeje pacienta **E** aby se těsnění nafouklo a minimalizovalo únik.
- Poznámka: Abyste dosáhl dobrého utěsnění, podle potřeby hlavový díl a masku upratěte. Pro nafouknutí těsnění nezapomeňte masku jemně natáhnout směrem dopředu **E**.

POZNÁMKY

- Vousy, chybějící zuba a Zubní protéza a nepravidelnost ve struktuře obličeje mohou narušovat přiléhavost nebo těsnost masky.
- Maska nepoužívejte, pokud je poškozená. Používejte použitelné masky může vést k narušení léčby.
- Maska nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo neúmyslně otevřený před použitím. Mohlo by dojít k kontaminaci a následné infekci.
- Zkontrolujte, zda má maska správnou velikost pro daného pacienta. Nesprávné určení velikosti může mit za následek narušení léčby, poranění způsobené tlakem nebo oční infekci.
- Maska sníží nosovou může vést k narušení kouření nebo různých parazitů, z nichž některá mohou být závažná.
- Nosním otvorem těsnění masky neprovádějte orogastrickou nebo nasogastrickou hadici. Mohlo by dojít k nadměrnému vytáhení hadice, což by pacientovi způsobilo nepríjemný pocit, poranění nosu nebo aspiraci.
- Nenatahujte těsnění přes nos pacienta. Mohlo by to mit za následek narušení léčby, poranění způsobené tlakem nebo oční infekci.
- Popruhy hlavového dílu příliš neutahujte **C D F**. Přílišné utažení může vést k poranění způsobenému tlakem.

POKYNY PRO INSTALACI

- F&P Visairo je k dispozici ve dvou velikostech hlavového dílu. Standardní velikost je navržena tak, aby vyhovovala většině pacientů. Pokud mají vaši pacienti menší velikost hlavy, možná budete chtít použít masku Visairo s malým hlavovým dílem pro lepší nastavení popruhů a přistupnost. Na obalu a samotném hlavovém dílu je uvedeno „malý hlavový díl“. Podrobnější informace vám poskytne příslušný zástupce společnosti F&P.

Dansk (Danish) da

Ventileret maske til placering under næsen til hospitalsbrug med anti-asphyxia-ventil

TILSIGTET BRUG

Fisher & Paykel Healthcare-maskerne til brug på en enkelt patient er beregnet til brug som tilbehør til respiratorer for at give mulighed for non-invasiv ventilationsbehandling med positiv tryk (NPPV) (CPAP eller Bi-level) af voksne patienter (>30 kg) med spontan væjrtrækning og ulstrækkelig respiration eller respirationssvigt, som har fået ordinet NPPV. Maskerne skal sættes på og behandles vedligeholdes af udannede fagfolk i et hospitals-, slangesæt med enkelt slange.

Bemærk: F&P 950 System fås muligvis ikke i alle lande.

Bemærk: Bortskaf masken i henhold til hospitals protokol.

Bemærkning til bruger: Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal rapporteres til det bemyndigede organ i dit land og til din lokale Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant.

BETJENINGSVEJLEDNING

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

Nederlands (Dutch) nl

Geventileerd masker voor onder de neus, versie met anti-asfyxieklep voor gebruik in het ziekenhuis

BEOOGD GEBRUIK

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

CONTRA-INDICATIES

Dit masker niet gebruiken bij patiënten:

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

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

BIJWERKINGEN

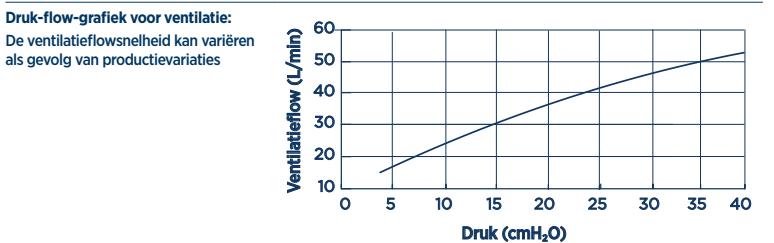
Na gebruik van dit masker kunt u last krijgen van:

- roodheid, irritatie of
- ongemak door drukletsels (oogirritatie, claustrofobie, maagsufflatie, geluid, droogheid, neusverstopping, desynchronie)
- aspiratie van in het masker opgevangen vloeistof.

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

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Bedrijfsdrukbereik	4 - 40 cmH ₂ O
Interface-aansluitingen	ISO 5356-1 conische connectoren
Dode ruimte masker	<200 cm ³
Anti-asfyxieklep open voor atmosferische druk:	0,24 cmH ₂ O
Anti-asfyxieklep gesloten voor atmosferische druk:	0,80 cmH ₂ O
Weerstand tegen flow via masker	0,26 cmH ₂ O bij 50 L/min, 0,63 cmH ₂ O bij 100 L/min



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

BETEKENIS VAN SYMBOLEN

	Met ventilatie	REF	Catalogusnummer	EC REP	Bevoegde vertegenwoordiger van de Europese Unie
	Compatibel met één slang	LOT	Batchnummer	CE 0123	Europese conformiteit - TÜV SÜD
	Maat A		Datum en land van vervaardiging	UK REP	Voor de VK geautoriseerde vertegenwoordiger
	Maat B				Verpakkingsmaterialen
	Maat C	MD	Medisch apparaat	CH REP	Bevoegd vertegenwoordiger van Zwitserland
	Maat A Small hoofdband		Vervaldatum		Waarschuwing
	Maat B Small hoofdband	Rx only	Alleen op voorschrijf		Maximaal gebruik 14 dagen
	Maat C Small hoofdband		Niet vervaardigd met ftalaten (DEHP, BBP, DBP)		Temperatuurgrenzen
	Volg de gebruiksaanwijzing		Importeur		Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Droog houden		Distributeur
	Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex		Voor eenmalig gebruik		

GEbruIKSINSTRUCTIES

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

WAARSCHUWINGEN

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

INSTRUCTIES VOOR HET AANBRENGEN

1. Gebruik de SizeMe-kaart om de maat van de patiënt te bepalen door de kaart onder de neus van de patiënt te plaatsen. De drie gekleurde neusprofielen moeten naar boven wijzen. De juiste maskermaat wordt bepaald door het gekleurde neusprofiel waarin de neus van de patiënt het beste past: A, B of C.
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 en aan op de drukpoort op het masker. In andere gevallen moet u controleren of de drukopening afgesloten is met een dop.
4. Als de patiënt een oogastrische of nasogastrische sonde heeft, controleer dan of de tube onder de geïntegreerde TubeFit™-zone is geplaatst om een goede afdichting rond de sonde te bereiken. Steek de sonde niet door de neusopening van de maskerafdichting. De tape waarmee de oogastrische/nasogastrische sonde op de neus wordt bevestigd, moet zo glad mogelijk zijn om zeker te zijn van een goede afdichting.
5. Maak het/de onderste klemmetje(s) op de hoofdband los. Houd het masker tegen het gezicht van de patiënt met de kleine opening onder de neus van de patiënt en schuif de losse hoofdband over het hoofd van de patiënt.
6. Maak het/de hoofdbandklemmetje(s) opnieuw vast aan het masker.
7. Stel de zijbandjes van de hoofdband en de kroonbanden zodanig af dat de afdichting van het masker comfortabel onder de neus van de patiënt zit.

Zorg ervoor dat:

- de kroonhoofdband in het midden van het hoofd van de patiënt is geplaatst
- er ongeveer een vingerbreedte ruimte is tussen het oor van de patiënt en de hoofdband
- de hoofdbanden niet te dicht bij de ogen van de patiënt zijn.

8. Stel de zijbandjes van de onderste hoofdband zodanig af dat de maskerafdichting stevig op de kin van de patiënt is geplaatst.

9. Til het masker voorzichtig van het gezicht van de patiënt. zodat de afdichting zich met lucht kan vullen en lekkage tot een minimum wordt beperkt.

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

WAARSCHUWINGEN

- Verwijder vóór gebruik alle verpakkingsmaterialen. De verpakking kan de gasroute afsluiten en kan de therapie in het gedrang brengen.
- Gebruik het masker niet als het masker beschadigd is. Gebruik van een beschadigd masker kan de therapie in het gedrang brengen.
- Gebruik het masker niet als de verpakking is beschadigd of per ongeluk is geopend vóór gebruik. Dit kan leiden tot besmetting, wat kan leiden tot infectie.
- Controleer of het masker de juiste maat heeft voor de patiënt. Onjuiste maatbepaling kan de therapie in het gedrang brengen en drukwonden of oogontsteking veroorzaken.
- Alleen goed opgeleide artsen of zorgverleners mogen het masker aanpassen en de therapie instellen. Aanpassing door een ongetrainde persoon kan leiden tot allerlei soorten schade voor de patiënt, waarvan sommige ernstig zijn.
- Steek geen oogastrische of nasogastrische sonde door de neusopening van de maskerafdichting. Dit kan leiden tot het per ongeluk verwijderen van de sonde, wat kan leiden tot ongemak bij de patiënt, nasale trauma of aspiratie.
- Rek de afdichting niet uit over de neus van de patiënt. Dit kan de therapie in het gedrang brengen en drukwonden of oogontsteking veroorzaken.
- Trek de bandjes van de hoofdband niet te strak Te strak aantrekken kan leiden tot drukwonden.

OPMERKINGEN

- Gezichtshaar, ontbrekende tanden en kunstgebit en een onregelmatige gezichtsstructuur kunnen de afdichting van het masker op het gezicht bemoeilijken.
- Het F&P Visairo-masker is verkrijgbaar in twee hoofdbandmaten. De standaardmaat is ontworpen om de meeste patiënten te passen. Indien uw patiëntenpopulatie een kleinere hoofdomvang heeft, kunt u het Visairo-masker met kleine hoofdband gebruiken voor een betere aanpassing van de band en toegankelijkheid. Op de verpakking en de hoofdband staat 'kleine hoofdband' vermeld. Neem voor meer informatie contact op met uw plaatselijke F&P-vertegenwoordiger.

Eesti keel (Estonian) et

Haiglas kasutatav ventileeritav ninaline mask, läbiumisvastase klapiiga versioon

KASUTUSOTSTARVE

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

VASTUNÄIDUSTUSED

Maksi ei tohi kasutada patsienditel:

- Patsiendid, kellel on südame- või hingamisseikus, või tugev hemodünaamiline ebastiabilsus;
 - kes on teadvusesta, ei suuda spontaanselt hingata; kes ei tee koostööd, ei ole reaktiivsed, või kes ei suuda maski eemaldada;
 - kellel on ülemiste hingamisseikute obstruktsioon, või võimetus väljutada eritis (vähenev kõha- või neelurefleksiid, liigne reflüs, epistaks, sõõgitoru song);
 - rõhke eritisega patsiendi või kellel on iilevduse/oksendamise või suur oksendamise aspiratsioon oht;
 - pea- või nääoperatsiooni, trauma või pöletustega patsiendid;
 - tösise seedetrakti ülaosa verejooksuga või barotraumaga (drenerimata pneumotooraks) patsiendid.
- Kui ilmneb loetletud seisundite sümpтомeid, katkestage ravi kohe.

KÖRVALTOIMED

Pärast kasutamist võib patient kogeda järgmist:

- Punetus, ärritus või survevigastus;
 - ebamugavustune (silmaäritus, klaustrofobia, köhupuhitus, müra, kuivus, ninakinnis, desünkoonsus);
 - maski kogunemine vedeliku aspiratsiooni.
- Kui ilmneb mõni ülanimetatud sümpтомitest, pöörduge asjakohase meditsiinitöötaja poole.

TEHNILISED ANDMED

Töörühu vahemik	4-40 cmH ₂ O
Lilides ühendused	ISO 5356-1 koonilised liitmikud
Maski tühj raum	&

Suomi (Finnish) fi

Ilma-aukollinen turvaventtiiliillä varustettu nenän alle asetettava maski sairaalakäytöön

KÄYTÖTARKOITUS

Fisher & Paykel Healthcareen potilaskohtaiset maskit on tarkoitettu käytettäväksi ventilaattoreiden kanssa mahdollisimman noninvasiveen ylipaineventilaatioihoidon (NPPV) (CPAP- tai kaksospainelaita) käytettäväksi spontaanista hengittävällä aikuispotilailla (>30 kg), joilla on hengitysvajaus tai hengityksen vajaatoiminta ja joille on määritetty NPPV-hoitoa. Koulutetun lääkintähenkilöstön on asetettava maski ja ylläpidettävä hoitoa sairaalassa / muussa lääkinhallissä ympäristössä potilaista tarkkailevan.

VASTA-AIHEET

Maski ei saa käyttää potilailla, joilla ilmenee jokin seuraavia:

- sydämen tai hengityksen pysisyntymisen tai vakava hemodynaaminen epävakaus
 - tajuttomuuksia, kyyttömyys hengittää spontaanisti, reagoimattomus tai kykenemättömyys poistamaan maskia,
 - ylihengitystietoisuus tai kyyttömyys poista erittäin (heikintynyt yskä- tai niemisrefleksi, liiallinen mahaneesteen takaisinvirtaus, nänverenvuoto, paleatteja)
 - potilaalla on runsasti erittäin, pahoinvoinnin/oksentelun riski tai korkeas oksennushengityksen aspiraation riski
 - potilaalle on tehty pään tai kasvojen alueen leikkauksia tai potilaalla on trauma tai palovammoja kyseisellä alueella
 - vakaava ylemmän maha-suulikanavan verenvuoto tai barotrauma (tyhjentämätön ilmarinta).
- Jos jokin näistä tiloista ilmenee, lopeta heti hoito.

HAITTAVAIKUTKSET

Tämän maskin käytön jälkeen saatat kokea seuraavia:

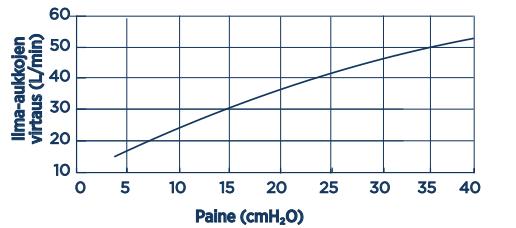
- punoitus, ärsytykset tai painehaava
 - epämäkuuvius (silmä-ärsytykset, klaustrofobia, mahalaunkun insufflaatio, melu, kuivuus, nenän tukkoisuus, desynkronia)
 - maskiin kerääntyneen nesteen aspiraatio.
- Ota yhteys asianmukaiseen lääkärin, jos jokin edellä mainitusta oireesta ilmenee.

TEKNISTI TIEDOT

Käyttöpainealue	4 - 40 cmH ₂ O
Laitelitännät	ISO 5356-1-kartiolittimet
Maskin kuolluttila	<200 cm ³
Turvaventtiiliin avautuminen ilmanpaineelle:	0,24 cmH ₂ O
Turvaventtiiliin sulkeutuminen ilmanpaineelle:	0,80 cmH ₂ O
Maskin läpivirtausvastus	0,26 cmH ₂ O @ 50 L/min, 0,63 cmH ₂ O @ 100 L/min

Ilma-aukkojen paine-virtauskäyrä:

Ilma-aukkojen virtausnopeus voi vaihdella tuotantoeuron mukaan.



- Tämän maskin valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.

- Tämän maskin valmistuksessa ei ole käytetty ftalaatteja.

SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT

	Ilma-aukollinen	REF	Luettelonumerot	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan unionin alueella
	Yhteensopiva yksisletkuston kanssa	LOT	Eränumero	CE 0123	Eurooppalainen vaativuudenmukaisuus - TÜV SÜD
	Koko A		Valmistuspäivämäärä ja -maa YYYY-MM-DD	UK REP	Valtuutettu edustaja Iso-Britanniassa
	Koko B		Valmistaja	>PET, LDPE<	Pakkauksmateriaalit
	Koko C		Lääkinnällinen laite	CH REP	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Koko A, pieni pääreemi		Viimeinen käyttöpäivä	!	Varoitus
	Koko B, pieni pääreemi	Rx only	Vain reseptillä myytävä	14	Käyttö enintään 14 päivän ajan
	Koko C, pieni pääreemi		Valmistuksessa ei ole käytetty ftalaatteja (DEHP, BBP, DBP)	-50°C min. +50°C maks.	Lämpötilarajat
	Noudata käyttöohjeita		Maahantuojia		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Lue käyttöohjeet		Pidä kuivana		Jakelija
	Ei sisällä luonnonkumilateksia		Kertakäytöinen		

KÄYTÖÖHOJJEET

- Tämä maski on tarkoitettu käytettäväksi korkeintaan 14 päivän ajan.
- Tämä maski on tarkoitettu vain yhden potilaan käytöön.
- Käytettäväksi ventilaattorien/laitteiden kanssa, jotka antavat NIV-hoitoa käytäen yksisletkustojärjestelmää.
- Käytettäväksi ulkoisista virtauslähdestä tai ventilaattorista saatavan paineistetuksen ilman kanssa.
- Suositellaan käytettäväksi osana Fisher & Paykel Healthcare noninvasiveisia kostutusjärjestelmiä F&P 850 tai F&P 950™ kostutusten kaasujen toimittamiseksi potilaalle.
- Huomautus:** F&P 950-järjestelmä ei ehkä ole saatavilla kaikissa maissa.
- Hävitä maski sairaalan käytäntöjen mukaisesti.
- Huomautus käytäjälle: Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava paikalliselle Fisher & Paykel Healthcareen edustajalle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

VAROITUKSET

- Potilaalla on valvottava asianmukaisesti koko ajan, esim. happisaturaation monitorointi. Jos potilaasta ei valvota esimerkiksi kaasuvirtauksen keskeytyessä, voi seurata vakavaa vaurantumista tai kuolemaa.
- Tätä maskia ei saa käyttää sellaisen sairaala- tai laitosympäristön ulkopuolella, jossa koulutettu hoitoihenkilö valvoo potilaasta riittävästi, sillä tämä voi johtaa vakaavaa haittavaaraa tai kuolemaa.
- Varmista, että hoitoilta, ts. ventilaattori tai virtauslähde, sekä kaikki sen hälytysketjut ja turvajärjestelmät toimivat oikein ja ettei toimittaa oikeaa painetta. Jos ohjetta ei noudata, tämä saattaa johtaa liialliselle hilidioksidille uudelleenhengitykseen.
- Tämä maski on varustettu turvaventtiilillä eikä se soveltu käytettäväksi kaksisletkustoventilaatiossa. Jos käytetään kaksisletkustoventilaatiota, hoito voi vaarantua.
- Älä tuki tai yritä tiivistää ilma-aukkoo . Tämä saattaa johtaa liialliseen hilidioksidille uudelleenhengitykseen.
- Älä tuki turvaventtiiliin aukkoja . Tämä voi johtaa liialliseen hilidioksidille hengittämiseen virtauksen keskeytyessä.
- Vaihda maski 14 päivän välein tai useammin, jos siinä näkyy vaurioita. Jos näin ei toimita, tuloksena voi olla hoidon vaarantuminen.
- Maskia ei saa käyttää uudelleen, liotta, pestä tai steriloida. Vältä kosketusta kemikaaleihin, puhdistusaineihin tai käsidesien kanssa. Maskin uudelleenkäyttö tai -käsitteily voi johtaa tartuntavaarallisten aineiden siirtymiseen, hiukkasten hengittämiseen tai hoidon vaarantumiseen.
- Happilaitteisiin ja -hoitoon liittyvä tulipalon varaan. Älä käytä kiipinöiden tai avotulen lähettilä.
- Upotakointi happenihoidon aikana on varallista ja johtaa todennäköisesti vakavien palovammoihin.
- Käytä vain sellaisia voiteita tai salvoja, jotka ovat merkitykseen yhteensovivat hapan kanssa, jotta tulipalon ja palovammojen riski vältetään.
- Älä voitele liittämä, liittää, letkuja tai muita lisävarusteita, sillä niiden voiteleminen voi aiheuttaa tulipalon tai palovammoja.

SOVITUSOHJEET

- Mittaa potilas SizeMe-ohjeen avulla asettamalla ohjain potilaan nenän alle. Kolmen värillisen nenäprofiilin tulee olla ylös päin. Olkaa maski koko määritetään sen perusteella, minkä värillisen nenäprofiilin sisään potilaan nenä sopii parhaiten: A, B tai C.
- Liitä maski virtauslähteenseen. Varmista, että virtauslähdevirta on kytketty.
- Jos painepalautetta edellytetään, liitä virtauslähdevirta käytettäen, liitä paineportin maskin paineporttiin . Muussa tapauksessa varmista, että paineportin korkki on paikallaan.
- Jos potilaalla on suu- tai nenämahtelku, varmista letkuun tiiviisti tarkistamalla, että letku kulkee integroidun TubeFit™-tiivisteleuteen alta. Älä vie letkuun maskin tiiviisteen nenäaukon läpi. Suu- tai nenä-mahtelkun teipin tulee olla mahdollisimman sileä hyvin tiiviividen varmistamiseksi.
- Irrota pääreminnä alemmat kiinnitimet . Pidä maskia potilaan kasvoilla siten, että pieni aukko on potilaan nenän alla, ja liu'uta löysä pääreemi potilaan pään yli.
- Kiinnitä pääreminnä kiinnitimet takaisin maskiin.
- Sääädä pääreminnä yläsviuhinjoja ja päälaen hihoja tarpeen mukaan niin, että maskityyppi asettuu mukavaksi potilaan nenän alle.
- Varmista, että:
 - päälaekihin on sijoitettu potilaan pään keskelle
 - potilaan korvan ja pääreminnin välillä jää noin sormenlevyden verran tilaa
 - pääremmin hihiat eivät ole liian lähettilä potilaan silmiin.
- Sääädä pääösä alemmat sivuvihnät siten, että maskin tiiviiste asettuu hyvin potilaan leukaa vasten.
- Vedä maskia varovasti potilaan kasvoilta, jotta tiiviste täytyy vuodon minimoimiseksi.
- Huomautus:** Sääädä pääreemiä ja maskia tarpeen mukaan, jotta tiivisyys säilyy. Muista täytää tiiviste vetämällä maskia varovasti eteenpäin .

VAROITUKSET

- Poista kaikki pakkauksmateriaali ennen käytöä. Pakkauksia voi tukkia kaasureitin ja johtaa hoidon vaarantumiseen.
- Älä käytä viiliäistä maskia. Vaurioituneen maskin käytäminen voi johtaa hoidon vaarantumiseen.
- Maskia ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai vahingossa avattu ennen käytöä. Tämä voi aiheuttaa kontaminaatioon, joka voi johtaa infektiota.
- Varmista, että maski on potilaalle oikean kokoinen. Väärä koko voi johtaa hoidon vaarantumiseen, painevammoihin tai silmäulohduksiin.
- Ainoastaan asianmukaisesti koulutetun lääkintähenkilöstön tulee asettaa maski paikalleen ja päättää hoidosta. Kouluttamattoman henkilön maskin asettaminen voi johtaa erilaisten potilashaittoihin, joista joitakin ovat vakavia.
- Älä vie suu- tai nenämahtelkun maskin tiiviisteen nenäaukon läpi. Tämä voi aiheuttaa putken tahattoman poistamisen, mikä voi aiheuttaa epämäkuvattua potilaalle, nenävamman tai aspiraation.
- Älä venytä tiivistettä potilaan nenän yli. Tämä voi johtaa heikentyneeseen hoitoon, painevammoihin tai silmäulohduksiin.
- Älä kiristä pääreminni hihoja liikaa. Liiallinen kiristäminen voi aiheuttaa painevammoja.

HUOMAUTUSET

- Kasvokarvat, hampaiden puutuminen ja tekohampaat sekä epäsäännöllinen kasvojen rakenne voivat vaarantaa maskin sopivuuden ja tiivityden.
- F&P Visairo™-maskiin on saatavalla kahta erikokoista pääreemiä. Vakiokoko on suunniteltu sopimaan useimille potilaalle. Jos hoidat potilaata, joiden päät ovat tavallista pienempiä, voit halutessasi käyttää Visairo-maskia pienien pääreminni kanssa, jolloin remmäi on helpompi säättää ja käyttää. Pakkaukseen ja pääreminni on merkitykseen Small Headgear (Pieni pääreemi). Lisätietoja saat ottamalla yhteyttä paikalliseen F&P:n edustajaan.

Français (French) fr

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

UTILISATION PRÉVUE

Les masques Fisher & Paykel Healthcare, destinés à un usage à patient unique, sont prévus pour une utilisation en tant qu'accessoires pour ventilateurs, pour permettre l'administration sur prescription d'un traitement (CPAP ou BiPAP) de ventilation non invasive (VNI) par pression positive à des patients adultes (>30 kg), respirant spontanément et présentant une insuffisance respiratoire. Les masques doivent être ajustés et le traitement administré par des praticiens clairement formés, dans un hôpital/établissement ayant mis en place une surveillance du patient.

CONTRE-INDICATIONS

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

- sont victimes d'un arrêt cardiaque ou respiratoire ou qui présentent une instabilité hémodynamique sévère ;
 - sont inconscients, incapables de respirer spontanément, non coopératifs, ne répondent pas ou sont incapables de retirer le masque ;
 - présentent une obstruction des voies aériennes supérieures ou une incapacité à éliminer les sécrétions (toux ou réflexe de déglutition altérés, reflux excessif, épistaxis, hernie hiatale) ;
 - présentent des sécrétions abondantes, des risques de nausées/vomissements ou des risques élevés d'aspiration de vomissures ;
 - ont fait l'objet d'une intervention chirurgicale, d'un traumatisme ou de brûlures à la tête ou au visage ;
 - présentent des hémorragies gastro-intestinales supérieures sévères ou un barotraumatisme (pneumothorax non drainé).
- Si les symptômes de ces pathologies apparaissent, interrompre immédiatement le traitement.

EFFETS INDÉSIRABLES

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

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

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Plage de pression de fonctionnement 4 - 40 cmH₂O

Raccords d'interface Raccords coniques conformes à la norme ISO 5356-1

Espace mort du masque <200 cm³

Valve anti-asphyxie ouverte à la pression atmosphérique : 0,24 cmH₂O

Valve anti-asphyxie fermée à la pression atmosphérique : 0,80 cmH₂O

Résistance au débit dans le masque 0,26 cmH₂O à 50 L/min, 0,63 cmH₂O à 100 L/min

</

Français canadien (French Canada)

Masque sous le nez pour hôpital version ventilée avec valve anti-asphyxie

UTILISATION PRÉVUE

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

CONTRE-INDICATIONS

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

- font un arrêt cardiaque ou respiratoire ; ou ont une instabilité hémodynamique grave
- sont inconscients, incapables de respirer spontanément, non coopératifs, ne réagissent pas ou ne peuvent pas retirer le masque
- ont une obstruction des voies respiratoires supérieures, ou une incapacité à éliminer les sécrétions (altération des réflexes de toux ou de déglutition, reflux excessif, épistaxis, hernie hiatale)
- ont des sécrétions abondantes, présentent un risque de nausées/vomissements ou un risque élevé d'aspiration des vomissements
- ont subi une chirurgie de la tête ou du visage ; un traumatisme ou des brûlures
- ont un saignement grave du tube gastro-intestinal supérieur, ou un barotraumatisme (pneumothorax non drainé).

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

EFFETS INDÉSIRABLES

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

- rougeur, irritation ou
- inconfort lié à une blessure de pression (irritation des yeux, claustrophobie, insufflation gastrique, bruit, sécheresse, congestion nasale, désynchronie)
- aspiration du liquide recueilli dans le masque.

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

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Plage de fonctionnement maximale en pression : 4 - 40 cmH₂O

Raccords d'interface Raccords coniques ISO 5356-1

Espace mort du masque <200 cm³

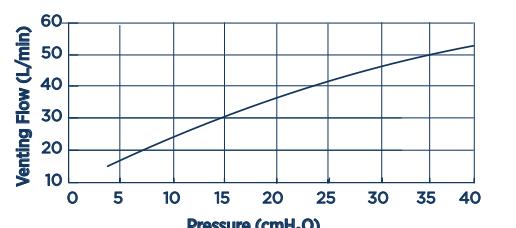
Valve anti-asphyxie ouverte à la pression atmosphérique : 0,24 cmH₂O

Valve anti-asphyxie fermée à la pression atmosphérique : 0,80 cmH₂O

Résistance au débit à travers le masque 0,26 cmH₂O à 50 L/min,
0,63 cmH₂O à 100 L/min

Courbe pression-débit pour la ventilation :

Le débit de ventilation peut varier en raison des variations de fabrication



• Ce masque n'a pas été fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.

• Ce masque n'a pas été fabriqué avec des phthalates.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

	Ventilé	REF	Numéro du catalogue	EC REP	Représentant agréé pour l'Union européenne	
	Compatible avec un appareil à branche simple	LOT	Numéro de lot	CE 0123	Conformité européenne - TÜV SÜD	
	Taille A		Date et pays de fabrication YYYY-MM-DD	UK REP	Représentant autorisé au Royaume-Uni	
	Taille B		Fabricant	>PET, LDPE<	Matériaux d'emballage	
	Taille C	MD	Appareil médical	CH REP	Représentant autorisé en Suisse	
	Taille A Petit harnais		YYYY-MM-DD	Date d'expiration		Avertissement
	Taille B Petit harnais	Rx only	Uniquement sur ordonnance		Durée d'utilisation maximale de 14 jours	
	Taille C Petit harnais		Ne contient pas de phthalates (DEHP, BBP, DBP)		-30°C à +40°C Limites de température	
	Suivez les instructions d'utilisation		Importateur		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	
	Consultez les instructions d'utilisation		Conserver au sec		Distributeur	
	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel		Usage unique			

MODE D'EMPLOI

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

AVERTISSEMENTS

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

INSTRUCTIONS RELATIVES À LA MISE EN PLACE

1. Déterminez la bonne taille pour le patient en plaçant le guide SizeMe sous son nez. Les trois profils nasaux colorés doivent être orientés vers le haut. La bonne taille de masque est déterminée par le profil nasal coloré dans lequel le nez du patient rentre mieux : A, B ou C.
2. Raccordez le masque à la source de débit. Assurez-vous que la source de débit est activée.
3. Si vous utilisez une source de débit qui nécessite un retour de pression, connectez la conduite de pression à l'orifice de pression du masque. Sinon, assurez-vous que le port de pression est bouché.
4. Si le patient a une sonde orogastrique ou nasogastrique, assurez-vous qu'elle est placée sous la zone TubeFit™ intégrée pour obtenir une étanchéité efficace autour de la sonde. Ne passez pas le tube par l'ouverture nasale du coussin du masque. Le ruban adhésif qui maintient la sonde orogastrique/nasogastrique sur le nez doit être aussi lisse que possible pour assurer une bonne étanchéité.
5. Détachez la ou les attache(s) inférieure(s) du harnais. Tenez le masque sur le visage du patient en plaçant la petite ouverture sous son nez et faites glisser le harnais desserré par le haut de la tête du patient.
6. Attachez la ou les attache(s) du harnais sur le masque.
7. Ajustez les sangles latérales supérieures du harnais et les sangles pour le haut de la tête au besoin, de sorte que le coussin du masque repose confortablement sous le nez du patient. Assurez-vous que :

 - la sangle du harnais pour le haut de la tête est positionnée au milieu de la tête du patient
 - il y a un écart d'environ la largeur d'un doigt entre l'oreille du patient et le harnais
 - les sangles du harnais ne sont pas trop proches des yeux du patient.

8. Ajustez les sangles latérales inférieures du harnais de manière à ce que le coussin du masque repose fermement sur le menton du patient.
9. Retirez délicatement le masque du visage du patient pour permettre au coussin de gonfler et pour minimiser les fuites.

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

AVERTISSEMENTS

- Retirez tout l'emballage avant l'utilisation. L'emballage peut obstruer le passage du gaz et compromettre le traitement.
- Ne pas utiliser le masque si celui-ci est endommagé. L'utilisation d'un masque endommagé peut compromettre le traitement.
- N'utilisez pas le masque si l'emballage est endommagé ou s'il a été ouvert involontairement avant l'utilisation. Cela pourrait entraîner une contamination et une infection.
- Vérifiez que le masque est de la bonne taille pour le patient. Un mauvais ajustement peut compromettre le traitement et entraîner des blessures de pression ou une infection oculaire.
- Seuls les professionnels de santé ou les fournisseurs de soins dûment formés peuvent ajuster le masque et s'occuper du traitement. L'ajustement par une personne non formée peut entraîner divers préjudices pour le patient, dont certains sont graves.
- Ne faites pas passer la sonde orogastrique ou nasogastrique par l'ouverture nasale du coussin du masque. Cela pourrait faire accidentellement sortir la sonde, entraînant de l'inconfort pour le patient, un traumatisme nasal ou une aspiration.
- N'étrenez pas le coussin sur le nez du patient. Cela pourrait compromettre le traitement et entraîner des blessures de pression ou une infection oculaire.
- Ne serrez pas trop les sangles du harnais . Un serrage excessif peut entraîner des blessures par pression.

REMARQUES

- Une barbe ou une moustache, des dents ou des prothèses dentaires manquantes et un visage irrégulier peuvent compromettre l'ajustement ou l'étanchéité du masque.
- Le masque F&P Visairo est proposé en deux tailles de harnais : La taille standard est conçue pour convenir à la plupart des patients. Si votre patient a la tête plus petite, le masque Visairo avec petit harnais peut offrir un meilleur ajustement de la sangle et une meilleure accessibilité. « Petit harnais » est indiqué sur l'emballage et le harnais. Pour plus d'informations, veuillez contacter votre représentant local F&P.

Deutsch (German)

Unter der Nase sitzende Maske mit Ausatemöffnung und Anti-Asphyxie-Ventil für den Einsatz in Krankenhäusern

VERWENDUNGSZWECK

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

KONTRAINDIKATIONEN

Diese Maske darf nicht bei den folgenden Patienten verwendet werden:

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

NEBENWIRKUNGEN

Nach dem Gebrauch dieser Maske ist Folgendes möglich:

- Rötung, Reizung oder Druckverletzung
 - Beschwerden (Augenreizung, Klaustrophobie, Mageninsufflation, Lärm, Trockenheit, verstopfte Nase, Desynchronie)
 - Aspiration der in der Maske gesammelten Flüssigkeit.
- Bitte informieren Sie den zuständigen Arzt, wenn eines der oben genannten Symptome auftritt.

TECHNISCHE DATEN

Betriebsdruckbereich 4-40 cmH₂O

Interface-Anschlüsse ISO 5356-1 Konische Konnektoren

Totraum der Maske <200 cm³

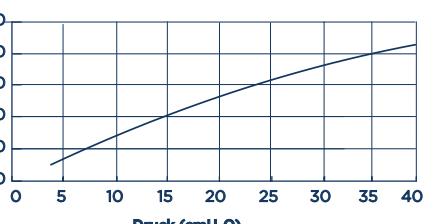
Anti-Asphyxie-Ventil geöffnet zum Umgebungsluftdruck bei: 0,24 cmH₂O

Anti-Asphyxie-Ventil geschlossen zum Umgebungsluftdruck bei: 0,80 cmH₂O

Resistance to Flow durch Maske 0,26 cmH₂O bei 50 L/min,
0,63 cmH₂O bei 100 L/min

Druck-Flow-Kurve für den Luftauslass:

Die Luftauslass-Flowrate kann aufgrund von Herstellungsschwankungen variieren.



Bei der Herstellung dieser Maske wurde kein Naturkautschuklatex verwendet.

Diese Maske wurde nicht mit Phthalaten hergestellt.

Magyar (Hungarian) hu

Szellőzőnyílásokkal ellátott, kórházi, orr alatti maszk, fulladás elleni szelépes változat

FELHASZNÁLÁSI JAVALLAT

A Fisher & Paykel Healthcare egyszer használatos maszkjai a lélegezetetőgépek kiegészítői, amelyek nem invazív, pozitív nyomású lélegezetetésre (NPPV) (CPAP vagy bi-level) szolgálnak légszíni elégletlenségen szervenő, spontán légszíni felől (>30kg-os) betegek esetében, aik számára NPPV-terápiát írták elő. A maszk felhelyezését és a terápia ellenőrzését szakképzett egészségügyi személyzetnek kell végeznie kórházi/intézményi környezetben, ahol a betegmegfigyelés megoldható.

ELLENJAVALLATOK

A maszk nem alkalmazható a következő esetekben:

- szív- vagy légszíslállás, vagy súlyos hemodinamikai instabilitás
- eszméletlen, spontán légzés nélküli, nem kooperáló, ingerekre nem reagáló beteg, illetve olyan beteg, aki nem tudja levenni a maszket
- felső légúti obstrukció esetén, vagy ha a beteg nem tudja megfelelően kiüríteni a váladékokat (gyenge köhögési vagy nyelési reflex, túlzott mértékű reflux, orrvérzés, rekeszérő)
- ha bőséges valádékot tapasztalhat, fennáll a hárnyinger/hányás kockázata, vagy fennáll a hánymádék aspirációjának fokozata
- fejet vagy arcot érintő műtét, trauma vagy égesi sérülés esetén
- súlyos felső gastrointestinalis vérzés vagy barotrauma (nem drénezett pneumothorax).

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

MELLÉKHATÁSOK

A maszk használata után a következőket tapasztalhatja:

- bőrpír, irritáció vagy nyomás okozta sérülés
- kellemetlen érzések (szemirritáció, klauszofória, gyomor inszuffláció, zaj, szárazság, orrdugulás, deszinkronitás)
- a maszkból összegyűlt folyadék felszívása.

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

MŰSZAKI JELLEMZŐK

Működési nyomástartomány 4 - 40 cmH₂O

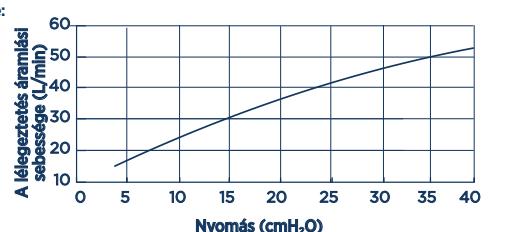
Interfész csatlakozásai ISO 5356-1 kúpos csatlakozók

A maszk holttere <200 cm³

Fulladás elleni szelep nyitva a légköri nyomás felé: 0,24 cmH₂O

Fulladás elleni szelep zárva a légköri nyomás felé: 0,80 cmH₂O

A maszkon belüli áramlási ellenállás 0,26 cmH₂O 50 L/perc áramlás mellett, 0,63 cmH₂O 100 L/perc áramlás mellett



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

SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

	Szellőzőnyílásokkal ellátott	REF	Katalógusszám	EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban
	Elegáns kompatibilitás	LOT	Téteszám	CE 0123	Európai megfelelőség - TÜV SÜD
	A méret		Gyártás dátuma és országa MX Mexico	UK REP	Meghatalmazott képviselő az Egyesült Királyságban
	B méret		Gyártó		>PET, LDPE< Csomagolási anyagok
	C méret	MD	Orvostechnikai eszköz	CH REP	Svájci meghatalmazott képviselő
	„A” méretű kis fejpánt		Lejárati idő		Figyelemzeti
	„B” méretű kis fejpánt	Rx only	Kizárolag orvos rendelvényre!		Legfeljebb 14 napon át használható
	„C” méretű kis fejpánt				Hőmérsékleti határértékek
	Kövesse a használási útmutatót				Ne használja fel, ha a csomagolás sérült
	Olvasse el a használási útmutatót				Forgalmazó
	Természetes gumiátlas természetes gumiátlas nélkül készült				

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- Ez a maszk legfeljebb 14 napos használatra szolgál.
- Ez a maszk egyetlen betegnél használható.
- Nem invazív lélegezetetés (NIV) terápiára alkalmas lélegezetetőgépekkel/készülékekkel való használatra, egysárga lézgők segítségével.
- Külső légátmennőség vagy lélegezetetőgép által biztosított tülyhamosás gázokkal való használatra.
- A Fisher & Paykel Healthcare F&P 850 vagy F&P 950™ nem invazív párástító rendszerek részeként való használatra javasolt, a beteg párástítót gázval való ellátásához.
- Megjegyzés:** Az F&P 950 System nem minden országban érhető el.
- Ártalmatlanítja a maszket a kórházi protokollnak megfelelően.
- Megjegyzés a felhasználónak: Az eszközök kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell országa illetékes hatóságainak és a Fisher & Paykel Healthcare helyi képviselőinek.

FIGYELEMZETÉSEK

- Mindig megfelelő betegmegfigyelést, például oxigénszaturációt, köralkalmazni. A betegmegfigyelés elmulasztása, például az áramlás zavarai esetén, súlyos sérülést vagy halált okozhat.
- Ne használja a maszket kórházi/intézményi környezeten kívül, ahol képzett egészségügyi személyzet megfelelő monitorozza a beteget, mivel ez súlyos sérülést vagy halált okozhat.
- Ellenorízze, hogy a terápiai készülék, azaz a lélegezetetőgép vagy a légarámpa, a kapcsolódó riasztó és biztonsági rendszerekkel együtt megfelelően működik-e, és hogy megfelelő nyomás(ok) biztosít-e. Ennek elmulasztása túlzott mértékű szén-dioxid-visszalépést eredményezhet.
- Ez a maszk fulladás elleni szeléppel van ellátva, **H** és nem használható készszárú lélegezetetéshez. A készszárú lélegezetetéshez történő használattal veszélyeztetheti a terápiát.
- Ne zárja le és ne próbálja eltöríteni a szellőzőnyílásokat **I**. Ellenkező esetben túlzott mértékű szén-dioxid-visszalépést eredményezhet.
- Ne zárja le a fulladás elleni szelépet szellőzőnyílásait **G**. Ez áramlásvarrás esetén túlzott mértékű szén-dioxid-visszalépést eredményezhet.

EFEK SAMPING

Setelah menggunakan mask ini, Anda mungkin akan mengalami:

- kemerahan, iritasi, atau
- ketidaknyamanan karena cedera akibat tekanan (iritasi mata, klastrofobia, insufisi lambung, kebisingan, kekeringan, hidung tersumbat, desinkronisasi)
- aspirasi cairan yang terkumpul di dalam mask.
- Berkonsultasilah dengan praktisi medis yang sesuai jika terjadi salah satu gejala di atas.

SPESIFIKASI TEKNIK

Rentang Tekanan Pengoperasian 4 - 40 cmH₂O

Interface Connection Konektor berbentuk kerucut ISO 5356-1

Dead space Mask < 200 cm³

Katup antiasfiksia terbuka terhadap tekanan atmosfer: 0,24 cmH₂O

Katup antiasfiksia tertutup terhadap tekanan atmosfer: 0,80 cmH₂O

Tahanan aliran melalui mask 0,26 cmH₂O @ 50 L/mnt, 0,63 cmH₂O @ 100 L/mnt

Kurva aliran-tekanan untuk ventilasi: Flow rate ventilasi bisa bervariasi karena adanya variasi dalam produksi

Flow rate ventilasi (L/min) vs. Tekanan (cmH₂O)

• Mask ini tidak dibuat dengan karet lateks alami.

• Mask ini tidak dibuat dengan ftalat.

DEFINISI SÍMBOLOK

FIGYELEMZETÉSEK

- Használattól eltérő tavolítás el a termék teljes csomagolását. A csomagolás elzárhatja a gázutvonalat, amivel veszélyeztetheti a terápiát.
- Ne használja a maszket, ha a maszk sérült. Sérült maszk használata veszélyeztetheti a terápiát.
- Ne használja a maszket, ha a csomagolás sérült vagy használattól előtte veletlenül fel lett bontva. Ez fertőzéshez vezető szenyeződést eredményezhet.
- Ellenorízze, hogy a maszk a betegnek megfelelő méretű-e. Nem megfelelő méret veszélyeztetheti a terápiát, nyomás okozta sérülések vagy szemfertőzés eredményezhet.
- Csak megfelelően szakképzett egészségügyi szakemberek vagy ápolók helyezhetik fel a maszket és végezhetik a kezelést. A képzettek személy általi felhelyezés számos, részben súlyos sérülést okozhat a betegnek.
- Ne vezesse át a orogastric vagy nasogastric szondát a maszk tömítésének ornyilásán. Az orogastric/nasogastric szondát az orron tartó ragasztószalagot a lehető legsimábban kell felragasztani a járőrösítéshez.
- Kapcsolja ki a fejpánttól **A** és csatját/csatjait. Tartsa a maszket a beteg arcán úgy, hogy a kis nyílás a beteg orra alatt legyen, és vezesse el a laza fejpántot a beteg feje fölött.
- Kapcsolja vissza a fejpánttól **B** csatját/csatjait a maszkról.
- Szűkség szerint állítsa be a felső fejpánttól **C** és a koronapántot **D** úgy, hogy a maszk tömítése **E** kényelmesen illeszkedjen a beteg orra alatt. Győződjön meg arról, hogy:
 - a felső fejpánttól **D** a beteg fejének közepén helyezkedik el
 - körülbelül egy ujjnyi távolság madrion a beteg feje és a fejpánt között.
 - a fejpánttól ne legyenek túl közel a beteg szeméhez.
- Állítsa be a fejpánttól **F** úgy, hogy a maszk tömítése biztonságos a beteg álla alatt legyen. Óvatosan húzza el a maszket a beteg arcától, **E** hogy a tömítés felfújódhasson és minimalizálja a szívárgást.
- Megjegyzés:** Szűkség szerint állítsa újra be a fejpánttól és a maszket a jó járőrösítés eléréséhez. Ne feleje finoman előrehúzni a maszket, hogy a tömítés felfújódhasson **E**.

MEGJEGYZÉSEK

- Arcszőröt, hiányzó fogak és műfogos valamint a szabálytalan arcképletek ronthatják a maszket illeszkedését vagy záródását.
- Az F&P Visairo maszk két fejpánttól kapható. A standard méretet úgy tervezték, hogy illeszkedjen a betegnek többségére. Ha a betegpopuláció kisebb fejmérettel rendelkezik, a pánt jobb beállítása és hozzáérhetősége érdekében használhatja a Visairo maszket a kis fejpánttal. A csomagoláson és a fejpánton fel van tüntetve a „Small Headgear (Kis fejpánt)” felirat. További információért forduljon a helyi F&P képviselőjéhez.

Bahasa Indonesia (Indonesian) id

Masker Bawah Hidung Berventilasi, Versi Katup Antiasfiksia Untuk Rumah Sakit

TUJUAN PENGGUNAAN

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

KONTRAINDIKASI

Mask ini tidak boleh digunakan pada pasien yang:

- mengalami henti jantung atau pernapasan, atau ketidakstabilan hemodinamik parah
- tidak sadar, tidak dapat bernapas spontan, tidak kooperatif, tidak responsif atau tidak dapat melepaskan mask
- memiliki penyumbatan saluran napas atas, atau ketidakstabilan untuk membersihkan sekresi (gangguan refleks batuk atau menelan, refluks berlebihan, epistaksis, hernia hiatal)
- memiliki sekresi yang banyak, berisiko mual/muntah atau berisiko tinggi mengalami aspirasi emesis
- pernah menjalani operasi kepala atau wajah, trauma atau luka bakar
- mengalami perdarahan gastrointestinalis atas yang parah, atau barotrauma (pneumotoraks tanpa drainase). Jika gejala kondisi ini muncul, segera hentikan perlakuan.

EFEK SAMPING

Setelah menggunakan mask ini, Anda mungkin akan mengalami:

- kemerahan, iritasi, atau
- ketidaknyamanan karena cedera akibat tekanan (iritasi mata, klastrofobia, insufisi lambung, kebisingan, kekeringan, hidung tersumbat, desinkronisasi)
- aspirasi cairan yang terkumpul di dalam mask.
- Berkonsultasilah dengan praktisi medis yang sesuai jika terjadi salah satu gejala di atas.

SPESIFIKASI TEKNIK

Italiano (Italian) it

Maschera oronasale compatta monopaziente ventilata per uso ospedaliero, versione con valvola anti-asfissia

DESTINAZIONE D'USO

Le maschere monopaziente Fisher & Paykel 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.

CONTRINDICAZIONI

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, ristaccose, epistassi, ernia iatiale)
- producono abbondanti secrezioni, sono a rischio di nausea/vomito o ad alto rischio di aspirazione dell'emese.
- 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:

- rosso, 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 cmH₂O

Connessioni interfaccia Connettori conici ISO 5356-1

Spazio morto della maschera <200 cm³

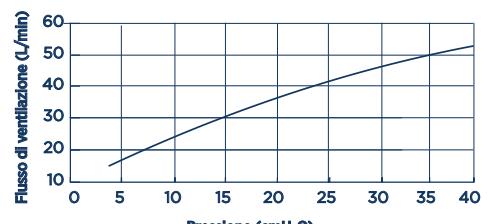
Apertura della valvola anti-asfissia a pressione atmosferica: 0.24 cmH₂O

Chiusura della valvola anti-asfissia a pressione atmosferica: 0.80 cmH₂O

Resistenza al flusso attraverso la maschera 0.26 cmH₂O a 50 L/min, 0.63 cmH₂O a 100 L/min

Curva pressione-flusso per la ventilazione:

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



• Questa maschera non è stata realizzata con lattice di gomma naturale.

• Questa maschera non è stata fabbricata con ftalati.

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

	Ventilata		Numero di catalogo		Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
	Compatibile con circuito singolo		Numero di lotto		Conformità europea - TÜV SÜD
	Misura A		Data e Paese di fabbricazione		Rappresentante autorizzato per il Regno Unito
	Misura B		Produttore		Materiali di imballaggio
	Misura C		Dispositivo medico		Rappresentante autorizzato per la Svizzera
	Fascia nucleare Small misura A		Data di scadenza		Avvertenza
	Fascia nucleare Small misura B		Solo su prescrizione		Utilizzo massimo di 14 giorni
	Fascia nucleare Small misura C		Non realizzato con ftalati (DEHP, BBP, DBP)		Limiti di temperatura
	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 singolo.
- Per l'uso con gas pressurizzati erogati da una sorgente di flusso esterna o un ventilatore.
- Consigliata per l'uso come parte dei sistemi di umidificazione non invasivi Fisher & Paykel Healthcare F&P 850 o F&P 950™ per l'erogazione di gas umidificati al paziente.
- **Note:** 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, funziona correttamente e che fornisca la/le pressione/i corretta/e. La mancata osservanza di questa precauzione può provocare una reinspirazione eccessiva di anidride carbonica.
- Questa maschera include una valvola anti-asfissia e non è destinata all'uso con ventilazione a circuito doppio. L'uso con ventilazione a circuito doppio può compromettere la terapia.
- Non bloccare né sigillare le aperture Ciò può provocare un'eccessiva reinspirazione di anidride carbonica.
- Non bloccare le aperture della valvola anti-asfissia , ciò può comportare un'eccessiva reinspirazione di anidride carbonica in caso di interruzione del flusso.
- Sostituire la maschera ogni 14 giorni o prima se si notano danni evidenti. Il mancato rispetto di questa precauzione può compromettere la terapia.
- Non riutilizzare, immergere, lavare o sterilizzare questa maschera. Evitare il contatto con sostanze chimiche, agenti pulenti o disinfettanti per le mani. Il riutilizzo o il ricondizionamento della maschera può provocare la trasmissione di sostanze infettive, l'inalazione di particolato o la compromissione della terapia.
- Esiste il rischio di incendio associato alle apparecchiature per l'ossigeno e all'ossigenoterapia. Non utilizzare vicino a scintille o fiamme libere.
- Fumare durante l'ossigenoterapia è pericoloso e ha alte probabilità di causare gravi lesioni da incendio.
- Per evitare il rischio di incendio e ustioni, utilizzare solo lozioni o unguenti etichettati come ossigeno-compatibili.
- Non lubrificare raccordi, connessioni, tubi o altri accessori per evitare il rischio di incendi e ustioni.

ISTRUZIONI D'INSTALLAZIONE

1. Utilizzando la guida SizeMe, individuare la dimensione adatta posizionando la guida sotto il naso del paziente. I tre profili nasal 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.
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. Se il paziente ha un tubo orogastrico o nasogastrico, accertarsi che il tubo sia posizionato sotto la zona integrata TubeFit™ 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.
5. Aprire le clip inferiori 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.
6. Collegare nuovamente i ganci della fascia nucleare alla maschera.
7. Regolare le cinghie laterali superiori della fascia nucleare e le cinghie a corona secondo necessità, in modo che il cuscinetto della maschera si trovi comodamente sotto il naso del paziente. Assicurarsi che:
 - la cinghia della fascia nucleare a corona 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.
8. Regolare le cinghie laterali inferiori della fascia nucleare in modo che il cuscinetto della maschera appoggi saldamente sul mento del paziente.
9. Allontanare delicatamente la maschera dal viso del paziente, consentendo al cuscinetto di gonfiarsi e ridurre al minimo le perdite.

Note: 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 .

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 la 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.
- Non allungare il cuscinetto sul naso del paziente. Ciò potrebbe compromettere la terapia, causare lesioni da pressione o infezione oculare.
- Non stringere troppo le cinghie della fascia nucleare Un serraggio eccessivo può causare lesioni da pressione.

NOTE

- La peluria facciale, denti mancati 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 Small 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（窒息防止バルブ付／呼気ポート付）院内用

使用条件

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

禁忌

次の患者には使用しないでください。

- 心停止または呼吸停止状態の患者、または、血行動態が著しく不安定な患者、
- 意識がない、自発呼吸がない、非協力的、反応がない、またはマスクを取り外すことができない患者、
- 上気道に閉塞がある、もしくは分泌物の排出ができない患者（咳や嘔下反射の異常、過剰な逆流、鼻血、裂孔ヘルニアなど）、
- 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, funziona correttamente e che fornisca la/le pressione/i corretta/e. La mancata osservanza di questa precauzione può provocare una reinspirazione eccessiva di anidride carbonica.
- Questa maschera include una valvola anti-asfissia e non è destinata all'uso con ventilazione a circuito doppio. L'uso con ventilazione a circuito doppio può compromettere la terapia.
- Non bloccare né sigillare le aperture Ciò può provocare un'eccessiva reinspirazione di anidride carbonica.
- Non bloccare le aperture della valvola anti-asfissia , ciò può comportare un'eccessiva reinspirazione di anidride carbonica in caso di interruzione del flusso.
- Sostituire la maschera ogni 14 giorni o prima se si notano danni evidenti. Il mancato rispetto di questa precauzione può compromettere la terapia.
- Non riutilizzare, immergere, lavare o sterilizzare questa maschera. Evitare il contatto con sostanze chimiche, agenti pulenti o disinfettanti per le mani. Il riutilizzo o il ricondizionamento della maschera può provocare la trasmissione di sostanze infettive, l'inhalazione 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.

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、または痔瘡、
- 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は、適切な医師に相談してください。

仕様

作動圧範囲 4 ~ 40 cmH₂O

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 cm³

한국어 Korean (ko)

Vented 병원용 코 아래 마스크, 질식 방지 밸브 버전

사용 목적

Fisher & Paykel Healthcare 환자 1인용 마스크는 호흡 기능 부족 또는 호흡부전의 NPPV를 처방 받았으며, 자발적으로 호흡하는 성인 환자(>30kg)가 비침습적 압압 치료(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.

금기사항

이 마스크는 다음과 같은 증상의 환자에게 사용해서는 안 됩니다.

- 심장마비 또는 호흡 정지나 심각한 혈류 불안정성을 지닌 환자
- 의식이 없으며, 자발적으로 호흡할 수 없고, 협력할 수 없으며, 반응이 없거나 마스크를 제거할 수 없는 환자
- 상기도에 장애물이 있거나 분비물 제거가 불가능한 환자(기침 또는 연하 반사 장애, 과도한 역류, 비출혈 또는 얼굴 탈장)
- 분비물이 많거나, 메스꺼움/구토 위험이 있거나, 구토를 흡인 위험이 높은 환자
- 두부 또는 안면 수술을 받거나, 트라우마 또는 화상을 입은 환자
- 심각한 상부 위장 출혈 또는 barotrauma(수분 포함 기흉)이 있는 환자

이러한 증상이 발생한다면 치료를 즉시 중단하십시오.

부작용

이 마스크를 사용한 후 다음과 같은 상태를 경험할 수 있습니다.

- 발적, 자극 또는 압박 부상
- 불편감(눈 자극, 폐소공증증, 위장 출입, 소음, 건조, 비강 유통, 부조화)
- 마스크에 모인 액체의 흡인

상기 증상 중 하나라도 발생하는 경우 담당 의료진과 상담하십시오.

기술 규격

작동 압력 범위 4 - 40 cmH₂O

인터페이스 연결 ISO 5356-1 원뿔형 커넥터

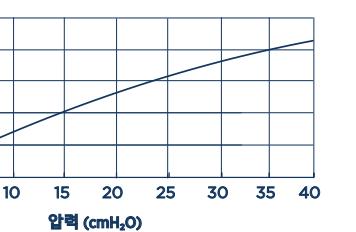
마스크 사강면적 <200 cm²

대기압으로 질식 방지 밸브 밸브 개방: 0.24 cmH₂O

대기압으로 질식 방지 밸브 밸브 폐쇄: 0.80 cmH₂O

마스크를 통한 흐름에 대한 저항 0.26 cmH₂O @ 50 L/min,
0.63 cmH₂O @ 100 L/min

환기를 위한 압력 흐름 곡선:
환기유량은 제조상의 변화에 따라 다를 수 있습니다.



• 이 마스크는 천연 고무 라텍스로 제조되지 않았습니다.

• 이 마스크는 프탈레이트로 제조되지 않았습니다.

기호 정의

	현기	REF	카탈로그 번호	EC REP	유럽연합 공인 대리인
	단일 튜브 호환	LOT	배치 번호	C E 0123	유럽 적합성 인증 - TÜV SÜD
	사이즈 A		제조일자 및 제조국가 YYYY-MM-DD	UK REP	영국 공인 대리점
	사이즈 B		제조사	>PET, LDPE<	포장 소재
	사이즈 C	MD	의료 기기	CH REP	스위스 공인 대리점
	사이즈 A 소형 헤드기어	YYYY-MM-DD	유효기한		경고
	사이즈 B 소형 헤드기어	Rx only	처방 전용	14	최대 14일 사용
	사이즈 C 소형 헤드기어		프탈레이트(DEHP, BBP, DBP)로 제조되지 않음		온도 한계
	사용 치침 준수		수입업체		파키지가 손상된 경우 사용하지 마십시오
	사용 치침 참조		건조하게 유지		공급 업체
	천연 고무 라텍스로 제조되지 않음		일회용		

작동 지침

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

경고

- 항상 환자를 적절히 모니터링하는 과정을 준수해야 합니다(예: 산소 포화도). 환자를 모니터링하지 않을 경우(예: Flow가 중단되는 경우) 환자가 심각한 피해를 입거나 사망할 수 있습니다.
- 운전자는 의료진이 환자를 적절히 모니터링하는 병원/기관 환경 외부에서 이 마스크를 사용하지 마십시오. 심각한 피해 또는 사망을 초래할 수 있습니다.
- 모든 경보와 안전 시스템이 포함된 치료 장치(예: 인공호흡기 또는 유량 소스)가 올바로 작동하고 있으며 올바른 압력을 공급하는지 확인하십시오. 그렇게 하지 않으면 과도한 이산화탄소 재호흡이 발생할 수 있습니다.
- 이 마스크는 질식 방지 밸브 **H**가 달려 있으며 이중 튜브 환기요법과 함께 사용되지 않습니다. 이중 튜브 환기요법과 함께 사용하면 치료 저해를 초래할 수 있습니다.
- 환기 구멍 **I**를 막거나 밀봉하지 마십시오. 그렇게 하면 과도한 이산화탄소 재호흡이 발생할 수 있습니다.
- 질식 방지 밸브 출구를 막지 마십시오 **G**. 그렇게 할 경우 Flow 중단 시 과도한 이산화탄소 재호흡이 발생할 수 있습니다.
- 14일마다 또는 눈에 손상된 경우 그보다 빨리 마스크를 교체하십시오. 그렇게 하지 않으면 치료가 저해될 수 있습니다.
- 이 마스크를 재사용하거나, 적신거나, 세척하거나, 멸균하지 마십시오. 화학물질, 세정제 또는 손소독제가 제품에 묻지 않게 하십시오. 마스크를 재사용하거나 재처리하면 감염성 물질 전달, 미립자 흡입 또는 치료 저해를 초래할 수 있습니다.
- 산소 치료 중 환경은 위험하며 환자로 인해 심각한 부상을 입을 가능성이 있습니다.
- 산소 치료 중 환경은 위험이며 환자로 인해 심각한 부상을 입을 가능성이 있습니다.
- 화재 및 화상 위험을 피하기 위해 피팅, 연결부, 관 또는 기타 액세서리를 유통하지 마십시오.

장착 지침

- SizeMe 가이드를 사용해서, 가이드를 환자의 코 아래에 배치하여 환자의 사이즈를 결정합니다. 세 가지 색상의 코 프로필은 위쪽을 향해야 합니다. 올바른 마스크 크기는 환자의 코가 내부에 가장 잘 맞는 색상의 코 프로필에 의해 결정됩니다. A, B 또는 C입니다.
- 마스크를 유량 소스에 연결하십시오 유량 소스가 켜져 있는지 확인하십시오.
- 압력 피드백을 필요로 하는 유량 소스를 사용하는 경우, 압력 포트 **J**에 연결하십시오.
- 환자가 입위 또는 코위 영양관을 착용한 경우, 이 튜브가 통합된 TubeFit™ 존 **A** 아래에 있는지 확인하고 튜브 주위가 밀봉이 되도록 하십시오. 마스크 층의 비강 개구부를 통해 튜브를 통과시키지 마십시오. 입위/코위 영양관을 코 위에 고정하는 태이프는 양호한 밀착을 보장하기 위해 가능한 한 매끄러워야 합니다.
- 헤드기어의 하부 클립 **B**를 끌습니다. 작은 개구부가 환자의 코 아래에 오도록 하여 마스크를 환자의 얼굴에 고정하고, 느슨하게 한 헤드기어를 환자의 머리 위로 밀어 넣습니다.
- 헤드기어를 다시 연결합니다.
- 상단 헤드기어 층면 스트랩 **C**과 크라운 스트랩 **D**를 필요에 따라 조정하여 마스크 층 **E**이 환자의 코 아래에 편안하게 놓이도록 합니다.
- 크라운 헤드기어 스트랩 **F**를 조정하여 마스크 층이 환자의 턱에 단단히 놓이도록 합니다.
- 마스크를 환자의 얼굴에서 조심스럽게 당겨서 층 **E**이 팽창하고 누울 경우 최소화되도록 합니다.
- 참고: 양호한 밀착 상태를 이를 수 있도록 필요에 따라 헤드기어 및 마스크를 재조정하십시오. 마스크를 앞으로 부드럽게 당겨 층을 팽창시키는 것을 잊지 마십시오 **E**.

경고

- 사용 전에 모든 포장을 제거하십시오. 포장은 가스 경로를 차단하여 치료 저해를 초래할 수 있습니다.
- 마스크에 손상이 있을 경우 마스크를 사용하면 안 됩니다. 손상된 마스크를 사용하면 치료가 저해될 수 있습니다.
- 포장이 손상되었거나 사용 전에 의도하지 않게 개봉된 경우 마스크를 사용하지 마십시오. 사용할 경우 오염이 발생하여 감염이 초래될 수 있습니다.
- 마스크 크기는 환자에게 적합한지 확인하십시오. 사이즈를 잘못 결정하면 치료 저해, 압력 손상 또는 눈 감염이 발생할 수 있습니다.
- 적절히 교육 받은 의료진이나 의료인이 마스크를 착용하고 치료를 설정해야 합니다. 교육을 받지 않은 사람이 창작하는 환자에게 광범위한 해를 끼칠 수 있으며, 그 중 일부는 심각한 문제를 야기합니다.
- 마스크 층의 비강 개구부를 통해 입위 또는 코위 영양관을 통과시키지 마십시오. 그렇게 하면 튜브가 우발적으로 제거되어 환자의 불편감, 비강 외상 또는 음이온이 초래될 수 있습니다.
- 환자의 코 위로 층을 당기지 마십시오. 그렇게 하면 치료 저해, 압력 손상 또는 눈 감염이 발생할 수 있습니다.
- 헤드기어의 스트랩은 과도하게 조이지 않도록 주의해야 합니다 **C D F**. 너무 세게 조이면 압력 손상을 초래할 수 있습니다.

참고

- 머리카락, 속손지 및 의지 및 안면 구조 불균형은 마스크 착용 또는 밀착 상태를 저해할 수 있습니다.
- F&P Visairo 마스크는 두 가지 헤드기어 크기로 제공됩니다. 표준 크기는 대부분의 환자에게 적합하도록 설계되었습니다. 환자의 머리 크기가 더 작은 경우 스트랩 조정 및 접근성을 높이기 위해 소형 헤드기어와 함께 Visairo 마스크를 사용할 수 있습니다. '소형 헤드기어'는 포장 및 헤드기어에 명시되어 있습니다. 자세한 내용은 현지 F&P 담당자에게 문의하십시오.

Latviski (Latvia) (lv)

Ventiliēta slimnīcas zemdeguna maska, versija ar pretasfiksijas vārstu

PAREZĒTAIS LIETOJUMS

Fisher & Paykel Healthcare vienam pacientam izmantojamās maskas ir paredzētas neinvazīvas pozitīvā spiediena ventilācijas (NPSV) terapijai (CPAP vai divlīmeni) spontāni elpojošiem pieaugušiem pacientiem (>30 kg) ar elpošanai nepiektiekamību vai elpošanas mazspēju un tēm, kam ir nozīmēta NPST. Maskas uzlikt un terapiju veikt drīkst apmācīt ārsti slimnīcas/lestādes vidē, kurā tiek nodrošināta pacientu uzraudzība.

KONTRINDIKĀCIJAS

Šo masku nedrīkst lietot pacientiem:

- kuriem ir sirdsārdbības vai elpošanas apstāšanās vai smaga hemodinamiska nestabilitāte;
- kur ir bezsamaņa, nespēj spontāni elpot, nekontakts, nereagē vai nespēj novērti masku;
- kuriem ir augšējo elpoļceļu nosprostojums vai kuri nespēj atbrīvoties no izdalījumiem (traucēti klepošanās vai rīšanas refleksi, pārmērīgs refleks, epistaks, hiatālā trūce);
- kuriem ir pārmērīgi izdalījumi, kuriem ir nelabuma/vemšanas risks vai kuriem ir liels vēmekļu aspirācijas risks;
- kur iebiju galvas vai sejas operācija, trauma vai apdegumi;
- kuriem ir smaga augšēja kūnāga-zarnu traktu asinošana vai barotrauma (nedrenēts pneimotorakss).

Ja parādās šo stāvokļu simptomi, nekavējoties pārtrauciet ārstēšanu.

BLAKUSPARĀDĪBAS

Pēc šīs maskas lietošanas var rasties:

- apsārtums, kairinājums vai spiediena izraisīti ievainojumi;
 - diskomforts (acu kairinājums, klaustrofobija, kūnāga insulfācija, troksnis, sausums, aizlīkts deguns, disinhronija);
 - maskā uzkārtā šķidruma aspirācija.
- Ja rodas kāds no iepriekš minētajiem simptomiem, lūdzu, konsultējieties ar attiecīgo ārstu.

TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS

Darba spiediena diapazons 4 - 40 cmH₂O

Saskarnes savienojumi ISO 5356-1 koniskie savienotāji

Maska neizpildīta telpa <200 cm²

Pretasfiksijas vārts atveras ar gaisa spiedienu:

0,24 cmH₂O

Pretasfiksijas vārs aizveras ar gaisa spiedienu:

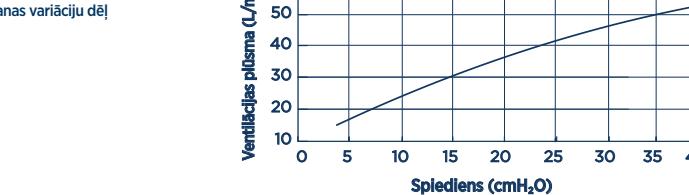
0,80 cmH₂O

Pretestība plūsmai caur masku

0,26 cmH₂O pie 50 L/min,
0,63 cmH₂O pie 100 L/min

Ventiliācijas spiediena un plūsmas līkne:

Ventiliācijas plūsmas ātrums var mainīties ražošanas variāciju dēļ



Lietuvių (Lithuanian) lt

Ventiliuojamoji ligoninėje naudojama nosies ir burnos kaukė su antiasfiksiniu vožtuvu

PASKIRTIS

„Fisher & Paykel Healthcare“ vienkartinis paciento kaukė skirtos naudoti kaip priedas prie ventilatorių neinvazinėje teigiamo slėgio ventiliacijos (NPPV) terapijai (CPAP arba „Bi-level“) atlikti savaime kvėpuojantims suaugusiem pacientams (>30 kg), turintiems kvėpavimo funkcijos sutrikimą arba kvėpavimo nepakankamumą, kuriems paskirta NPPV. Kaukes uždėti ir gydymą prižiūrėti turi apmokyti gydytojai ligoninėje / istaigoje, kur būtų galima stebeti pacientą vietoje.

KONTRAINDIKACIJOS

Šios kaukės negalima naudoti pacientams:

- kuriems pasireiška širdies ar kvėpavimo sustojimas arba didelis hemodinaminis nestabilumas;
- kurie yra netekę sąmonės, negali kvėpuoti patys, priešinasi, nereaguojia arba negali nusiimi kaukės;
- kuriems pasireiška viršutinių kvėpavimo takso obstrukcija arba nepavyksta pašalinti išskyru (supratėjęs kosulio ar rūmo refleksas, per didelis refluksas, kraujavimas iš nosies, stimpelis išvarža);
- kuriems išskiria daug išskyru, galimas pykinimas / vėmimas ar didelė užspringimo vėmiant rizika;
- kuriems atlikti galvos ar veido operacija, kur turi traumą ar nudegimą;
- kuriems pasireiška sunkus virškinimų traktu kraujavimas arba barotrauma (neišleistas pneumotoraksas).

Jei pasireiška šiu būklė simptomų, procedūra nedelsdamis nutraukite.

NEPAGEDAUJAMAS POVEIKIS

Panaudojus šią kaukę jums gali atsirasti:

- paraudimas, dirginimas ar spaudimo sukeltas pažeidimas,
- diskomfortas (akinių dirginimas, klaustrofobija, skrandžio išpūtimas, triukšmas, sausumas, nosies užgulimas, disinchronija),
- kaukės susikaupusio skyčio ijkvpimas.

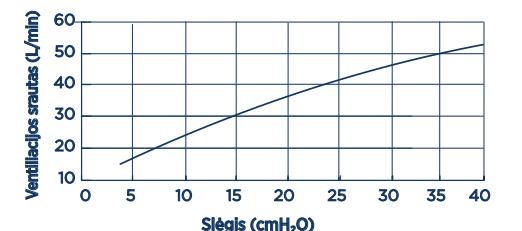
Jei pasireiška kuris nors iš pirmiau minėtu simptomui, kreipkitės į atitinkamą gydytoją.

TECHNIKINIAI DUOMENYS

Darbinis slėgio diapazonas	4 - 40 cmH ₂ O
Adapterio jungtys	ISO 5356-1 kūginės jungtys
Kaukės renaudingasis tūris	<200 cm ³
Antiasfiksino vožtuvu atsišvérimo į atmosferą slėgis:	0.24 cmH ₂ O
Antiasfiksino vožtuvu užsidarymo nuo atmosferos slėgis:	0.80 cmH ₂ O
Srauto per kaukė pasipriešinimas	0.26 cmH ₂ O su 50 L/min, 0.63 cmH ₂ O su 100 L/min

Ventiliacijos slėgio ir srauto kreivė:

Ventiliacijos srautas gali skirtis dėl gamybos skirtumų



- Ši kaukė pagaminta nenaudojant natūraliojo kaučiuko lateksu.
- Ši kaukė pagaminta nenaudojant ftalatu.

SIMBOLIŲ APIBREŽIMAI

	Ventiliuojamoji		Katalogo numeris		Igaliotasis atstovas Europos Sajungoje
	Suderinama su viena šaka		Partijos numeris		Europos atitiktis – TÜV SÜD
	A dydis		Pagaminimo data ir šalis		Igaliotasis atstovas JK
	B dydis		Medicinos priemonė		Pakuotės medžiagos
	C dydis		Medicinos priemonė		Igaliotasis atstovas Šveicarijoje
	A dydžio maži tvirtinimo dirželiai		Tinkamumo laikas		Ispėjimas
	B dydžio maži tvirtinimo dirželiai		Tik pagal receptą		Naudoti ne ilgiau kaip 14 dienų
	C dydžio maži tvirtinimo dirželiai		Pagaminta nenaudojant ftalatu (DEHP, BBP, DBP)		Temperatūros ribos
	Vadovaukites naudojimo instrukcija		Importuotojas		Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Žr. naudojimo instrukciją		Laikyti sausai		Platintojas
	Pagaminta naturalaus kaučiuko lateko		Vienkartinio naudojimo		

Melayu (Malay) ms

Topeng Pernafasan Hospital Bawah Hidung Dengan Lubang Ventilasi Anti-Asfiksia

TUJUAN PENGGUNAAN

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

KONTRAINDIKASI

Jangan gunakan topeng ini pada pesakit yang:

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

KESAN SAMPINGAN

Selepas menggunakan topeng pernafasan ini, anda mungkin mengalami:

- kemerasan, kerengsaan, atau kecederaan disebabkan tekanan peranti pada kulit
- ketidakselesaan (kerengsaan mata, klaustrofobia, insufisasi gastrik, bunyi bising, kekeringan, hidung tersumbat, ketidaaman sinkron)
- penyedutan cecair yang terkumpul dalam topeng.

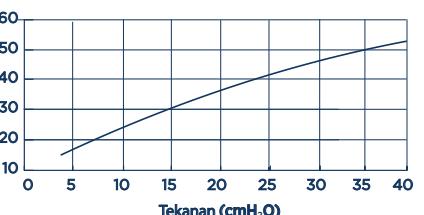
Sila rujuk kepada pengamal perubatan yang berkenaan sekiranya mana-mana simptom di atas dialami.

SPESIFIKASI TEKNIKAL

Julat Tekanan Operasi	4 - 40 cmH ₂ O
Sambungan Antara Muka	Penyambung konikal ISO 5356-1
Ruang Mati Topeng	<200 cm ³
Injap anti-asfiksia terbuka kepada tekanan atmosfera:	0.24 cmH ₂ O
Injap anti-asfiksia tertutup kepada tekanan atmosfera:	0.80 cmH ₂ O
Rintangan pengaliran melalui topeng	0.26 cmH ₂ O @ 50 L/min, 0.63 cmH ₂ O @ 100 L/min

Lengkung aliran tekanan untuk pengudaraan:

Kadar aliran pengudaraan mungkin berubah-ubah disebabkan perbezaan dalam pembuatan



• Topeng ini tidak diperbuat daripada lateks getah asli.

• Topeng ini tidak diperbuat daripada ftalat.

DEFINISI SIMBOL

	Dengan lubang		Nombor Katalog		Wakil Sah Kesatuan Eropah
	Serasi satu saluran		Nombor Kelompok		Kesesuaian Di Eropah - TUV SUD
	Saiz A		Tarikh dan Negara Perkligangan		Wakil Sah UK
	Saiz B		Pengilang		Bahan Pembungkusan
	Saiz C		Peranti Perubatan		Wakil Sah Switzerland
	Saiz A Pengikat Kepala Kecil		Tarikh Luput		Amaran
	Saiz B Pengikat Kepala Kecil		Preskripsi Sahaja		Penggunaan Maksimum Selama 14 Hari
	Saiz C Pengikat Kepala Kecil		Tidak Diperbuat daripada Ftalat (DEHP, BBP, DBP)		Had Suhu
	Patiuhu Arahan Penggunaan		Pengimport		Jangan Guna Jika Bungkus Rosak
	Rujuk Arahan Penggunaan		Simpan di Tempat Kering		Pengedap
	Tidak Diperbuat daripada Lateks Getah Asli		Penggunaan Tunggal		

ARAHAN PENGENDALIAN

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

AMARAN

- Pemantauan pesakit yang sesuai, contohnya ketepuan oksigen, mestil dipatuhi sepanjang masa. Kegagalan memantau pesakit, contohnya sekiranya berlaku gangguan aliran gas, boleh mengakibatkan kemudaratkan serius atau kecederaan.
- Jangan gunakan topeng ini di luar persekitaran hospital/institusi kerana pesakit tidak dapat dipantau secepukeh oleh kakitangan perubatan terlatih dan perbuatan ini boleh mengakibatkan kecederaan pesakit atau kemarahan.
- Sahkan bawaan peranti terapi, iaitu ventilator atau sumber aliran, termasuk semua penggera dan sistem keselamatan, berfungsi dengan betul dan membekalkan teknakan yang betul. Kegagalan berbuat demikian boleh mengakibatkan penyedutan semula gas karbon dioksida yang berlebihan.
- Topeng ini dilengkapi dengan injap anti-asfiksia dan bukan bertujuan untuk digunakan dengan pengudaraan dua saluran. Penggunaan dengan pengudaraan dua saluran boleh mengakibatkan penyedutan semula gas karbon dioksida yang berlebihan.
- Jangan sekat atau cuba tutup lubang pengudaraan Berbuat demikian boleh mengakibatkan penyedutan semula gas karbon dioks

Norsk (Norwegian) (no)

Ventilert sykehusmaske under nese med anti-asphyksjonsventil

TILLENKT BRUK

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

KONTRAINDIKASJONER

Denne masken skal ikke brukes på pasienter som:

- har hjerte- eller åndedrettsstans, eller alvorlig hemodynamisk ustabilitet
- er bevisstløse, ute av stand til å puste spontant, ikke samarbeider, reagerer ikke eller kan fjerne masken
- har en øvre luftveisobstruksjon, eller manglende evne til å fjerne sekreter (nedsett hoste eller svelgefrefleks), kraftig refluks, neseblading, mellemgulvsreaksjon
- har rikelig sekret, har risiko for kvalme/oppkast eller høy risiko for aspirasjon av oppkast.
- har hatt hode- eller ansiktsoperasjoner, traumer eller brannskader
- har alvorlig blødning fra øvre gastrointestinal eller barotrauma (udrenert pneumotoraks).

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

BIVIRKNINGER

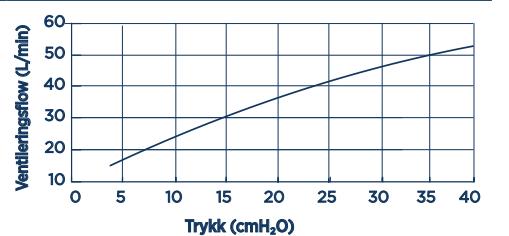
Etter bruk av denne masken kan du oppleve:

- rodnhet, irritasjon eller trykkskade
- ubehag (øyerrørt, klaustrofobi, gastrisk insufflasjon, støy, tørrhet, tett nese, desykonisering)
- aspirasjon av væske oppsamlet i masken.

Kontakt egnet lege hvis noen av symptomene ovenfor oppstår.

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Driftstrykkområde	4 - 40 cmH ₂ O
Grensesnittkontakter	ISO 5356-1 koniske kontakter
Maskens dødrom	<200 cm ³
Anti-asphyksjonsventil åpen til atmosfærisk trykk:	0.24 cmH ₂ O
Anti-asphyksjonsventil lukket til atmosfærisk trykk:	0.80 cmH ₂ O
Motstand mot flyt gjennom masken	0.26 cmH ₂ O ved 50 L/min, 0.63 cmH ₂ O ved 100 L/min



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

SYMBOLFORKLARINGER

	Ventilert		Katalognummer		Autorisert representant i EU
	Kompatibel med ett gren		Partinummer		EU-samsvar - TÜV SÜD
	Størrelse A		Produksjonsdato og -land MX Mexico		Autorisert representant i Storbritannia
	Størrelse B		Produsent		Emballasjematerialer
	Størrelse C		Medisinsk apparat		Autorisert representant i Sveits
	Størrelse A liten hodefestesystem		Utløpsdato		Advarsel
	Størrelse B liten hodefestesystem		Kun på resept		Maksimalt 14 dagers bruk
	Størrelse C liten hodefestesystem		Ikke fremstilt med ftalater (DEHP, BBP, DBP)		Temperaturgrenser
	Følg bruksanvisningen		Importør		Må ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Se bruksanvisningen		Oppbevares tørt		Distributør
	Ikke laget av naturlateks		Engangsbruk		

BRUKSANVISNING

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

ADVARSLER

- Det må gjennomføres pasientovervåkning, f.eks. oksygenmetring, til enhver tid. Hvis pasienten ikke overvåkes (f.eks. hvis flyten avbrytes), kan alvorlig personskade eller død inntraffe.
- Ikke bruk denne masken utenfor et sykehus-/institusjonsmiljø der pasienten er tilstrekkelig overvåket av opplat medisinsk personell, da dette kan føre til alvorlig skade eller død.
- Kontroller at behandlingsenheten (dvs. respirator eller flyktide), inkludert alle alarmer og sikkerhetssystemer, fungerer som de skal, og at de leverer riktig(e) trykk. Hvis dette ikke gjøres kan det føre til overdreven gjennånding av karbongliksid.
- Denne masken er utstyrt med en anti-asphyksjonsventil (A) og må ikke brukes med dobbelgrende ventilasjonsystemer. Bruk med dobbelgrent ventilasjon kan føre til redusert behandling.
- Ikke blocker eller forsøk å forsegle ventilasjonsåpningene (B). Hvis dette ikke gjøres kan det føre til overdreven gjennånding av karbongliksid.
- Ikke blocker anti-asphyksjonsens lufteåpninger (C). Hvis dette gjøres, kan det føre til overdreven gjennånding av karbongliksid ved forstyrrelse av flyten.
- Skift ut masken hver 14. dag eller tidligere hvis det oppstår merkbar skade. Hvis dette ikke gjøres kan det føre til redusert behandling.
- Denne masken må ikke bløtlegges, vaskes, steriliseres eller gjenbrukes. Unngå kontakt med kjemikalier, rengjøringsmidler eller hånddesinfeksjonsmidler. Gjenbruk eller reprosessering av masken kan føre til overføring av smittstoffet, innånding av partikler eller kompromittert behandling.
- Det foreligger en brannrisiko forbundet med oksygenutstyr og -behandling. Skal ikke brukes i nærheten av gnister eller åpen ild.
- Røyking under oksygenbehandling er farlig og vil sannsynligvis føre til alvorlig brannskade.
- Bruk bare lotion eller salver som er merket som oksygenkompatible, for å unngå risiko for brann og brannskader.
- For å unngå risiko for brann og forbrenninger må du ikke smøre beslag, koblinger, slanger eller annet tilbehør.

TILPASNINGSSINSTRUKSJONER

1. Bruk SizeMe-guiden til å male pasientens størrelse ved å plasere guiden under pasientens nese. De tre fargede neseprofilene skal vendt oppover. Riktig maskestørrelse bestemmes av den fargede neseprofilen som pasientens nese best passer i: A, B eller C.
2. Koble masken til flyktiden. Sorg for at flyktiden er påslått.
3. Ved bruk av en flyktide som krever trykktibakemelding skal trykkslangen kobles til trykkporten (J) på masken. Hvis ikke, forsikre deg om at trykkporten er lukket.
4. Hvis pasienten har en orogastrisk eller nasogastrisk slange, må du sikre at slangen er plassert under den integrerte TubeFit™-sonen (A) for å oppnå en god forsegling rundt slangen. Ikke før slangen gjennom neseåpningen på maskeforseglingen. Tapen som holder den orogastriske/nasogastriske slangen på nesen, skal være så glatt som mulig for å sikre god forsegling.
5. Løse nedre klemme(r) (B) på hodefestesystemet. Hold masken mot pasientens ansikt med den lille åpningen under pasientens nese og skyv det løse hodefestesystemet over pasientens hode.
6. Fest hodestroppklippen(e) (B) på maskerammen.
7. Juster de øvre hodestroppene (C) og kronestroppene (D) etter behov, slik at maskeforseglingen (E) sitter komfortabelt under pasientens nese.
Sørg for at:
 - hodestroppen (D) er plassert midt på pasientens hode
 - det er ca. et mellomrom i fingerbredde mellom pasientens øre og hodefestesystemet
 - hodestroppene er ikke for nært pasientens øyne.
8. Juster de nedre hodestroppene (F) slik at maskeforseglingen hviler godt på pasientens hake.
9. Trekk masken forsiktig vekk fra pasientens ansikt, slik at forseglingen kan (E) fylles og lekkasje minimeres.
- **Merk:** Juster hodefestesystemet og masken etter behov for å oppnå en god forsegling. Husk å trekke masken forsiktig fremover for å blåse opp forseglingen (E).

- Masken ble produsert uten bruk av naturlig gummi.
- Masken ble produsert uten bruk av ftalanolder.

ADVARSLER

- Fjern all emballasje før bruk. Pakningen kan okkludere gassbanen og føre til redusert behandling.
- Ikke bruk masken hvis den er skadet. Bruk av en skadet maske kan føre til redusert behandling.
- Ikke bruk masken hvis emballasjen er skadet eller åpnet ved et uhell før bruk. Dette kan føre til kontaminasjon som fører til infeksjon.
- Kontroller at masken er riktig størrelse for pasienten. Feil størrelse kan føre til redusert behandling, trykkskader eller øyeinfeksjon.
- Masken må plasseres og behandles må etableres av en kvalifisert lege eller omsorgsperson. Tilpasning av en opplyst person kan føre til en rekke pasientskader, hvorav noen er alvorlige.
- Ikke før en orogastrisk eller nasogastrisk slange gjennom neseåpningen på maskeforseglingen. Dette kan føre til utilitisk feste av slangen og ubehag for pasienten, nasaltraume eller aspirasjon.
- Ikke strekk forseglingen over pasientens nese. Feil størrelse kan føre til redusert behandling, trykkskader eller øyeinfeksjon.
- Ikke stram noen av hodestroppene for mye (C, D, F). Overstramming kan føre til trykkskader.

MERKNADER

- Ansiktshårr, manglende tenner/proteser og uregelmessig ansiktstruktur kan komplisere maskens passform eller forseglung.
- F&P Visairo-masken er tilgjengelig i to hodestroppstørrelser. Standardstørrelsen er utformet for å passe til de fleste pasienter. Hvis pasientpopulasjonen din har en mindre hodestørrelse, kan det være lurt å bruke Visairo-masken med lite hodefestesystem for bedre justering av stroppen og tilgjengelighet. «Lite hodefestesystem» er angitt på emballasjen og hodefestesystemet. Kontakt din lokale F&P-representant for ytterligere informasjon.

Polski (Polish) (pl)

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

PRZENASCZENIE

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

PRZECIWWSKAZANIA

Maska nie należy stosować w przypadku:

- zatrzymania krążenia lub oddechu albo ciężkiej niestabilności hemodynamicznej
- utraty przytomności, braku oddechu spontanicznego, gdy pacjent nie współpracuje, nie reaguje lub nie jest w stanie zdjąć maski,
- obstrukcji górnych dróg oddechowych lub braku możliwości usuwania wydzieliny (zaburzenia odruchu kaszlowego lub polykardii, nadmierny refluks, krwawienie z nosa, przepukliną rozworu przełykowego)
- obitych wydzielin, ryzyka wystąpienia nudności/vymiotów 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 oplucnowej). Jeżeli występują objawy tych stanów, należy niezwłocznie przerwać leczenie.

ZDZIAŁANIA NIEPODLEGŁE

Po użyciu tej maski mogą wystąpić:

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

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

DANE TECHNICZNE

Zakres ciśnienia roboczego 4 - 40 cmH₂O

Połączenia interfejsu Złącza stożkowe ISO 5356-1

Przestrzeń martwa maski <200 cm³

Zawór bezpieczeństwa zapobiegający

uduszeniu otwarty przy ciśnieniu atmosferycznym:

0,24 cmH₂O

Zawór bezpieczeństwa zapobiegający

uduszeniu zamknięty przy ciśnieniu atmosferycznym:

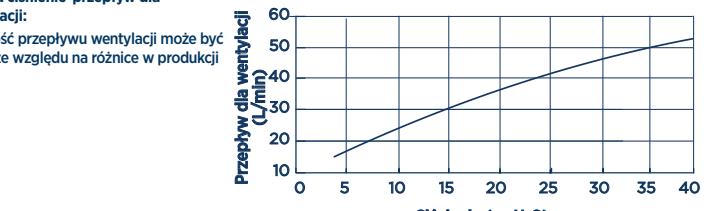
0,80 cmH₂O

Opór przepływu przez maskę 0,26 cmH₂O przy 50 L/min, 0,63 cmH₂O przy 100 L/min

Krytyczne ciśnienie-przepływ dla wentylacji:

Przepływu dla wentylacji:

Przedział ciśnienia-przepływu może być różny ze względu na różnicę w produkcji



Português (Portuguese) pt

Máscara sob o nariz hospitalar ventilada, versão com válvula anti-asfixia

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 (VNI) (CPAP ou bivível) 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/vômitos ou em risco elevado de aspiração de émese
- 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)
- aspasão do fluido recolhido na máscara.

Consulte o médico apropriado se ocorrer algum dos sintomas acima.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Intervalo de pressão de funcionamento 4 - 40 cmH₂O

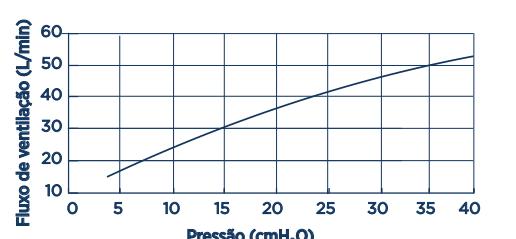
Ligações de interface Conectores cónicos ISO 5356-1

Espaço morto da máscara <200 cm³

Válvula anti-asfixia aberta para pressão atmosférica: 0,24 cmH₂O

Válvula anti-asfixia fechada para pressão atmosférica: 0,80 cmH₂O

Resistência ao fluxo através da máscara 0,26 cmH₂O @ 50 L/min,
0,63 cmH₂O @ 100 L/min



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

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Ventilada	REF	Número de catálogo	EC REP	Representante autorizado na União Europeia
	Compatível com ramo único	LOT	Número de lote	C € 0123	Conformidade Europeia - TÜV SÜD
	Tamanho A		Data e país de fabrico YYYY-MM-DD	UK REP	Representante autorizado no Reino Unido
	Tamanho B		Fabricante	>PET LDPE	Material de embalagem
	Tamanho C		Dispositivo médico	CH REP	Representante autorizado na Suíça
	Touca de fixação pequena tamanho A		Prazo de validade YYYY-MM-DD		Aviso
	Touca de fixação pequena tamanho B	Rx only	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 à utilização num único paciente.
- Para utilização com ventiladores/dispositivos que administram terapia de Ventilação não invasiva (VNI) utilizando um sistema de circuito de ramo único.
- Para utilização com gases pressurizados por uma fonte de fluxo externa ou por um ventilador.
- Recomendada para utilização como parte dos sistemas de humidificação não invasivos F&P 850 ou F&P 950™ da Fisher & Paykel Healthcare para administrar gases humedecidos ao doente.
- Nota:** O sistema F&P 950 poderá não estar disponível em todos os países.
- Elimine a máscara de acordo com o protocolo hospitalar.
- Aviso ao utilizador: Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado à autoridade competente no seu país e ao seu representante da Fisher & Paykel Healthcare.

AVISOS

- O paciente tem de ser sempre adequadamente monitorizado (por exemplo, a saturação de oxigénio). A não monitorização do paciente (por exemplo, em caso de interrupção do fluxo de gás) pode resultar em lesões graves ou morte.
- Não utilize esta máscara fora de um ambiente hospitalar/institucional no qual o paciente seja adequadamente monitorizado por pessoal médico com formação, pois tal pode resultar em lesões graves ou morte.
- Verifique se o dispositivo terapêutico (ou seja, o ventilador ou a fonte de fluxo), incluindo todos os alarmes e sistemas de segurança, está a funcionar corretamente e se está a fornecer a(s) pressão(ões) correta(s). Se não o fizer, poderá resultar na reinaleração excessiva de dióxido de carbono.
- Esta máscara está equipada com uma válvula anti-asfixia e não se destina a ser utilizada com ventilação de ramo duplo. A utilização com ventilação de ramo duplo pode resultar no comprometimento da terapia.
- Não bloquie nem vede os orifícios de ventilação . Fazê-lo pode resultar na reinaleração excessiva de dióxido de carbono.
- Não bloquie as aberturas da válvula anti-asfixia . Fazê-lo pode resultar na reinaleração 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 para as mãos. A reutilização ou o reprocessamento da máscara pode resultar na transmissão de substâncias infeciosas, 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 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.
 - Se o paciente tiver um tubo oрогástrico ou nasogástrico, certifique-se de que o tubo está colocado sob a zona integrada TubeFit™ 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 oрогástrico/nasogástrico no nariz deve ser tão suave quanto possível para assegurar uma boa vedação.
 - Desaperte a(s) clip(s) inferiores 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) clip(s) da touca de fixação novamente na máscara.
 - Ajuste as tiras laterais superiores da touca de fixação e as tiras cefálicas conforme necessário, de modo a que a vedação da máscara assente confortavelmente sob o nariz do paciente.
- Certifique-se de que:
- a tira cefálica da touca de fixação 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 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 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 .

AVISOS

- Remova todas as embalagens antes da utilização. A embalagem pode ocluir a via de gás, resultando em terapia comprometida.
- Não utilize a máscara se esta estiver danificada. A utilização de uma máscara danificada pode comprometer a terapia.
- Não utilize a máscara se a embalagem estiver danificada ou tiver sido accidentalmente aberta antes da utilização. Se o fizer, poderá resultar em contaminação e conduzir a infecção.
- Verifique se a máscara é do tamanho correto para o paciente. O tamanho incorreto pode resultar em terapia comprometida, lesões por pressão ou infecção 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 oрогástrico ou nasogástrico através da abertura nasal da vedação da máscara. Fazê-lo pode resultar na remoção acidental do tubo, levando ao desconforto do paciente, trauma nasal ou aspiração.
- Não estique a vedação sobre o nariz do paciente. Se o fizer, poderá comprometer a terapia, provocar lesões por pressão ou infecção ocular.
- Não aperte demasiado nenhuma das tiras da touca de fixação . 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 oro subnasal 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 para ventiladores a fim de permitir que a terapia com ventilação por pressão positiva não invasiva (VPPNI) (CPAP ou dois níveis) seja fornecida a pacientes adultos (>30 kg) em respiração espontânea, que apresentem desconforto respiratório ou insuficiência respiratória e que tenham prescrição para VPPNI. As máscaras devem ser adaptadas e a terapia deve ser acompanhada por profissionais da saúde treinados em um ambiente hospitalar/institucional, com o correto monitoramento do paciente.

CONTRAINDICAÇÕES

Esta máscara não deve ser utilizada em pacientes que:

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

Se ocorrerem sintomas destas condições, suspenda o tratamento imediatamente.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

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);
- aspasão do fluido recolhido na máscara.

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

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Variação da pressão operacional 4-40 cmH₂O

Conexões do circuito Conectores cónicos ISO 5356-1

Espaço morto da máscara <200 cm³

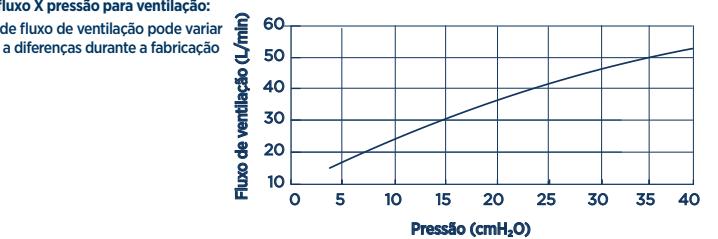
Válvula anti-asfixia aberta para pressão atmosférica: 0,24 cmH₂O

Válvula anti-asfixia fechada à pressão atmosférica: 0,80 cmH₂O

Resistência ao fluxo através da máscara 0,26 cmH₂O a 50 L/min,
0,63 cmH₂O a 100 L/min

Curva fluxo X pressão para ventilação:

A taxa de fluxo de ventilação pode variar devido a diferenças durante a fabricação



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

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Ventilada	REF	Número de catálogo	EC REP	Representante Autorizado na União Europeia

<tbl_r cells

Română (Romanian) ro

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

UTILIZARE PRECONIZATĂ

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

CONTRAINDICAȚII

Această mască nu trebuie utilizată în cazul pacienților care:

- sunt în stop cardiac sau respirator sau au o instabilitate hemodinamică severă
 - sunt inconștienți, incapabili să respire spontan, necooperanți, nu reacționează sau nu își pot scoate masca
 - au obstrucție a căilor respiratorii superioare sau încapacitatea de a elimina secrețiile (tulburări ale reflexului de tuse sau de înghițire, reflux esofagic, epistaxis, hernie hiatală)
 - au secreții abundente, sunt expuși riscului de greață/vârsături sau unui risc ridicat de aspirare a emezei
 - au suferit o intervenție chirurgicală, traumatisme sau arsuri la cap sau fațe
 - prezintă hemoragie gastrointestinală superioră severă sau barotraumatism sever (pneumotorax nedrenat).
- Dacă apar simptome ale acestor afecțiuni, intrerupeți imediat tratamentul.

REAȚII ADVERSE

După utilizarea acestei măști, vă puteți confrunta cu:

- înroșire, iritație sau
- disconfort cauzat de leziuni produse de presiune (iritarea ochilor, claustrofobie, insuflare gastrică, zgromot, uscăciune, congestie nazală, desincronizare)
- aspirație a fluidului colectat în masă.

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

SPECIFICAȚII TEHNICE

Interval de presiune de utilizare 4 – 40 cmH₂O

Racorduri pentru interfață Conectoare conice ISO 5356-1

Spațiu mort mască <200 cm³

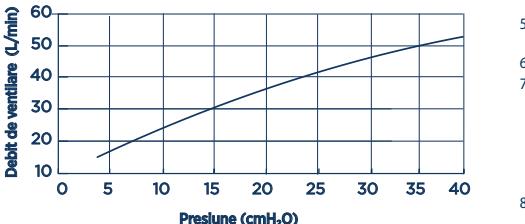
Clapeta valvei anti-asfixiere deschisă la presiunea atmosferică de: 0,24 cmH₂O

Clapeta valvei anti-asfixiere închisă la presiunea atmosferică de: 0,80 cmH₂O

Rezistență la debitul prin mască 0,26 cmH₂O la 50 L/min,
0,63 cmH₂O la 100 L/min

Curbă presiune-debit pentru ventilare:

Debitul de ventilare poate varia din cauza variațiilor de producție



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

• Această mască nu a fost fabricată cu ftață.

DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

	Cu aerisire	REF	Număr de catalog	EC REP	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
	Compatibilităț cu un singur tub respirator	LOT	Număr lot	CE 0123	Conformitate europeană - TÜV SÜD
	Mărimea A		Data și țara de fabricație	MX Mexico	UK REP Reprezentant autorizat în Regatul Unit
	Mărimea B		Producător		Materiale de ambalare
	Mărimea C	MD	Dispozitiv medical	CH REP	Reprezentant autorizat în Elveția
	Echipament pentru cap, mărimea A, mic	YYYY-MM-DD	Data expirării		Avertizare
	Echipament pentru cap, mărimea B, mic	Rx only	Numai pe bază de prescripție medicală		Durată maximă de utilizare de 14 zile
	Echipament pentru cap, mărimea C, mic		Nu este fabricată cu ftață (DEHP, DBP, BP)		Limită de temperatură
	Respectați instrucțiunile de utilizare		Importator		Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat
	Consultăți instrucțiunile de utilizare		A se păstra uscată		Distribuitor
	Nu este fabricată cu latex din cauciuc natural		De unică folosință		

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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

AVERTIZĂRI

- Pacienții trebuie să fie monitorizați corespunzător, de exemplu, în privința saturăției de oxigen, în permanentă. Nerespectarea obligației de monitorizare a pacientului, de exemplu, în cazul întreruperii debitului, poate să albă drept rezultat producerea unor vătămări grave sau chiar a decesului.
- Nu utilizați această mască în afara unui mediu spitalicesc/institutional în care pacientul este monitorizat în mod adecvat de către un personal medical instruit, deoarece acest lucru poate avea ca rezultat vătămare gravă sau decesul.
 - Verificați dacă dispozitivul de terapie, adică ventilatorul sau sursa de debit, inclusiv toate alarmele și sistemele de siguranță funcționă corect și dacă furnizează nivelurile corecte de presiune. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la reinhalarea excesivă a dioxidului de carbon.
 - Această mască este dotată cu o valvă anti-asfixiere și nu este destinată utilizării cu sisteme de ventilație cu două tuburi respiratorii. Utilizarea cu sisteme de ventilație cu două tuburi respiratorii poate duce la compromiterea terapiei.
 - Nu blocăți și nu incercați să etanșați orificile de aerisire Acest lucru poate duce la reinhalarea excesivă a dioxidului de carbon.
 - Nu blocăți deschiderile valvei anti-asfixiere Acest lucru poate avea drept consecință reinhalarea excesivă a dioxidului de carbon în caz de întrerupere a fluxului.
 - Înlocuiți masca la fiecare 14 zile sau mai devreme dacă apar deteriorări vizibile. În caz contrar, terapia poate fi compromisă.
 - Nu reutilizați, nu îmbrăati și nu sterilizați această mască. Evitați contactul cu substanțe chimice, agenți de curățare sau dezinfecțanti pentru mâini. Reutilizarea sau reprocesarea măștii poate duce la transmiterea de substanțe infecțioase, inhalarea de particule sau compromiterea terapiei.
 - Există un risc de incendiu asociat cu echipamentul de oxigen și terapia aerentă. Nu utilizați aproape de surse de scânteie sau flăcări deschise.
 - Fumat în timpul terapiei cu oxigen este periculos și poate duce la vătămări grave cauzate de incendii.
 - Utilizați numai loțuni sau unguento etichetate ca fiind compatibile cu oxigenul, pentru a evita riscul de incendiu și arsuri.
 - Nu lubrificați fitingurile, conexiunile, tubulatura sau alte accesorii pentru a evita riscul de incendiu și arsuri.

INSTRUCȚIUNI DE APICARE

1. Utilizând ghidul SizeMe, luați măsura pacientului poziționând ghidul sub nasul pacientului. Cele trei profiluri nazale colorate trebuie să fie orientate în sus. Mărimea corectă a măștii este determinată de profilul nasal colorat în interiorul cănuia se potrivește cel mai bine nasul pacientului: A, B sau C.
2. Conectați masca la sursa de debit. Asigurați-vă că sursa de debit este pornită.
3. Dați utilizării o surșă de debit care necesită un feedback pentru presiune, conectați linia de presiune la portul de presiune de pe mască. În caz contrar, asigurați-vă că portul de presiune este acoperit.
4. Dați pacientului un tub orogastric și asigurați-vă că tubul este amplasat sub zona TubeFit™ integrată, pentru a obține o etanșare adecvată în jurul tubului. Nu treceți tubul prin deschiderea nazală a garniturii de etanșare a măștii. Banda care ține tubul orogastric/nazogastric pe nas trebuie să fie cât mai netedă posibil, pentru a asigura o bună etanșare.
5. Desfaceți clema sau clemele inferioare de pe echipamentul pentru cap. Țineți masca pe față pacientului cu deschiderea nazală sub nasul pacientului și treceți echipamentul pentru cap, desfăcând, pește capul pacientului.
6. Prindeți înapoii pe măștă clema sau clemele echipamentului pentru cap.
7. Ajustați buncile laterale superioare ale echipamentului pentru cap și curlele pentru creșterea după caz, astfel încât garnitura de etanșare a măștii să se așeze confortabil și etanș sub nasul pacientului. Asigurați-vă că:
 - cureaua de fixare a echipamentului pentru cap pe creșterea este poziționată în mijlocul capului pacientului
 - există un spațiu aproximativ de lățimea unui deget între urechea pacientului și echipamentul pentru cap
 - benzile echipamentului pentru cap nu sunt prea aproape de ochii pacientului.
8. Ajustați buncile laterale inferioare ale echipamentului pentru cap astfel încât garnitura de etanșare a măștii să se așeze confortabil și etanș sub bărbia pacientului.
9. Ridicați ușor masca de pe față pacientului, permitând garniturii să se umflă și să minimizeze surgerile.
- Notă: Reajustați echipamentul pentru cap și mască în funcție de necesități, pentru a obține o etanșare adecvată. Nu uități să trageți ușor de mască înspre înainte pentru a umfla garnitura .

AVERTIZĂRI

- Îndepărtați totale ambalajele înainte de utilizare. Ambalajul poate obstruționa calea pe care circulă gazul, ducând la compromiterea terapiei.
- Nu utilizați masca dacă aceasta este deteriorată. Utilizarea unei măști deteriorate poate duce la compromiterea terapiei.
 - Nu utilizați masca dacă ambalajul este deteriorat sau deschis înainte de utilizare. Acest lucru poate duce la contaminare, ducând la infecție.
 - Verificați dacă masca are dimensiuni corespunzătoare pentru pacient. Dimensiunea incorectă poate duce la compromiterea terapiei, leziuni produse de presiune sau infecție oculară.
 - Masca trebuie aplicată și terapia trebuie administrată de către un personal medical sau de un cadru medical special instruit. Aplicația de către o persoană neînstruită poate duce la sură de vătămări ale pacientului, dintre care unele sunt grave.
 - Nu treceți un tub orogastric sau nazogastric prin deschiderea nazală a garniturii de etanșare a măștii. Acest lucru poate duce la îndepărțarea accidentală a tubului, ducând la disconfortul pacientului, traumă nazală sau aspirare.
 - Nu intindeți garnitura peste nasul pacientului. Acest lucru poate duce la compromiterea terapiei, leziuni produse de presiune sau infecție oculară.
 - Nu strângeți prea tare niciuna dintre benzile echipamentului pentru cap . Strângerea excesivă poate duce la leziuni produse de presiune.

NOTE

- Părul facial, dinții și protezele dentare lipsă și neregularitățile structurii faciale pot compromite etanșeitatea măștii.
- Mască F&P Visairo este disponibilă pentru două mărimi ale echipamentului pentru cap. Mărimea standard este concepută pentru a se potrivi majorității pacienților. Dacă populația dvs. de pacienți are o dimensiune mai mică a capului, veți utiliza masca Visairo cu echipamentul pentru cap, mărime mică, pentru o mai bună ajustare a curiei și accesibilitate. „Echipament pentru cap, mărime mică” este indicat pe ambalaj și pe echipamentul pentru cap. Pentru mai multe informații, vă rugăm să contactați reprezentantul dvs. local F&P.

ZNAȚIENI SİMBOLLURILOR

	Cu aerisire	REF	Număr de catalog	EC REP	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
	Compatibilităț cu un singur tub respirator	LOT	Număr lot	CE 0123	Conformitate europeană - TÜV SÜD
	Mărimea A		Data și țara de fabricație	MX Mexico	UK REP Reprezentant autorizat în Regatul Unit
	Mărimea B		Producător		Materiale de ambalare
	Mărimea C	MD	Dispozitiv medical	CH REP	Reprezentant autorizat în Elveția
	Echipament pentru cap, mărimea A, mic	YYYY-MM-DD	Data expirării		Avertizare
	Echipament pentru cap, mărimea B, mic	Rx only	Numai pe bază de prescripție medicală		Durată maximă de utilizare de 14 zile
	Echipament pentru cap, mărimea C, mic		Nu este fabricată cu ftață (DEHP, DBP, BP)		Limită de temperatură
	Respectați instrucțiunile de utilizare		Importator		Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat
	Consultăți instrucțiunile de utilizare		A se păstra uscată		Distribuitor
	Nu este fabricată cu latex din cauciuc natural		De unică folosință		

Русский (Russian) ru

Вентилируемая госпитальная маска, версия с антиасфиксационным клапаном

НАЗНАЧЕНИЕ

Маски Fisher & Paykel Healthcare одноразового использования предназначены для применения в качестве принадлежности аппаратов ИВЛ при проведении неинвазивной вентиляции с положительным давлением (с постоянным положительным давлением в дыхательных путях (CPAP) или двухфазным давлением) у взрослых пациентов

Slovenčina (Slovak) sk

Ventilovaná nemocničná maska, typ pod nos, verzia s ventilom proti uduseniu

URČENÉ POUŽITIE

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

KONTRAINDIKÁCIE

Masku nesmú používať pacienti, ktorí:

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

Ak sa prejavia príznaky uvedených stavov, ihned prerušte liečbu.

NEŽIADUCE ÚČINKY

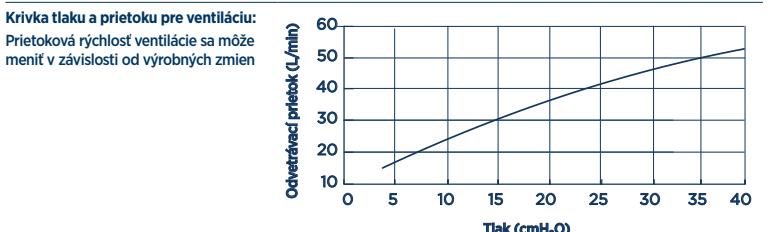
Po používaní tejto masky sa môže vyskytnúť:

- začervenanie, podráždenie alebo poranenie následkom otlakov,
- nepohodlie (podráždenie očí, klastrofobia, insuflácia žaludka, nepríjemné zvuky, pocit sucha, upchatiere nosa, narúšenie biologického rytmu),
- aspirácia tekutiny nahromadenej v mase.

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

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

Rozsah prevádzkového tlaku	4 - 40 cmH ₂ O
Pripojenia rozhrania	Kónické konektory podľa normy ISO 5356-1
Mŕtvy priestor masky	<200 cm ³
Pri otvorení ventilu proti uduseniu na atmosférický tlak:	0,24 cm H ₂ O
Pri zatvorení ventilu proti uduseniu na atmosférický tlak:	0,80 cm H ₂ O
Odpor proti prieťoku v mase	0,26 cm H ₂ O pri 50 L/min, 0,63 cm H ₂ O pri 100 L/min



• Táto maska neobsahuje prírodný kaučukový latex.

• Táto maska neobsahuje ftaláty.

DEFINÍCIE SYMBOLOV

	Ventilovaná		Katalógové číslo		Autorizovaný zástupca v Európskej únii
	Kompatibilná s jedným rámcom		Číslo šarže		Európska zhoda - TÜV SÜD
	Veľkosť A		Dátum výroby a krajina výroby MX Mexico		Spnomocnený zástupca v Spojenom kráľovstve
	Veľkosť B				Obalové materiály
	Veľkosť C		Zdravotnícka pomôcka		Spnomocnený zástupca vo Švajčiarsku
	Malý náhľavný popruh veľkosť A		Dátum expirácie		Varovanie
	Malý náhľavný popruh veľkosť B		Len na lekársky predpis		Maximálne použitie 14 dní
	Malý náhľavný popruh veľkosť C		Neobsahuje ftaláty (DEHP, DBP, BBP)		Teplotné limity
	Postupujte podľa návodu na použitie		Dovezca		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Prečítajte si návod na použitie		Udržiavajte v suchu		Distribútor
	Neobsahuje prírodný kaučukový latex		Na jedno použitie		

POKÝNY NA OBSLUHU

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

VAROVANIA

- Vždy je nutné dodržiavať vhodné monitorovanie pacienta, napr. saturáciu kyslíkom. Ak sa pacient nemonitoruje, napr. v prípade narúšenia toku plínu, môže to mať za následok závažnú újmu na zdraví alebo smrť.
- Túto masku nepoužívajte mimò prostredia nemocnice/zdravotníckeho zariadenia, v ktorom je pacient adekvátnie monitorovaný vyššoklenným zdravotníckym personálom, pretože to môže viesť k závažnej újme na zdraví alebo smrť.
- Skontrolujte, či liečebná pomôcka, t. j. ventilátor alebo prietokový zdroj, vrátane všetkých alarmov a bezpečnostných systémov funguje správne a vytvára správny tlak. V opačnom prípade môže dôjsť k nadmernému opäťovnému vdychovaniu oxidu uhličitého.
- Táto maska je vybavená ventilom proti uduseniu **H** a nie je určená na použitie s dvojramennou ventiláciou. Použitie s dvojramennou ventiláciou môže viesť k narušeniu liečby.
- Neblokujte ani sa nesnažte utesniť odvzdušňovacie otvory **I**. V opačnom prípade môže dôjsť k nadmernému opäťovnému vdychovaniu oxidu uhličitého.

Če sa pojavia symptomy tých stanov, takoj prekinite zdravljenie.

NEŽELENÉ ÚČINKY

Po uporabi sa má opačne nasledne neželené účinky:

- pordelos, draženie alebo poškodenie zaradí pritiska,
 - nelagodje (draženie očí, klastrofobia, insufiacia želodca, šum, suhost, zamašenosť nosu, desinhronizácia),
 - aspikácia tekočine, zbrane v mase.
- Če opačne kategore zo zgoraj uvedených symptomov, se posvetujte z ustreznim zdravnikom.

TECHNICKÍ PODATKI

Območie delovného tlaku 4-40 cmH₂O

Priključkú vmesník 1 Stočasti priključki ISO 5356-1

Mrtvi prostor masek <200 cm³

Protiasfický ventil, odprt za atmosferskí tlak: 0,24 cmH₂O

Protiasfický ventil, zaprt za atmosferskí tlak: 0,80 cmH₂O

Upor pri pretoku skozi masku 0,26 cmH₂O pri 50 L/min, 0,63 cmH₂O pri 100 L/min

Krivulja tlaka in pretoka za odzračevanje:

Pretok odzračevanja je lahko različen zaradi variacij v proizvodnji.

Slovenčina (Slovenian) sl

CPAP podnosna maska za uporabo v bolnišnicah, različica s protiasfickiskim ventilom

PREDVIDENA UPORABA

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

KONTRAINDIKACIJE

Te masek ne smete uporabljati pri bolnikih, ki:

- imajo srčni ali dihalni zastoj ali hudo hemodinamično nestabilnost,
- so nezavestni, nezmožni spontanega dihanja, nočejo sodelovati, so neodzivni ali ne zmorcejo odstraniti masko, napr. v primeru prekritine dotoka plína, lahko pride do hudi telesnih poškodb ali smrti.
- imajo zaporo zgornjih dihalnih poltov ali ne zmorcejo odstranjevati izločkov iz telesa (okvarjena refleksa kašla ali požiranja, prekomerni reflksi, epistaksia, hiatalna hernija),
- imajo obilne izločke, so bolniki s tveganjem za slabost/bruhanje ali visokim tveganjem za aspiracijo emeze,
- so bili operirani na glavi ali obrazu, imajo poškodbe ali opekljene glave ali obraz,
- hudo krvavijo iz zgornjih prebavil ali imajo barotraume (nedreniran pnevmotoraks).

Če se pojavia simptomi teh stanov, takoj prekinite zdravljenie.

NEŽELENI UČINKI

Po uporabi sa má opačne nasledne neželené učinky:

- pordelos, draženie alebo poškodenje zaradí pritiska,
- nelagodje (draženie oči, klastrofobia, insufiacia želodca, šum, suhost, zamašenosť nosu, desinhronizácia),
- aspikácia tekočine, zbrane v mase.

Če opačne kategore zo zgoraj uvedených symptomov, se posvetujte z ustreznim zdravnikom.

TEHNIČNI PODATKI

Območje delovnega tlaka 4-40 cmH₂O

Priključkú vmesník 1 Stočasti priključki ISO 5356-1

Mrtvi prostor masek <200 cm³

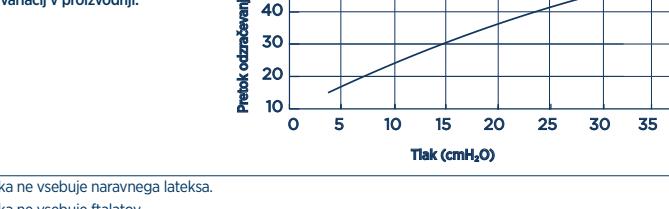
Protiasfický ventil, odprt za atmosferskí tlak: 0,24 cmH₂O

Protiasfický ventil, zaprt za atmosferskí tlak: 0,80 cmH₂O

Upor pri pretoku skozi masko 0,26 cmH₂O pri 50 L/min, 0,63 cmH₂O pri 100 L/min

Krivulja tlaka in pretoka za odzračevanje:

Pretok odzračevanja je lahko različen zaradi variacij v proizvodnji.



• Maska ne vsebuje naravnega lateksa.

• Maska ne vsebuje ftalatov.

OPREDELITVE SIMBOLOV

	Ventilacijska		Kataloška številka		Pooblaščeni predstavnik za Evropsko unijo

<tbl_r cells="6" ix="1" maxcspan="1" maxrspan="1"

Español (Spanish) (es)

Máscara nasal directa (bajo la nariz) ventilada para hospitales, versión con válvula antiasfixia

USO PREVISTO

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

CONTRAINDICACIONES

Esta máscara no se debe usar en pacientes que:

- estén en parada cardíaca o respiratoria, o presenten inestabilidad hemodinámica grave;
- estén inconscientes, no sean capaces de respirar por sí mismos, no cooperen, no reaccionen o sean incapaces de quitarse la máscara;
- tengan las vías respiratorias superiores obstruidas o no sean capaces de eliminar las secreciones (disfunción de los reflejos de los ojos o deglución, reflujo excesivo, epistaxis o hernia de hiato);
- tengan secreciones abundantes, con riesgo de náuseas o vómitos, o con alto riesgo de aspiración de la emesis;
- hayan sufrido cirugía, traumatismos o quemaduras faciales o craneales;
- sufran hemorragia gastrointestinal superior grave o barotraumatismo (neumotorax sin drenar).

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

EFFECTOS ADVERSOS

Después de usar esta máscara, puede notar lo siguiente:

- enrojecimiento, irritación o lesiones por presión;
- malestas (irritación ocular, claustrofobia, insuflación gástrica, ruido, sequedad, congestión nasal, asincronía);
- aspiración del líquido acumulado en la máscara.

Consulte al médico correspondiente si se produce alguno de los síntomas mencionados.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Rango de presión de funcionamiento 4 - 40 cmH₂O

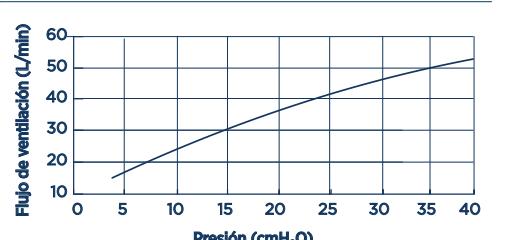
Conexiones de interfaz Conectores cónicos ISO 5356-1

Espacio muerto de la máscara <200 cm³

Válvula antiasfixia abierta a presión atmosférica: 0,24 cmH₂O

Válvula antiasfixia cerrada a presión atmosférica: 0,80 cmH₂O

Resistencia al flujo a través de la máscara 0,26 cmH₂O a 50 L/min,
0,63 cmH₂O a 100 L/min



Curva de presión y flujo para la ventilación:

Debido a las variaciones entre un fabricante y otro, el caudal de la ventilación podría variar.

• Esta máscara no contiene látex de caucho natural.

• Esta máscara no contiene ftalatos.

DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Ventilada	REF	Número de catálogo	EC REP	Representante autorizado para la Unión Europea
	Compatible con vía única	LOT	Número de lote	CE 0123	Conformidad europea - TÜV SÜD
	Tamaño A		Fecha y país de fabricación YYYY-MM-DD	UK REP	Representante autorizado para el Reino Unido
	Tamaño B		Fabricante		Materiales de embalaje
	Tamaño C		Producto sanitario	CH REP	Representante autorizado para Suiza
	Arnés pequeño de tamaño A		Fecha de caducidad YYYY-MM-DD		Advertencia
	Arnés pequeño de tamaño B	Rx only	Solo con receta		14 días de uso máximo
	Arnés pequeño de tamaño C		No contiene ftalatos (DEHP, BBP, DBP)		Límites de temperatura
	Siga las instrucciones de uso		Importador		No utilizar si el paquete está dañado
	Consultar instrucciones de uso		Mantener seco		Distribuidor
	No contiene látex de caucho natural		De un solo uso		

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

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

ADVERTENCIAS

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

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN

- Utilizando la guía SizeMe, calcule la talla del paciente colocando la guía debajo de la nariz del paciente. Los perfiles nasales, de tres colores distintos, deberán mirar hacia arriba. El tamaño correcto de la máscara estará determinado por el perfil nasal, de distintos colores, que mejor se adapte a la nariz del paciente: A, B o C.
- Conecte la máscara a la fuente de flujo. Asegúrese de que la fuente de flujo esté activada.
- Si está utilizando una fuente de flujo que requiera retroalimentación de la presión, conecte la línea de presión al puerto de presión **J** de la máscara. Si no, asegúrese de que el puerto de presión esté tapado.
- Si el paciente tiene un tubo orgástrico o nasogástrico, asegúrese de que el tubo quede por debajo de la zona del TubeFit™ integrada **A** para lograr una estanqueidad eficaz alrededor del tubo. No pase el tubo a través de la abertura nasal de la vaina de la máscara. Para garantizar la adecuada estanqueidad, la cinta que sujetla el tubo orgástrico/nasogástrico a la nariz deberá ser lo más lisa posible.
- Desconecte el o los enganches inferiores **B** del Arnés. Sostenga la máscara contra la cara del paciente colocando la pequeña abertura debajo de la nariz, y deslice por encima de la cabeza el Arnés suelto.
- Conecte el o los enganches del Arnés **B** de nuevo a la máscara.
- Ajuste las correas laterales superiores del Arnés **C** y las correas de la coronilla **D** según sea necesario, de modo que la vaina de la máscara **E** quede cómodamente por debajo de la nariz del paciente. Asegúrese de que:
 - la correa del Arnés de la coronilla **D** quede en el centro de la cabeza del paciente
 - haya aproximadamente un hueco de un dedo entre la oreja del paciente y el Arnés
 - las correas del Arnés no estén demasiado cerca de los ojos del paciente.
- Ajuste las correas laterales inferiores del Arnés **F** de modo que la vaina de la máscara descansen firmemente sobre la barbilla del paciente.
- Tire con cuidado de la máscara alejándola de la cara del paciente para que la vaina **E** se inflé y minimice las fugas.

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

ADVERTENCIAS

- Quite todo el embalaje antes del uso. El embalaje puede obstruir el paso del gas, lo que pondría en peligro la terapia.
- No use la máscara si está dañada. El uso de una máscara dañada puede poner en peligro la terapia.
- No utilice la máscara si el paquete está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso. Si lo hace, puede producirse una contaminación que dé lugar a infecciones.
- Verifique que la máscara tenga el tamaño adecuado para el paciente. Una elección incorrecta de la talla puede poner en peligro la terapia y provocar lesiones por presión o infusión ocular.
- Solo un médico o profesional sanitario debidamente cualificado deben colocar la máscara y establecer la terapia. Su ajuste por parte de una persona no cualificada puede provocar una serie de perjuicios al paciente, algunos de los cuales son graves.
- No pase tubos orgástricos o nasogástricos a través de la abertura nasal de la vaina de la máscara. Si lo hace, podría salirse el tubo de forma accidental, lo que podría provocar al paciente molestias, traumatismo nasal o aspiración.
- No estire la vaina sobre la nariz del paciente. Si lo hace, puede poner en peligro la terapia y provocar lesiones por presión o infusión ocular.
- No apriete demasiado ninguna de las correas del Arnés **C D F**. Apretar en exceso puede provocar lesiones por presión.

NOTAS

- El velo facial, la ausencia de dientes, las dentaduras postizas y las irregularidades de la estructura facial pueden afectar al ajuste o a la estanqueidad de la máscara.
- La máscara F&P Visairo está disponible en dos tamaños de Arnés. El tamaño estándar está diseñado para adaptarse a la mayoría de los pacientes. Si su población de pacientes tiene un tamaño de cabeza más pequeño, es posible que deseé utilizar la máscara Visairo con Arnés pequeño para un mejor ajuste y accesibilidad de la correa. En el embalaje y en el Arnés se indica «Arnés pequeño». Para obtener más información, póngase en contacto con su representante local de F&P.

Svenska (Swedish) (sv)

Ventilerad mask för placering under näsan för sjukhusbruk, version med antiasfyxiventil

AVSEDD ANVÄNDNING

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

KONTRAINDIKATIONER

Masken ska inte användas på patienter som:

- är hjärt- eller andningsstillestående, eller allvarlig hemodynamisk instabilitet
- är medvetlösa, kan inte andas spontant, samarbetsvilliga, svara inte eller kan inte ta bort masken
- är han över luftvägsobstruktion, eller oförmåga att rensa bort sekret (nedslatt hosta eller sväljningsreflexer, överdrivet återflöde, näslödning, hiatusskrab)
- har rikliga utsöndringar, läper risk för illamående/kräkningar eller hög risk för aspiration av kräkning.
- har genomgått huvud- eller ansiktskirurgi, trauma eller brännskador
- har svår övre gastrointestinal blödning, eller trycksäkta (pneumotorax där dränage inte utförs).

Om symtom på dessa tillstånd uppstår ska behandlingen omedelbart avbrytas.

BIVERKNINGAR

Efter att ha använt denna mask kan du komma att uppleva:

- rodhet, irritation eller trycksäkta
- öbehag (ögonirritation, klastrofobi, gastrisk insufflation, buller, torrhet, nasal kongestion, desynkronisering)
- aspiration av vätska samlad i masken.

Kontakta lämplig läkare om något av de ovanstående symptomen uppstår.

TEKNIKA SPECIFIKATIONER

Användning inom trycksområde: 4 - 40 cmH₂O

Patientanslutningar ISO 5361-koniska anslutningar

Maskens dead space <200 cm³

Antiasfyxiventil öppen för atmosfärstryck: 0,24 cmH₂O

Antiasfyxiventil stängt för atmosfärstryck: 0,80 cmH₂O

Motstånd till flöde genom mask: 0,26 cmH₂O vid 50 L/min, 0,63 cmH₂O vid 100 L/min

TILLÄPPNINGSSANVISNINGAR

- Med användning av SizeMe-guiden ska patienten mätas genom att placera guiden under patientens näsa. De tre näsprofilerna i olika färger ska vara vända uppåt. Fastställ rätt maskstorlek beroende på vilken näsprofilfärg som stämmer bäst överens med patientens näsa: A, B eller C.
- Anslut masken till flödeskälen. Säkerställ att flödeskälen är pläslagen.
- Om patienten har en ventrikelsond via svalget (orofarynx) eller näsan ska du säkerställa att slangens är placerad under den integrerade TubeFit™-zonen **A** för att uppnå en effektiv tätning runt slangens. För inte sonden genom masktätningsnäsets öppning. Tejen som fäster ventrikelsonden vid näsan bör vara så jämnt lindad som möjligt för att säkerställa god tätning.
- Om patienten har en ventrikelsond via svalget (orofarynx) eller näsan ska du säkerställa att slangens är placerad under den integrerade TubeFit™-zonen **A** för att uppnå en effektiv tätning runt slangens. Tejen som fäster ventrikelsonden vid näsan bör vara så jämnt lindad som möjligt för att säkerställa god tätning.
- Lossa den/de nedre klämmarna/klämmorna **B** på huvudbandet. Håll masken framför patientens ansikte med den mindre öppningen under patientens näsa och för det lösa huvudbandet över patientens huvud.
- Sätt tillbaka klämmar/klämmorna för huvudbandet **B** på masken.
- Justera huvudbandets övre sidoremmar **C** och hjässremmarna **D** vid behov, så att masktätningen **E** sitter bekvämt under patientens näsa. Säkerställ att:
 - huvudbandets hjässrem **D** är placerad i mitten av

Українська (Ukrainian) uk

Вентилювана лікарняна підносова маска, версія з клапаном проти аспікції

ПРИЗНАЧЕННЯ

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

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Цю маску не слід застосовувати в пацієнтів, які:

- мають зупинку серця або дихання, або тяжку гемодинамічну нестабільність;
- непротомі, не можуть дихати самостійно, неконтактні, не реагують або не можуть зняти маску;
- мають обструкцію верхніх дихальних шляхів або недатність до введення виділень (порушення кашлевого або ковальского рефлексів, надмірний рефлікс, носова кровотеча, грижа стравохідного отвору діафрагми);
- мають рисни виділення, можуть мати нудоту/блівоту або у котрих високий ризик аспірації блівоти;
- перенесли операцію на голові або обличчі, травму або опік;
- мають тяжку кровотечу у верхньому відділі шлунково-кишкового тракту або баротравму (недренований пневмоторакс).

За появи симптомів цих станів слід негайно припинити лікування.

ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

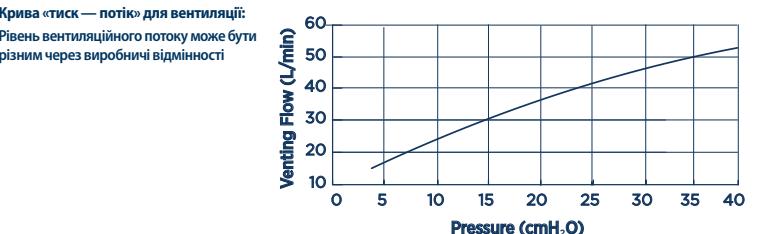
Після використання цієї маски може з'явитися:

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

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

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Діапазон робочого тиску	4–40 см H ₂ O
З'єднання модуля	Конічні з'єднувачі ISO 5356-1
Мертвий простір маски	<200 см ³
Клапан проти аспікції, відкритий для атмосферного тиску:	0,24 см H ₂ O
Клапан проти аспікції, закритий для атмосферного тиску:	0,80 см H ₂ O
On/Off потоку через маску	0,26 см H ₂ O при 50 L/min, 0,63 см H ₂ O при 100 L/min



• Ця маска виготовлена без використання натурального каучукового латексу.

• Ця маска вироблена без використання фталатів.

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Вентилювана	REF	Номер за каталогом	EC REP	Уповноважений представник у Європейському Союзі
	Сумісна з одноконтурною системою	LOT	Номер партії	C € 0123	Європейська відповідність — TÜV SÜD
	Розмір А	YYYY-MM-DD	Дата та країна виготовлення	UK REP	Уповноважений представник у Великій Британії
	Розмір В		Виробник	>PET, LDPE	Пакувальні матеріали
	Розмір С	MD	Медичний виріб	CH REP	Уповноважений представник у Швейцарії
	Розмір А, мале наголів'я	YYYY-MM-DD	Термін придатності		Попередження
	Розмір В, мале наголів'я	Rx only	Тільки за рецептром	14	Максимальний період використання — 14 днів
	Розмір С, мале наголів'я		Вироблено без використання фталатів (DEHP, BBP, DBP)		Температурні обмеження
	Дотримуйтесь інструкції з використання		Імпортер		Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
	Див. інструкцію з використання	J	Берегти від вологи		Дистрибутор
	Вироблено без використання натурального каучукового латексу		Для одноразового використання		

ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ

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

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

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

ІНСТРУКЦІЯ З НАДЯГАННЯ

- За допомогою вимірювальної лінійки SizeMe визначте розмір пацієнта, розташувши вимірювальну лінійку під носом пацієнта. Три кольори носової профілі повинні бути спрямовані догори. Правильний розмір маски визначається за допомогою кольорового нового профілю, який найкраще віпускається під носом пацієнта: А, Б або С.
- Під'єднайте маску до джерела потоку. Переконайтесь, що джерело потоку відмінне.
- У разі використання джерела потоку, що вимагає зворотного зязку по тиску, під'єднайте лінію тиску до порту тиску **J** на масці. В іншому випадку переконайтесь, що порт тиску закритий кришкою.
- Якщо пацієнт має орогастральний або назогастральний зонд, переконайтесь, що зонд розміщений під інтегрованою зоною TubeFit™ **A** для досління належного прилягання навколо зонда. Не пропускайте зонд через носовий отвір ущільнювача маски. Стрічка, що утримує орогастральний/назогастральний зонд на носі, повинна бути якомога плаючою, щоб забезпечити належне прилягання.
- Від'єднайте ніжки(-і) затискач(-і) **B** на наголів'я. Прикладіть маску до обличчя пацієнта з невеликим отвором під носом пацієнта і натягніть обслаблене наголів'я на голову пацієнта.
- Під'єднайте затискач(-і) **B** наголів'я назад до маски.
- Від'єднуйте верхній бічні ремені наголів'я **C** і винесіть ремені **D** за необхідності, щоб ущільнювач маски **E** зручно розташовувався під носом пацієнта.
- Забезпечте, що:
 - вінцевий ремінь наголів'я **D** знаходиться посередині голови пацієнта;
 - між вухом пацієнта і наголів'я є близько 10 mm приблизно на ширину пальця;
 - ремені наголів'я є заходиться занадто близько до очей пацієнта.
- Від'єднуйте нижній бічні ремені наголів'я **F** так, щоб ущільнювач маски надійно прилягав до підбордія пацієнта.
- Обережно відгнатіть маску від обличчя пацієнта, щоб наповнити ущільнювач **E** повітрям і мінімізувати витік.
- Примітка: У разі потреби повторно відрегулюйте наголів'я і маску для досягнення належного прилягання. Не забудьте обережно потягнути маску вперед, щоб наповнити повітрям ущільнювач **E**.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Перед використанням виділіть всю упаковку. Упаковка може перекривати шляхи руху газу, що призводить до зниження ефективності терапії.
- Не використовуйте маску, якщо вона пошкоджена. Використання пошкодженої маски може привести до зниження ефективності терапії.
- Не використовуйте маску, якщо упаковка пошкоджена або була ненавмисно відкрита перед використанням. Це може привести до забруднення, що може спричинити інфекцію.
- Переконайтесь, що розмір маски підходить пацієнту. Неправильний розмір може привести до зниження ефективності терапії, травм від тиску або інфекції очей.
- Лиш належнім підтримувати медичні працівники або особи, які надають допомогу, можуть надягати маску та проводити терапію. Надягання непідготовленою особою може привести до низки проблем для пацієнтів, деякі з яких є серйозними.
- Не пропускайте орогастральний або назогастральний зонд через носовий отвір ущільнювача маски. Це може привести до випадкового виділення зонда, що спричинить дискомфорт, травму носа або аспірацію у пацієнта.
- Не натягуйте ущільнювач на іні пацієнта. Це може привести до зниження ефективності терапії, травм від тиску або інфекції очей.
- Не затягуйте ремені наголів'я занадто сильно **C**, **D**, **F**. Надмірне затягування може привести до травм від тиску.
- ПРИМІТКИ
 - Волосся на обличчі, відсутність зубів та зубні протези, а також нерівності будови обличчя можуть порушити прилягання маски.
 - Маска F&P Visairo доступна у двох розмірах наголів'я. Стандартний розмір підходить для більшості пацієнтів. Якщо у Ваших пацієнтів менший розмір голови, Ви можете використовувати маску Visairo з малим наголів'ям для кращого регулювання розмін і кращої доступності. На упаковці та наголів'ї зазначене «Small Headwear» (мале наголів'я). Для отримання додаткової інформації, будь ласка, зверніться до місцевого представника F&P.

Tiếng Việt (Vietnamese) vi

Mask thở dười mũi có lỗ thông khí dành cho bệnh viện, Phiên bản có Van chống ngạt

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

 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 Courtabœuf 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