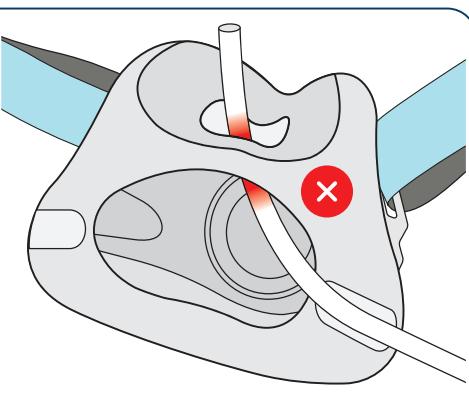
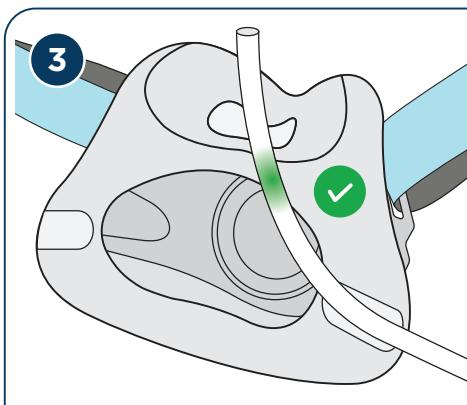
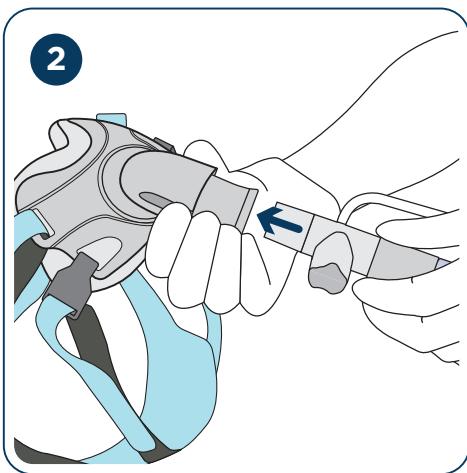
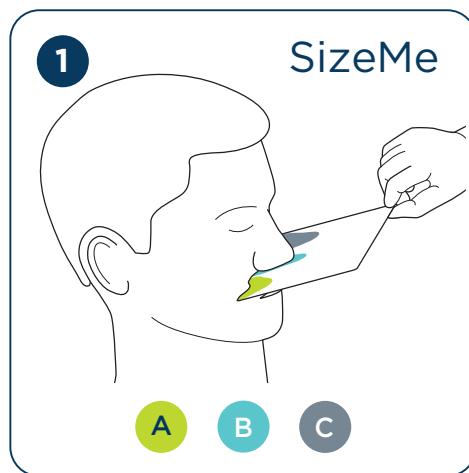
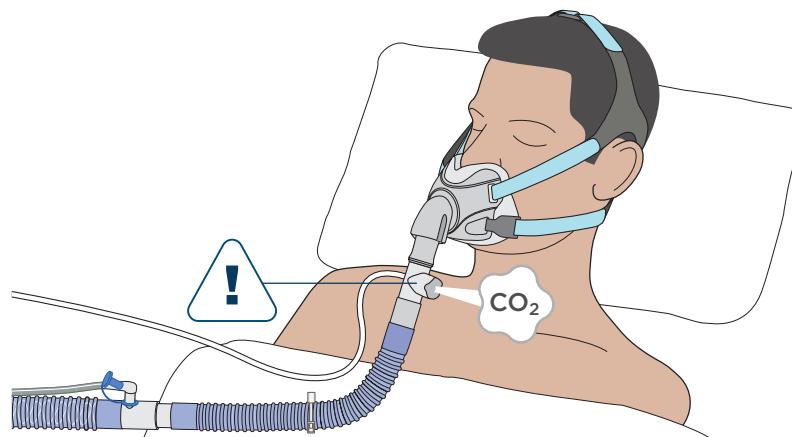
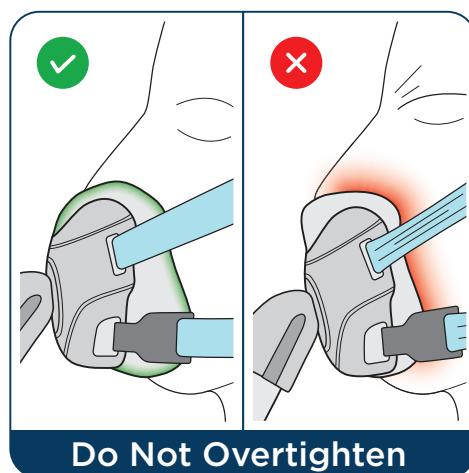
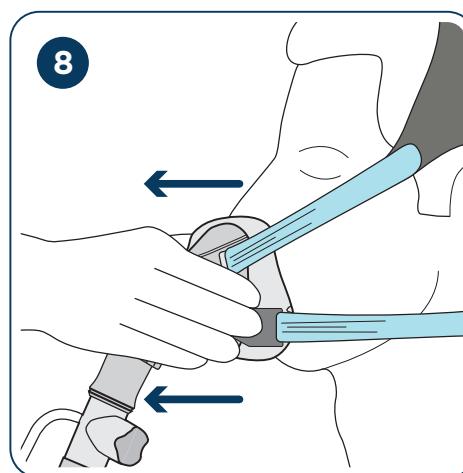
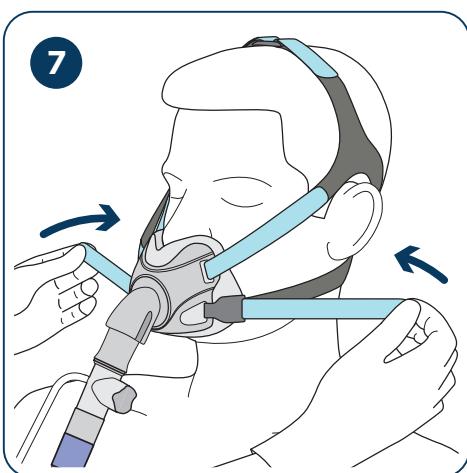
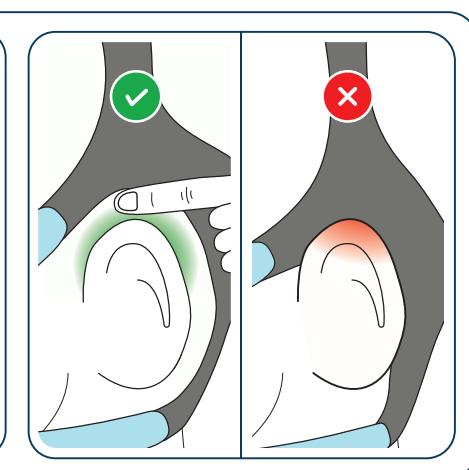
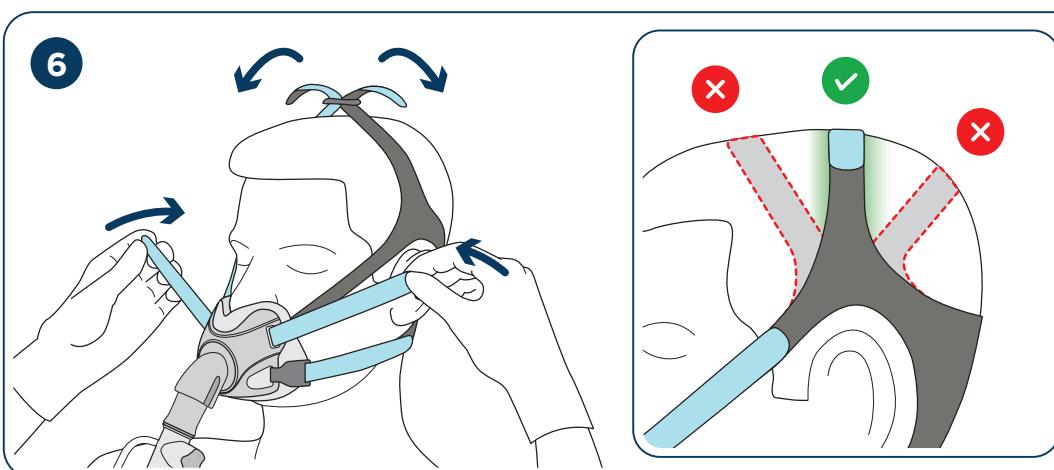
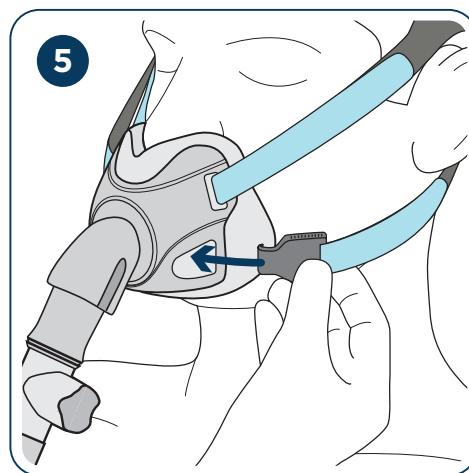
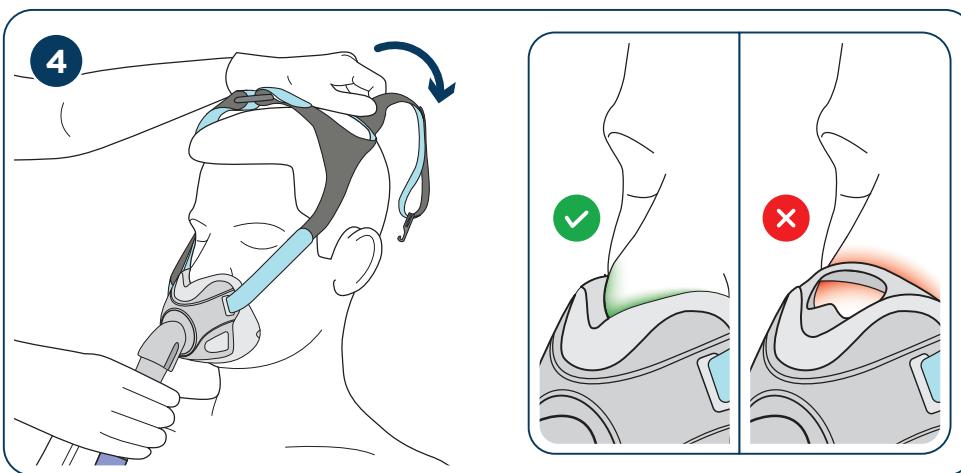


**Non-vented Hospital Under Nose Mask**  
Anti-asphyxiation Valve Version



**When using NG/OG Tubes**



**CE 0123 Rx only**



**[14]**

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

## English (en)

Non-vented Hospital Under Nose Mask, Anti-asphyxiation Valve Version

### INTENDED USE

The Fisher & Paykel Healthcare single-patient-use masks are intended for use as an accessory to ventilators to enable noninvasive positive pressure ventilation (NPPV) therapy (CPAP or bi-level) to be delivered to spontaneously breathing adult patients (>66 lb, >30 kg) with respiratory insufficiency or respiratory failure who have been prescribed NPPV. The masks are to be fitted and therapy maintained by trained medical practitioners in a hospital/institutional environment with patient monitoring in place.

### TECHNICAL SPECIFICATIONS

OPERATING PRESSURE RANGE	4 - 40 cmH <sub>2</sub> O
INTERFACE CONNECTIONS	ISO 5356-1 Conical Connectors
MASK DEAD SPACE	<200 cm <sup>3</sup>
ANTI-ASPHYXIA VALVE FLAP OPEN TO ATMOSPHERIC PRESSURE	0.41 cmH <sub>2</sub> O
ANTI-ASPHYXIA VALVE FLAP CLOSED TO ATMOSPHERIC PRESSURE	0.92 cmH <sub>2</sub> O
RESISTANCE TO FLOW THROUGH MASK	0.23 cmH <sub>2</sub> O @ 50 L/min, 0.51 cmH <sub>2</sub> O @ 100 L/min

- [14]** This product is intended for use for a maximum of 14 days.
- For use with pressurized gases provided by an external flow source or ventilator.
- For use with ventilators/devices delivering 'NIV' therapy using a vented single limb circuit system.
- Can be used with a heated pass over humidifier to deliver humidified gases to the patient.
- When humidifying gases, use as part of Fisher & Paykel Healthcare noninvasive humidification systems F&P MR850 or F&P 950™.

**Note:** F&P 950 System may not be available in all countries.  
F&P 950 System is currently not cleared for sale in the USA.

- This product was not made with natural rubber latex.
- Dispose of mask according to hospital protocol.
- If a serious incident has occurred while using this device, please contact your local Fisher & Paykel Healthcare representative and Competent Authority.

### LABEL - MASK SYMBOLS

	Non-vented	Seal Size A	Seal Size B	Seal Size C
	Standard Headgear			
	Small Headgear			

### SYMBOL DEFINITIONS

	Rx only	Prescription only	<b>[14]</b>	14 Days maximum use
	<b>CE 0123</b>	CE Marking 93/42/EEC		European Union authorised representative
	Reference number		Do not use if package is damaged	

### BEFORE USE

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

### WARNINGS, CAUTIONS AND CONTRAINDICATIONS

#### WARNINGS

- For CPAP/Bi-Level use with a single limb circuit **an exhalation port must be fitted**.
- Do not block or try to seal the exhalation port.**
- Verify that the therapy device, including alarms and safety systems, are functioning correctly prior to use.
- This mask is fitted with an anti-asphyxiation valve and is not for use with dual limb ventilation systems. With no system flow the external openings in the valve should allow room air to entrain into the mask. With system flow the flap should close the external openings and allow system air to flow into the mask.
- Do not block anti-asphyxiation valve vents.**

- Replace the mask if the anti-asphyxiation valve does not operate or becomes fouled with secretions.
- The mask must only be worn when the therapy is being delivered.
- The mask must be fitted and therapy established by an appropriately trained medical practitioner or care provider.
- This mask may only be used in a hospital or clinical setting where the patient is adequately monitored by trained medical staff. Failure to monitor the patient may result in loss of therapy, serious injury or death.
- This mask is for single patient use. **Do not reuse.** Reuse may result in transmission of infectious substances, interruption to treatment, serious harm or death. Do not soak, wash, sterilize, or reuse this product. Avoid contact with chemicals, cleaning agents, or hand sanitizers.
- At low CPAP or EPAP pressures the flow through the exhalation port may be too low to clear all exhaled gas from the mask. Some rebreathing may occur.
- Facial hair, missing teeth/dentures and facial structure irregularities may compromise mask seal.

#### CAUTIONS

- Do not overtighten any of the headgear straps. Overtightening may cause patient discomfort and/or leaks.
- If the patient experiences skin redness, irritation or discomfort, discontinue use and contact a physician.

#### CONTRAINDICATIONS

This mask should not be used on patients who:

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

If symptoms of these conditions occur, discontinue treatment immediately.

#### FITTING INSTRUCTIONS

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

**Note:** Readjust headgear/mask as required to achieve an effective seal. Do not overtighten the mask. When fitted properly, you should be able to slide a finger underneath the upper and lower side straps. The F&P Visairo mask is available in two headgear sizes. The standard size is designed to fit most patients. If your patient population has a smaller head size, you may wish to use the Visairo mask with Small Headgear for better strap adjustment and accessibility. 'Small Headgear' is stated on the packaging and headgear. For more information, please contact your local F&P representative.

For patent information, refer to [www.fphcare.com/ip](http://www.fphcare.com/ip)

### French (fr)

Masque sous le nez sans fuite pour utilisation en milieu hospitalier, avec valve anti-asphyxie

### UTILISATION PRÉVUE

Les masques Fisher & Paykel Healthcare, destinés à une utilisation sur un patient unique, sont conçus comme des accessoires pour ventilateurs, pour permettre l'administration d'un traitement de ventilation non invasive en pression positive (VNPP) (CPAP ou à deux niveaux de pression) à des patients adultes (>30 kg, >66 lb), respirant spontanément et présentant une insuffisance respiratoire. Les masques doivent être ajustés et le traitement administré par des praticiens dûment formés, dans un hôpital/établissement ayant mis en place une surveillance du patient.

### CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

PLAGE DE PRESSION DE FONCTIONNEMENT	4 à 40 cmH <sub>2</sub> O
RACCORDS D'INTERFACE	Raccords coniques conformes à la norme ISO 5356-1
ESPACE MORT DU MASQUE	<200 cm <sup>3</sup>
CLAPET DE LA VALVE ANTI-ASPHYXIE OUVERT À LA PRESSION ATMOSPHÉRIQUE	0,41 cmH <sub>2</sub> O
CLAPET DE LA VALVE ANTI-ASPHYXIE FERMÉ À LA PRESSION ATMOSPHÉRIQUE	0,92 cmH <sub>2</sub> O
RÉSISTANCE AU DÉBIT DANS LE MASQUE	0,23 cmH <sub>2</sub> O à 50 L/min 0,51 cmH <sub>2</sub> O à 100 L/min

- [14]** Ce produit est destiné à une utilisation ne dépassant pas 14 jours.

- À utiliser avec des gaz sous pression fournis par une source de débit externe ou un ventilateur.
- À utiliser avec des ventilateurs/dispositifs délivrant un traitement VNI au moyen d'un circuit monobranche à fuite.
- Peut être utilisé avec un humidificateur chauffant à léchage pour délivrer des gaz humidifiés au patient.

**Remarque :** Le système F&P 950 est susceptible de ne pas être disponible dans tous les pays. Le système F&P 950 n'est actuellement pas autorisé à la vente aux États-Unis.

- Le produit ne comporte pas de latex de caoutchouc naturel.
- Mettre le masque au rebut conformément au protocole de l'hôpital.
- Si un incident grave se produit lors de l'utilisation de ce dispositif, veuillez contacter votre représentant local Fisher & Paykel Healthcare ainsi que l'organisme compétent.

### ÉTIQUETTE - SYMBOLES DU MASQUE

	Sans fuite	Joint Taille A	Joint Taille B	Joint Taille C
	Harnais standard			
	Masque sous le nez			

### DÉFINITIONS DES SYMBOLES

	Mise en garde/ Consulter le mode d'emploi	<b>Rx only</b>	Seulement sur ordonnance	<b>[14]</b>	Période d'utilisation maximale de 14 jours
	Usage unique	<b>CE 0123</b>	Marquage CE 93/42/CEE		Représentant agréé pour l'Union européenne
	Numéro de référence		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		

### AVANT L'UTILISATION

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

### AVERTISSEMENTS, MISES EN GARDE ET CONTRE-INDICATIONS

#### AVERTISSEMENTS

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

#### MISES EN GARDE

- Ne pas serrer trop fort les sangles du harnais. Un serrage excessif peut provoquer une gêne chez le patient et/ou des fuites.
- Si le patient présente des rougeurs de la peau, une irritation ou une gêne, interrompre l'utilisation et contacter un médecin.

#### CONTRE-INDICATIONS

- Ce masque ne doit pas être utilisé chez les patients qui :
- ont été victimes d'un arrêt cardiaque ou respiratoire ou qui présentent une grave instabilité hémodynamique ;
  - sont inconscients, incapables de respirer spontanément, non coopératifs, ne répondent pas ou sont incapables de retirer le masque ;
  - présentent une obstruction des voies respiratoires supérieures ou une incapacité à éliminer les sécrétions (toux ou réflexe de déglutition altérés, reflux excessif, épistaxis, hernie hiatale) ;
  - présentent des sécrétions importantes, des risques de nausées/vomissements ou des risques élevés d'aspiration de vomissures ;
  - ont fait l'objet d

## Spanish (es)

Máscara bucal no ventilada para hospitales: versión con válvula antiasfixia

### USO PREVISTO

Las máscaras Fisher & Paykel Healthcare para uso de 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, >66 lb) con insuficiencia respiratoria que respiren espontáneamente y a los que se haya prescrito NPPV. Estas máscaras han de ser colocadas por un médico con la debida formación, que debe encargarse de mantener la terapia, en un entorno hospitalario o institucional con monitorización del paciente.

### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

RANGO DE PRESIÓN DE FUNCIONAMIENTO	4-40 cmH <sub>2</sub> O
CONEXIONES DE LA INTERFAZ	Conectores cónicos ISO 5356-1
ESPACIO MUERTO DE LA MÁSCARA	<200 cm <sup>3</sup>
SOLAPA DE LA VÁLVULA ANTIAFIXIA ABIERTA A PRESIÓN ATMOSFÉRICA	0,41 cmH <sub>2</sub> O
SOLAPA DE LA VÁLVULA ANTIAFIXIA CERRADA A PRESIÓN ATMOSFÉRICA	0,92 cmH <sub>2</sub> O
RESISTENCIA AL FLUJO A TRAVÉS DE LA MÁSCARA	0,23 cmH <sub>2</sub> O a 50 L/min, 0,51 cmH <sub>2</sub> O a 100 L/min

- **[14]** Este producto está diseñado para usarse un máximo de 14 días.
- Para el uso con gases presurizados suministrados por un ventilador o fuente de flujo externo.
- Para el uso con ventiladores/dispositivos que suministren terapia de ventilación no invasiva (NIV) con un sistema de circuito ventilado de ramal único.
- Se puede utilizar con un humidificador de paso calentado para suministrar gases humidificados al paciente.
- Cuando humidifique gases, utilícela como parte de los sistemas de humidificación no invasiva F&P MR850 o F&P 950™ de Fisher & Paykel Healthcare.
- Nota:** Puede que el sistema F&P 950 no esté disponible en todos los países.  
La venta del sistema F&P 950 no está actualmente autorizada en EE. UU.
- Este producto no está hecho de látex de caucho natural.
- Deseche la máscara según el protocolo del hospital.
- Si se ha producido un incidente grave durante el uso de este producto, póngase en contacto con el representante local de Fisher & Paykel Healthcare y con la autoridad competente.

### ETIQUETA: SÍMBOLOS DE LA MÁSCARA

	No ventilada	Vaina tamaño A	Vaina tamaño B	Vaina tamaño C
	Arnés estandar			
	Máscara bucal			

### DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

	Precaución/ Consultar las instrucciones de uso	<b>Rx only</b>	Solo con receta médica	<b>[14]</b>	14 días de uso máximo
	Producto de un solo uso	<b>CE 0123</b>	Marcado CE 93/42/CEE		Representante autorizado para la Unión Europea
	Número de referencia		No utilizar si el paquete está dañado		

### ANTES DEL USO

- Asegúrese de haber leído y comprendido por completo las instrucciones.
- Quite todo el embalaje antes del uso.
- No lo utilice si el embalaje está dañado.
- Inspeccione la máscara para comprobar que no haya daños. Deseche la máscara si cualquier pieza está rota o si la vaina está rasgada.
- Asegúrese de que se esté utilizando la máscara correcta para el dispositivo terapéutico. Consulte la guía de instalación en la primera página.
- Verifique que la máscara tenga el tamaño adecuado para el paciente.
- Antes del uso, verifique el funcionamiento de la válvula antiasfixia.
- 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.
- Límpie la cara al paciente y, a continuación, compruebe si hay signos de enrojecimiento, irritación o molestias. No lo utilice si aparecen estos signos.
- Asegúrese de que esté preparada la monitorización adecuada del paciente.

### ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

#### ADVERTENCIAS

- Para el uso en CPAP/BIPAP con un circuito de ramal único, **se deberá incorporar un puerto de exhalación**.
- **No bloquee ni trate de sellar el puerto de exhalación.**
- Verifique que el dispositivo terapéutico, incluyendo las alarmas y sistemas de seguridad, esté funcionando correctamente antes del uso.
- Esta máscara tiene una válvula antiasfixia y no es para utilizarla con sistemas respiratorios de dos ramas. Sin flujo del sistema, las aberturas externas de la válvula deben permitir que penetre aire ambiente en la máscara. Con flujo del sistema, la solapa debe cerrar las aberturas externas y permitir que fluya aire del sistema a la máscara.
- **No bloquee las ventilaciones de la válvula antiasfixia.**
- Sustituya la máscara si la válvula antiasfixia no funciona o se ensucia con las secreciones.
- La máscara solo debe estar puesta cuando se esté administrando la terapia.
- La máscara ha de ser colocada por un médico o profesional sanitario con la debida formación, que determinará la terapia.
- Esta máscara solo se puede usar en un hospital o clínica donde el paciente esté debidamente monitorizado por personal médico capacitado. Si no se monitoriza al paciente, este podría no recibir la terapia, o resultar gravemente herido o provocar la muerte.
- Esta máscara es para su uso con un único paciente. **No reutilizar.** La reutilización puede provocar la transmisión de sustancias infecciosas, la interrupción del tratamiento, lesiones graves o la muerte. No sumerja, lave, esterilice ni reutilice este producto. Evite el contacto con sustancias químicas, productos de limpieza o antisépticos para manos.
- A presiones de CPAP o EPAP bajas, es posible que el flujo que sale por el puerto de exhalación sea demasiado bajo como para eliminar todo el gas exhalado de la máscara. Puede producirse reinhalación.
- El vello facial, los dientes/las dentaduras que falten o las irregularidades de la estructura facial pueden afectar a la estanqueidad de la máscara.

#### PRECAUCIONES

- No apriete demasiado las correas del arnés. Si lo hace, puede causar molestias al paciente o fugas.
- Si el paciente tiene enrojecimientos en la piel, irritación o molestias, interrumpe el uso y póngase en contacto con un médico.

#### CONTRAINDICACIONES

Esta máscara no se debe usar en pacientes que:

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

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

#### INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN

1. 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.
  2. Conecte la máscara a la fuente de flujo. Asegúrese de que la fuente de flujo esté activada.
  3. Si el paciente tiene un tubo orogástrico o nasogástrico, asegúrese de que el tubo esté colocado debajo de la zona TubeFit™ integrada, para lograr la estanqueidad adecuada 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 sujetá el tubo orogástrico/nasogástrico a la nariz deberá ser lo más lisa posible.
  4. Desconecte el/los cierre(s) de hebilla inferiores 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.
  5. Vuelva a conectar el/los cierre(s) de hebilla del arnés a la máscara.
  6. Ajuste las correas laterales superiores del arnés y las cintas de la corona, de modo que la vaina de la máscara esté cómodamente debajo de la nariz del paciente. Asegúrese de que:
    - las cintas del arnés de la corona están colocadas en el centro de la cabeza del paciente
    - haya aproximadamente un dedo de espacio entre la oreja del paciente y el arnés
    - las correas del arnés no estén demasiado cerca de los ojos del paciente
  7. Ajuste las correas laterales inferiores del arnés de modo que la vaina de la máscara descansen firmemente sobre la barbillas del paciente.
  8. Para permitir que la vaina se dilate y minimice las fugas, retire con cuidado la máscara de la cara del paciente.
- Nota:** Reajuste el arnés/la máscara según sea necesario para lograr que la estanqueidad sea eficaz. No apriete demasiado la máscara. Cuando se ajuste correctamente, se deberá poder deslizar un dedo por debajo de las correas laterales superior e inferior.
- 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.

### German (de)

Unter der Nase sitzende Maske ohne Ausatemöffnung mit 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 nicht-invasiver Positivdruckbeatmung (NPPV) (CPAP oder Bi-Level) bei spontan atmenden erwachsenen Patienten (>30 kg, >66 lb) mit Ateminsuffizienz oder Atemversagen vorgesehen, bei denen eine NPPV verordnet wurde. Das Anbringen der Masken und die Durchführung der Therapie müssen mit geeigneter Überwachung und durch entsprechend geschultes Fachpersonal in einer Krankenhaus- oder Klinikumgebung erfolgen.

#### TECHNISCHE DATEN

BETRIEBSDRUCKBEREICH	4-40 cmH <sub>2</sub> O
INTERFACE-ANSCHLÜSSE	Konische Konnektoren gemäß ISO 5356-1
TOTRAUM DER MASKE	<200 cm <sup>3</sup>
ANTI-ASPHYXIE-VENTILKLAPPE GEÖFFNET ZUM UMGEBUNGSLUFTDRUCK BEI	0,41 cmH <sub>2</sub> O
ANTI-ASPHYXIE-VENTILKLAPPE GESCHLOSSEN ZUM UMGEBUNGSLUFTDRUCK BEI	0,92 cmH <sub>2</sub> O
RESISTENZA TO FLOW DURCH MASKE	0,23 cmH <sub>2</sub> O a 50 L/min, 0,51 cmH <sub>2</sub> O a 100 L/min

- **[14]** Es empieza a usar este producto por un período de 14 días.

- Para el uso con gases presurizados suministrados por un ventilador o fuente de flujo externo.
- Para el uso con ventiladores/dispositivos que suministren terapia de ventilación no invasiva (NIV) con un sistema de circuito ventilado de ramal único.
- Se puede utilizar con un humidificador de paso calentado para suministrar gases humidificados al paciente.
- Cuando humidifique gases, utilícela como parte de los sistemas de humidificación no invasiva F&P MR850 o F&P 950™ de Fisher & Paykel Healthcare.

- Nota:** Puede que el sistema F&P 950 no esté disponible en todos los países.

La venta del sistema F&P 950 no está actualmente autorizada en EE. UU.

- Este producto no está hecho de látex de caucho natural.

- Deseche la máscara según el protocolo del hospital.

- Si se ha producido un incidente grave durante el uso de este producto, póngase en contacto con el representante local de Fisher & Paykel Healthcare y con la autoridad competente.

#### KENNZEICHNUNG – MASKENSYMBOLE

	Ohne Ausatemöffnung	Standard-Kopfband	Maskenkissen Größe A	Maskenkissen Größe B	Maskenkissen Größe C
	Unter der Nase sitzende Maske	Kleines Kopfband			

#### SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	Vorsicht/ Gebrauchsanweisung beachten	<b>Rx only</b>	Verschreibungspflichtig	<b>[14]</b>	Maximale Anwendungsdauer 14 Tage
	Zum Einmalgebrauch	<b>CE 0123</b>	CE-Kennzeichnung 93/42/EWG		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union
	Artikelnummer		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		

#### VOR DEM GEBRAUCH

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

## Italian it

Maschera sotto naso non ventilata per uso ospedaliero, versione con valvola anti-asfissia

### INDICAZIONI D'USO

Le maschere monopaziente Fisher & Paykel Healthcare sono previste per l'uso come accessorio dei ventilatori nella terapia di ventilazione a pressione positiva non invasiva (NPPV) (CPAP o Bi-Level) per pazienti adulti (>30 kg />66 libbre) 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.

### SPECIFICHE TECNICHE

INTERVALLO DELLA PRESSIONE DI FUNZIONAMENTO	4-40 cmH <sub>2</sub> O
COLLEGAMENTI INTERFACCIA	Connettori conici ISO 5356-1
SPAZIO MORTO DELLA MASCHERA	<200 cm <sup>3</sup>
APERTURA MEMBRANA DELLA VALVOLA	
ANTI-ASFISIA A PRESSIONE ATMOSFERICA	0,41 cmH <sub>2</sub> O
CHIUSURA MEMBRANA DELLA VALVOLA ANTI-ASFISIA A PRESSIONE ATMOSFERICA	0,92 cmH <sub>2</sub> O
RESISTENZA AL FLUSSO ATTRAVERSO LA MASCHERA	0,23 cmH <sub>2</sub> O a 50 L/min, 0,51 cmH <sub>2</sub> O a 100 L/min

- **[14]** Questo prodotto è previsto per essere usato per un massimo di 14 giorni.
  - Per l'uso con gas pressurizzati erogati da una sorgente di flusso esterna o un ventilatore.
  - Per l'uso con ventilatori/dispositivi che erogano la terapia NIV usando un sistema con circuito monotubo ventilato.
  - Questo prodotto può essere usato con un umidificatore "pass-over" riscaldato per erogare al paziente gas umidificati.
  - Durante l'umidificazione dei gas, usare come parte dei sistemi di umidificazione non invasivi Fisher & Paykel Healthcare F&P MR850 o F&P 950™.
- Nota:** il sistema F&P 950 potrebbe non essere disponibile in tutti i Paesi.  
Al momento la vendita del sistema F&P 950 non è autorizzata negli Stati Uniti.
- Questo prodotto non è stato realizzato con lattice di gomma naturale.
  - Smaltire la maschera in conformità al protocollo ospedaliero.
  - Se si verifica un incidente grave durante l'utilizzo di questo dispositivo, contattare il rappresentante Fisher & Paykel Healthcare di zona e l'autorità competente.

### ETICHETTA - SIMBOLI DELLA MASCHERA

	Non ventilata	Cuscinetto Misura A	Cuscinetto Misura B	Cuscinetto Misura C
	Maschera sotto naso	Fascia nucleare standard	<b>Size A</b>	<b>Size B</b>
	Maschera sotto naso	Fascia nucleare Small	<b>Size A</b> <small>Small Headgear</small>	<b>Size B</b> <small>Small Headgear</small>

### DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

	Attenzione/ Consultare le Istruzioni per l'uso	<b>Rx only</b>	Solo su prescrizione	<b>[14]</b> Utilizzo massimo di 14 giorni
	Monouso	<b>CE 0123</b>	Marchio CE 93/42/CEE	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
	Numeri di riferimento		Non utilizzare se la confezione non è integra	

### PRIMA DELL'USO

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

## AVVERTENZE, PRECAUZIONI E CONTROINDICAZIONI

### AVVERTENZE

- Per l'uso di CPAP/Bi-Level con un circuito monotubo è **necessario applicare una porta di esalazione**.
- **Non bloccare né tentare di sigillare il raccordo con i fori di esalazione dei gas.**
- Prima dell'uso verificare che il dispositivo per la terapia, compresi tutti gli alarmi e i sistemi di sicurezza, funzionino correttamente.
- La maschera include una valvola anti-asfissia e non è destinata all'uso con sistemi di ventilazione a doppio tratto. In assenza di flusso di sistema, le aperture esterne nella valvola devono lasciare entrare aria ambiente nella maschera. In presenza del flusso di sistema, la membrana deve chiudere le aperture esterne e lasciare entrare l'aria del sistema nella maschera.
- **Non bloccare le prese della valvola anti-asfissia.**

• Sostituire la maschera se la valvola anti-asfissia non funziona o si sporca con le secrezioni.

- La maschera deve essere indossata solamente quando viene erogata la terapia.
- L'applicazione della maschera e la definizione della terapia devono essere eseguite da un medico o da un operatore sanitario adeguatamente qualificato.
- Questa maschera può essere utilizzata solamente in un ospedale o una struttura clinica in cui il paziente viene adeguatamente monitorato da personale medico addestrato. Il mancato monitoraggio del paziente può causare perdite della terapia, gravi lesioni o il decesso.
- Questa maschera è destinata all'uso su un solo paziente. **Non riutilizzare.** Il riutilizzo potrebbe provocare la trasmissione di sostanze infettive, l'interruzione del trattamento, gravi lesioni o il decesso. Non bagnare, lavare, sterilizzare o riutilizzare questo prodotto. Evitare il contatto con sostanze chimiche, detergenti o disinfettanti per le mani.
- A pressioni CPAP o EPAP basse il flusso attraverso la porta di esalazione potrebbe essere troppo basso per eliminare dalla maschera tutto il gas esalato. Parte dell'aria esalata può essere respirata nuovamente.
- La peluria facciale, denti mancanti/protesi dentarie e irregolarità strutturali del viso possono compromettere la tenuta della maschera.

### PRECAUZIONI

- Non stringere troppo le cinghie della fascia nucleare. Un serraggio eccessivo potrebbe causare il disagio del paziente e/o perdite.
- Se il paziente manifesta arrossamenti cutanei, irritazioni o dolenzia, smettere di utilizzare la maschera e contattare un medico.

### CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare questa maschera su pazienti che:

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

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

### ISTRUZIONI D'INSTALLAZIONE

1. Utilizzando la guida SizeMe, individuare la dimensione adatta posizionando la guida sotto il naso del paziente. I tre profili nasali colorati dovrebbero essere rivolti verso l'alto. La dimensione corretta della maschera è determinata dal profilo nasale colorato al quale si adatta meglio il naso del paziente: A, B o C.
  2. Collegare la maschera alla sorgente di flusso. Assicurarsi che la sorgente di flusso sia accesa.
  3. 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.
  4. Aprire le clip inferiori sulla 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.
  5. Collegare nuovamente le clip della fascia nucleare alla maschera.
  6. Regolare le cinghie laterali superiori della fascia nucleare e le fasce a corona come opportuno, in modo che il cuscinetto della maschera sia appoggiato comodamente sotto il naso del paziente. Assicurarsi che:
    - la fascia a corona sia posizionata al centro della testa del paziente;
    - ci sia una distanza 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.
  7. Regolare le cinghie laterali inferiori della fascia nucleare in modo che il cuscinetto della maschera appoggi saldamente sul mento del paziente.
  8. Allontanare delicatamente la maschera dal viso del paziente, consentendo al cuscinetto di gonfiarsi e ridurre al minimo le perdite.
- Nota:** regolare nuovamente la fascia nucleare/maschera se necessario per ottenere una tenuta efficace. Non stringere troppo la maschera. Se indossata correttamente, dovrebbe essere possibile far scorrere un dito sotto le cinghie laterali superiori e inferiori.
- La maschera F&P Visairo è disponibile con fasce natiche di due misure. La misura standard è progettata per adattarsi alla maggior parte dei pazienti. Se la popolazione di pazienti interessata ha una testa di dimensioni inferiori, si potrebbe utilizzare la maschera Visairo con fascia nucleare Small per una migliore regolazione e accessibilità della cinghia. Sulla confezione e sulla fascia nucleare è riportata la dicitura "Fascia nucleare Small". Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante F&P di zona.

## Dutch nl

Niet-geventileerd masker voor onder de neus met anti-asfyxieklep voor gebruik in het ziekenhuis

### BOOGD GEBRUIK

De Fisher & Paykel Healthcare-maskers voor eenmalig patiëntgebruik zijn bedoeld voor gebruik als een accessoire bij beademingstoestellen om non-invasieve beademingstherapie met positieve druk (NPPV) (CPAP of bi-level) toe te kunnen passen bij spontaanademende volwassen patiënten (>30 kg, >66 lb) met respiratoire insufficiëntie of respiratoire falen aan wie NPPV is voorgeschreven. De maskers moeten passend worden gemaakt en de behandeling moet worden gecontroleerd door getrainde artsen in een ziekenhuis/instelling waar patiëntbewaking mogelijk is.

### TECHNISCHE SPECIFICATIES

BEDRIJFSDRUKBEREIK	4 - 40 cmH <sub>2</sub> O
INTERFACE-AANSLUITINGEN	ISO 5356-1 conische aansluitingen
DODE RUIMTE IN MASKER	<200 cm <sup>3</sup>
FLAP ANTI-ASFYXIEKLEP OPEN VOOR ATMOSFERISCHE DRUK	0,41 cmH <sub>2</sub> O
FLAP ANTI-ASFYXIEKLEP GESLOTEN VOOR ATMOSFERISCHE DRUK	0,92 cmH <sub>2</sub> O
WEERSTAND TEGEN FLOW VIA MASKER	0,23 cmH <sub>2</sub> O bij 50 L/min, 0,51 cmH <sub>2</sub> O bij 100 L/min

- **[14]** Dit product is bedoeld voor maximaal 14 dagen gebruik.

- Voor gebruik met gassen onder druk geleverd door een externe flowbron of een beademingstoestel.
- Voor gebruik met beademingstoestellen/apparaten die 'NIV'-therapie toedienen via een geventileerd circuitssysteem met één slang.

- Kan worden gebruikt met een verwarmde bevochtiger voor het toedienen van bevochtigde gassen aan de patiënt.
- Als gassen worden bevochtigd, moet het product worden gebruikt als onderdeel van Fisher & Paykel Healthcare non-invasieve bevochtigingssystemen F&P MR850 of F&P 950™.

**Opmerking:** Het F&P 950-systeem is momenteel niet beschikbaar in alle landen. Het F&P 950-systeem is momenteel niet vrijgegeven voor verkoop in de VS.

Het F&P 950-systeem is momenteel niet beschikbaar in alle landen.

Het F&P 950-systeem is momenteel niet beschikbaar in alle landen.

Het F&P 950-systeem is momenteel niet beschikbaar in alle landen.

Het F&P 950-systeem is momenteel niet beschikbaar in alle landen.

Het F&P 950-systeem is momenteel niet beschikbaar in alle landen.

Het F&P 950-systeem is momenteel niet beschikbaar in alle landen.

Het F&P 950-systeem is momenteel niet beschikbaar in alle landen.

Het F&P 950-systeem is momenteel niet beschikbaar in alle landen.

Het F&P 950-systeem is momenteel niet beschikbaar in alle landen.

Het F&P 950-systeem is momenteel niet beschikbaar in alle landen.

Het F&P 950-systeem is momenteel niet beschikbaar in alle landen.

Het F&P 950-systeem is momenteel niet beschikbaar in alle landen.

Het F&P 950-systeem is momenteel niet beschikbaar in alle landen.

Het F&P 950-systeem is momenteel niet beschikbaar in alle landen.

Het F&P 950-systeem is momenteel niet beschikbaar in alle landen.

Het F&P 950-systeem is momenteel niet beschikbaar in alle landen.

Het F&P 950-systeem is momenteel niet beschikbaar in alle landen.

Het F&P 950-systeem is momenteel niet beschikbaar in alle landen.

Het F&P 950-systeem is momenteel niet beschikbaar in alle landen.

Het F&P 950-systeem is momenteel niet beschikbaar in alle landen.

Het F&P



Neventilovaná nemocniční nosová maska ve verzi s ventilem proti zadušení

### ÚCEL POUŽITÍ

Masky společnosti Fisher & Paykel Healthcare určené pro jediného pacienta jsou určeny k použití jako příslušenství k ventilátorům pro terapii neinvazivní pozitivní tlakové ventilace (NPPV) (CPAP nebo dvouúrovňové) pro spontánně dýchající dospělé pacienty (>66 lb, >30 kg) s dechovou nedostatečností nebo respiračním selháním, kteří mají předepsanou terapii NPPV. Masky mají nasazovat a terapii mají vést vyškolení lékaři v prostředí nemocnic/institucí, kde probíhá sledování pacientů.

### TECHNICKÉ SPECIFIKACE

ROZSAH PRACOVNÍHO TLAKU	4 - 40 cmH <sub>2</sub> O
PŘIPOJKY ROZHRANÍ	Kuželové konektory ISO 5356-1
MRTVÝ PROSTOR MASKY	<200 cm <sup>3</sup>
KLAPKA VENTILU PROTI ZADUŠENÍ OTEVŘENÁ VŮČI ATMOSFÉRICKÉMU TLAKU	0,41 cmH <sub>2</sub> O
KLAPKA VENTILU PROTI ZADUŠENÍ UZAVŘENÁ VŮČI ATMOSFÉRICKÉMU TLAKU	0,92 cmH <sub>2</sub> O
PRŮTOKOVÁ REZISTENCE MASKY	0,23 cmH <sub>2</sub> O při 50 L/min, 0,51 cmH <sub>2</sub> O při 100 L/min

- **[14]** Tento produkt je určen k použití po dobu nejdéle 14 dnů.
  - Určeno k použití se sláčenými plyny z externího zdroje průtoku nebo ventilátoru.
  - Určeno k použití s ventilátory/přístroji pro terapii NIV s využitím systému s jednohadicovým okruhem.
  - Lze použít s využívaným zvlhčovačem za účelem dodávky zvlhčených plynů pacientovi.
  - Pro zvlhčování plynů používejte neinvazivní zvlhčovací systémy Fisher & Paykel Healthcare F&P MR850 nebo F&P 950™.
- Poznámka:** Systém F&P 950 nemusí být dostupný ve všech zemích.  
Prodej systému F&P 950 není v současnosti povolen v USA.
- Tento produkt nebyl vyroben s použitím přírodního kaučuku.
  - Maska zlikvidujte v souladu s předpisy nemocnice.
  - Pokud při používání tohoto prostředku došlo k vážné nehodě, kontaktujte zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare a příslušné orgány.

### ŠTÍTEK – SYMBOLY MASKY



### DEFINICE SYMBOLŮ

	Upozornění / viz návod k použití	<b>Rx only</b>	Pouze na předpis	<b>[14]</b>	Maximální doba použití 14 dní
	Na jedno použití	<b>CE 0123</b>	Označení CE dle 93/42/EHS		Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii
	Referenční číslo		Je-li obal poškozen, produkt nepoužívejte.		

### PŘED POUŽITÍM

- Věnujte náležitou péči přečtení pokynů a jejich porozumění.
- Před použitím odstraňte všechny části obalu.
- Je-li obal poškozen, produkt nepoužívejte.
- Zkontrolujte masku, zda není poškozená. Jsou-li některé části rozbité nebo je protřené těsnění, masku vyráťte.
- Dbejte, aby pro terapeutický prostředek byla použita správná maska. Viz návod k sestavení na přední straně.
- Zkontrolujte, zda má maska správnou velikost pro daného pacienta.
- Před použitím ověřte funkčnost ventilu proti zadušení.
- Zkontrolujte, zda terapeutický prostředek (tj. ventilátor nebo zdroj průtoku) správně funguje včetně všech alarmů a bezpečnostních systémů a zda vytváří správný tlak.
- Umyte pacientovi obličeji a zkontrolujte jej, zda neprojevuje známky zarudnutí, podráždění nebo diskomfortu. Jsou-li tyto známky viditelné, produkt nepoužívejte.
- Zajistěte adekvátní sledování pacienta.

### VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A KONTRAINDIKACE

#### ! VAROVÁNÍ

- Pro CPAP/dvouúrovňové použití s jednohadicovým okruhem **musí být nainstalovaný exhalacní port**.
- Exhalacní port neblokujte ani se ho nepokoušejte utěsnit.**
- Před použitím zkонтrolujte, zda terapeutický prostředek správně funguje, včetně alarmů a bezpečnostních systémů.
- Tato maska je vybavena ventilem proti zadušení a není určena k použití s dvouhadicovými systémy. Není-li v systému žádný průtok, externí otvory ventilu by měly umožnit průnik okolního vzduchu do masky. Je-li v systému průtok, klapka by měla uzavřít externí otvory a umožnit průtok vzduchu ze systému do masky.
- Neblokujte průduch ventilu proti zadušení.**
- Jestliže ventil proti zadušení nefunguje nebo se ucpává sekrety, vyměňte masku.
- Maska smí být nasazena, pouze pokud probíhá terapie.
- Masku smí nasazovat a terapii smí poskytovat pouze řádně vyškolený lékař nebo pečovatel.
- Tato maska smí být používána pouze v nemocnicích nebo klinikách, kde je pacient řádně sledován vyškoleným zdravotnickým personálem. Nedostatečné monitorování pacienta může mít za následek ztrátu účinnosti terapie, vážné poranění nebo smrt.

- Tato maska je určena k použití jediným pacientem. **Nepoužívejte opakováně.** Opakováně použití může mít za následek přenos infekcí, přerušení lečeby, závažnou újmu na zdraví nebo smrt. Výrobek se nesmí ponovovat, mytí, sterilizovat ani opakováně používat. Zamezte kontaktu s chemikáliemi, cisticími prostředky nebo dezinfekčními prostředky na ruce.
- Při nízkém tlaku CPAP nebo EPAP může být průtok přes exhalacní port příliš malý na to, aby se z masky doval šípkový vdechovaný plyn. Může nastat opakování vdechovaný.
- Vousy, chybějící zuby / Zubní protézy a nepravidelnost struktury obličeje mohou narušovat utěsnění masky.

#### UPOZORNĚNÍ

- Popruhy náhlavní soupravy příliš neutahujte. Přílišné utažení může způsobit pacientovi nepohodlí a/nebo netěsnost.
- Jestliže se u pacienta objeví zčervenání kůže, podráždění nebo nepohodlí, přestaňte produkt používat a obratěte se na lekaře.

#### KONTRAINDIKACE

Tato maska by neměla být používána u pacientů, kteří:

- mají srdeční nebo dýchací zá stavu nebo závažnou hemodynamickou nestabilitu,
- jsou v bezvědomí, neschopni spontánního dýchání, nespolupracují, nereagují nebo nejsou schopni sejmout masku,
- mají ucané horní cesty dýchací nebo nejsou schopni vylučovat sekret (narušené kašlání nebo svalové reflexy, nadměrný reflux, krvácení z nosu nebo hiatalová hernie),
- mají hojnou sekreci, je u nich riziko nevolnosti/zvracení nebo vysoké riziko vdechnutí zvratů,
- podstoupili chirurgický zákrok hlavy nebo obličeje, měli úraz nebo popáleniny,
- mají závažné krvácení do horní části trávicího traktu nebo barotrauma (nevýřešený pneumotorax).

Jestliže se vyskytnou příznaky těchto stavů, ihned přerušte léčbu.  
**POKYNY PRO INSTALACI**

- Pomocí průvodce SizeMe určete velikost pacienta umístěním vodítka pod nos. Tři barevné nosní profily by měly směrovat 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 má pacient orogastrickou nebo nasogastrickou trubici, pro dosažení dobrého utěsnění kolem trubice zajistěte, aby trubice byla umístěna pod integrovanou zónou TubeFit™. Trubici neprovlečejte nosním otvorem v těsné masky. Pásku, která drží orogastrickou/nasogastrickou trubici na nose, by měla být co nejhledší, aby se zajistilo dobré utěsnění.
- Uvolněte spodní spony na náhlavní soupravě. Držte masku obličeje pacienta s malým otvorem pod nosem pacienta a volnou náhlavní soupravu nasuňte přes hlavu pacienta.
- Připněte sponu(y) náhlavní soupravy zpět na masku.
- Podle potřeby upravte horní boční hlavový díl a temenní popruhy tak, aby těsnění masky pohodlně sedělo pod nosem pacienta.

Zajistěte, aby:

- temenní popruh hlavového dílu byl umístěn uprostřed hlavy pacienta
- mezi uchem pacienta a hlavovým dílem byla mezera přibližně na šířku prstu
- popruhy hlavového dílu nebyly příliš blízko pacientových očí.

7. Nastavte spodní boční popruhy hlavového dílu tak, aby těsnění masky pevně sedělo na bradě pacienta.

8. Jemně odtáhněte masku od obličeje pacienta, aby se těsnění nafouklo a minimalizovalo únik.

**Poznámka:** Abyste dosáhli účinného utěsnění, náhlavní soupravu / masku podle potřeby znovu upravte. Masku příliš neutahujte. Je-li správně nasazena, mělo by být možné zasunout prst pod horní a spodní boční popruhy.

Maska F&P Visairo je k dispozici ve dvou velikostech náhlavní soupravy. Standardní velikost je navržena tak, aby vyhovovala většině pacientů. Pokud mají vaši pacienti menší velikost hlavy, možná budete chtít použít masku Visairo s malou náhlavní soupravou pro lepší nastavení popruhů a přístupnost. Na obalu a samotné náhlavní soupravě je uvedeno „malá náhlavní souprava“. Podrobnější informace vám poskytne příslušný zástupce společnosti F&P.

- Využijte náležitou péči přečtení pokynů a jejich porozumění.
- Před použitím odstraňte všechny části obalu.
- Je-li obal poškozen, produkt nepoužívejte.
- Zkontrolujte masku, zda není poškozená. Jsou-li některé části rozbité nebo je protřené těsnění, masku vyráťte.
- Dbejte, aby pro terapeutický prostředek byla použita správná maska. Viz návod k sestavení na přední straně.
- Zkontrolujte, zda má maska správnou velikost pro daného pacienta.
- Před použitím ověřte funkčnost ventilu proti zadušení.
- Zkontrolujte, zda terapeutický prostředek (tj. ventilátor nebo zdroj průtoku) správně funguje včetně všech alarmů a bezpečnostních systémů a zda vytváří správný tlak.
- Umyte pacientovi obličeji a zkontrolujte jej, zda neprojevuje známky zarudnutí, podráždění nebo diskomfortu. Jsou-li tyto známky viditelné, produkt nepoužívejte.
- Zajistěte adekvátní sledování pacienta.

### Danish da

Ikke-ventileret maske til placering under næsen til hospitalsbrug med anti-asphyxia-ventil

#### TILSIGTET ANVENDELSE

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 vejrtrækning og utilstrækkelig respiration, som har fået ordineret NPPV. Maskerne skal sættes på og behandlingen vedligeholdes af uddannede fagfolk i et hospitals-/ institutionsmiljø eller lignende under etableret overvågning af patienten.

#### TEKNISKE SPECIFIKATIONER

DRIFTTRYKOMRÅDE	4-40 cmH <sub>2</sub> O
INTERFACEFORBINDELSER	ISO 5356-1 koniske konnektorer
MASKENS DEADSPACE	<200 cm <sup>3</sup>
ANTI-ASPHYXIA-VENTILKLAP ÅBEN	
TIL ATMOSFÆRISK TRYK	0,41 cmH <sub>2</sub> O
ANTI-ASPHYXIA-VENTILKLAP LUKKET TIL ATMOSFÆRISK TRYK	0,92 cmH <sub>2</sub> O
FLOWMODSTAND GENNEM MASKE	0,23 cmH <sub>2</sub> O ved 50 L/min, 0,51 cmH <sub>2</sub> O ved 100 L/min

**[14]** Dette produkt er beregnet til at blive brugt i maksimalt 14 dage.

• Til brug sammen med gasser under tryk fra en ekstern flowkilde eller respirator.

• Til brug sammen med respiratorer/udstyr, der leverer NIV-behandling via et ventileret enkeltslangesystem.

• Kan anvendes med en opvarmet befugter med henblik på levering af befugtede gasser til patienten.

• Bruges som en del af Fisher & Paykel Healthcares non-invasive befugtningsystem F&P MR850 eller F&P 950™ ved befugtning af gasser.

**Bemærk:** F&P 950 systemet fâs muligt ikke i alle lande.

F&P 950 systemet er i øjeblikket ikke godkendt til salg i USA.

• Dette produkt indeholder ikke naturgummilæge.

• Bortskaf masken i henhold til hospitalets protokol.

• Hvis der har fundet en alvorlig hændelse sted under brug af dette produkt, bedes du kontakte din lokale Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant og den kompetente myndighed.

#### ETIK

## Greek el

Μη Αεριζόμενη Νοσοκομειακή Μάσκα Κάτω από τη Μύτη, Έκδοση με Βαλβίδα Αντι-ασφυξίας

### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι μάσκες για χρήση από έναν μόνο ασθενή της Fisher & Paykel Healthcare προορίζονται για χρήση ως παρελκόμενο στον αναπνευστήρα για να επιτρέψουν την παροχή θεραπείας μη επεμβατικού αερισμού θετικής πίεσης (NPPV) (CPAP ή δύο επιπέδων) σε ενήλικες ασθενείς που αναπνέουν αυθόρμητα (>30 kg, >66 lb) με αναπνευστική δυσλειτουργία ή αναπνευστική ανεπάρκεια στους οποίους έχει συνταγογραφθεί NPPV. Η εφαρμογή των μασκών και η διαχείριση της θεραπείας πρέπει να γίνονται από επικαίσιες μασκές σε περιβάλλον νοσοκομείου/ιδρύματος όπου παρέχεται παρακολούθηση των ασθενών.

### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΕΥΡΟΣ ΠΙΕΣΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	4 – 40 cmH <sub>2</sub> O
ΣΥΝΔΕΣΙΣ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗΣ	Κωνικοί σύνδεσμοι ISO 5356-1
ΝΕΚΡΟΣ ΧΩΡΟΣ ΜΑΣΚΑΣ	<200 cm <sup>3</sup>
ΠΤΕΡΥΓΙΟ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΑΝΤΙ-ΑΣΦΥΞΙΑΣ ΑΝΟΙΧΤΟ ΣΤΗΝ ΑΤΜΟΣΦΑΙΡΙΚΗ ΠΙΕΣΗ	0,41 cmH <sub>2</sub> O
ΠΤΕΡΥΓΙΟ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΑΝΤΙ-ΑΣΦΥΞΙΑΣ ΚΛΕΙΣΤΟ ΣΤΗΝ ΑΤΜΟΣΦΑΙΡΙΚΗ ΠΙΕΣΗ	0,92 cmH <sub>2</sub> O
ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗ ΡΟΗ ΔΙΑΜΕΣΟΥ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ	0,23 cmH <sub>2</sub> O στα 50 L/min, 0,51 cmH <sub>2</sub> O στα 100 L/min

- **[14]** Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση για μέγιστο χρονικό διάστημα 14 ημερών.
- Για χρήση με πεπισμένη αέρια που παρέχονται από εξωτερική πηγή ροής ή αναπνευστήρα.
- Για χρήση με αναπνευστήρες/συσκευές που παρέχουν θεραπεία «NIV» με χρήση συστήματος αεριζόμενου κυκλώματος μονού σκέλους.
- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί με θερμαινόμενο υγραντήρα τύπου pass-over για να παρέχει αέρια με ύγρανση στον ασθενή.
- Εάν πραγματοποιείται υγρανση των αερίων, χρησιμοποιήστε το προϊόν ως μέρος των μη επεμβατικών συστημάτων υγραντήρας F&P MR850 ή F&P 950™ της Fisher & Paykel Healthcare.
- Σημείωση:** Το ούντημα F&P 950 ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμο για δλες τις χώρες. Το ούντημα F&P 950 δεν είναι επί της παρόντος εγκεκριμένο για πώληση στις ΗΠΑ.
- Αυτό το προϊόν δεν έχει κατασκευαστεί με λάτεξ από φυσικού καυστούρου.
- Απορρίψτε τη μάσκα όπως πώνων με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
- Σε περίπτωση που συμβεί κάπιο σοβαρό περιστατικό κατά τη χρήση αυτής της συσκευής, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare και την οριδία αρχής.

### ΕΤΙΚΕΤΑ - ΣΥΜΒΟΛΑ ΜΑΣΚΑΣ

	Mη αεριζόμενη	Στεγανοποίηση Μέγεθος A	Στεγανοποίηση Μέγεθος B	Στεγανοποίηση Μέγεθος C	
	Μάσκα κάτω από τη μύτη	Τυπικός κεφαλοδέτης	Size A	Size B	Size C
	Μικρός κεφαλοδέτης	Size A Small Headgear	Size B Small Headgear	Size C Small Headgear	

### ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Προσοχή! Συμβολαιεύετε τις οδηγίες χρήσης	Rx only	Μόνο με συνταγή	<b>[14]</b>	Μέγιστη διάρκεια χρήσης 14 ημερών
	Μίας χρήσης	€ € 0123	Σήμανση CE 93/42/EOK	<b>[EC REP]</b>	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση
	Αριθμός αναφοράς		Mη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά		

### ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει και κατανοήσει τις οδηγίες πλήρως.
- Αφαιρέστε όλη τη συσκευασία πριν τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Ελέγχετε τη μάσκα για τυχόν φθορές. Απορρίψτε τη μάσκα εάν οποιαδήποτε μέρη έχουν σπάσει ή εάν η στεγανοποίηση είναι σχισμένη.
- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείται η σωστή μάσκα για τη συσκευή θεραπείας. Ανατρέξτε στον οδηγό εγκατάστασης στην μπροστινή σελίδα.
- Επαληθεύστε ότι το μέγεθος της μάσκας είναι σωστό για τον ασθενή.
- Επαληθεύστε τη λειτουργία της βαλβίδας αντι-ασφυξίας πριν τη χρήση.
- Επαληθεύστε ότι η συσκευή θεραπείας (δηλ. αναπνευστήρας ή πηγή ροής), συμπεριλαμβανομένων όλων των συναγερμών και των συστημάτων ασφαλείας, λειτουργεί σωστά και ότι παρέχει τη(ις) σωστή(ές) πίεση(εις).
- Καθαρίστε το πρόσωπο του ασθενούς και στη συνέχεια ελέγχετε για σημεία ερυθρότητας, ερεθισμού ή δυσφορίας. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση υπάρχεις τέτοιων σημείων.
- Βεβαιωθείτε ότι έχει τεθεί σε εφαρμογή επαρκής παρακολούθηση του ασθενούς.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Για χρήση συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγού (CPAP)/δύο επιπέδων με κύκλωμα μονού σκέλους, πρέπει να τοποθετηθεί θύρα εκπνοής.
- Μη φράσσετε ή επιχειρίστε να σφραγίσετε τη θύρα εκπνοής.
- Επαληθεύστε ότι η συσκευή θεραπείας, συμπεριλαμβανομένων των συναγερμών και των συστημάτων ασφαλείας λειτουργεί σωστά πριν τη χρήση.
- Αυτή η μάσκα διαθέτει εναπομπώμενη βαλβίδα αντι-ασφυξίας και δεν προορίζεται για χρήση με συστήματα αερισμού διπλού σκέλους. Χωρίς ροή συστήματος, τα εξωτερικά ανοίγματα στη βαλβίδα θα πρέπει να επιτρέψουν στον αέρα του δυμάτιου να συμπαρασύεται μέσα στη μάσκα. Με ροή συστήματος, το περιγύριο θα πρέπει να κλείνεται τα εξωτερικά ανοίγματα και να επιτρέπει στον αέρα του συστήματος να ρέει μέσα στη μάσκα.
- Μη φράσσετε τα ανοίγματα της βαλβίδας αντι-ασφυξίας.

- Αντικαταστήστε τη μάσκα εάν η βαλβίδα αντι-ασφυξίας δεν λειτουργεί ή έχει ρυπανθεί με εκκρίσεις.
- Η μάσκα πρέπει να φοριέται μόνο όταν χρησιμεύεται θεραπεία.
- Η εφαρμογή της μάσκας και η διαχείριση της θεραπείας πρέπει να γίνονται από κατάλληλη εκπαίδευμένο ιατρό ή πάροχο υγειονομικής περιθώρης.
- Αυτή η μάσκα επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε νοσοκομειακό ή κλινικό περιβάλλον όπου ο ασθενής παρακολουθείται επαρκώς από εκπαίδευμένο ιατρικό προσωπικό. Αποτυχία παρακολούθησης του ασθενούς ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάσοση μολυσμάτων ουσιών, τη διακοπή της θεραπείας, συβαρή βλάβη ή θάνατο. Μη διαποτίζετε, πλένετε, αποστερώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
- Σε χαμηλές πίεσες συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγού (CPAP) ή επικευτικής θετικής πίεσης αεραγωγού (EPAP), η ροή διαμέσου της θύρας εκπνοής ενδέχεται να είναι πολύ χαμηλή για να απομακρύνει όλα τα εκπνομένα αέρια από τη μάσκα. Ενδέχεται να παραπροθρηφθεί επανεισπνοή.
- Σε χαμηλές πίεσες συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγού (CPAP) ή επικευτικής θετικής πίεσης αεραγωγού (EPAP), η ροή διαμέσου της θύρας εκπνοής ενδέχεται να είναι πολύ χαμηλή για να απομακρύνει όλα τα εκπνομένα αέρια από τη μάσκα. Ενδέχεται να παραπροθρηφθεί επανεισπνοή.
- Η τριχοφυΐα του προσώπου δύναται να παραπροθρηφθεί επανεισπνοή.
- Σε περίπτωση που συμβεί κάπιο σοβαρό περιστατικό κατά τη χρήση αυτής της συσκευής, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare και την οριδία αρχής.

#### ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Μη σφίγγετε υπερβολικά τους ιαμάτες του κεφαλοδέτη. Το υπερβολικό σφίγμα μπορεί να προκαλέσει δισφορή στον ασθενή ή και διαρροές.
- Εάν ο ασθενής παρουσιάσει ερυθρότητα του δέρματος, ερεθισμό ή δυσφορία, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με γιατρό.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Αυτή η μάσκα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς οι οποίοι:

- Έχουν καρδιακή ή αναπνευστική ανακοπή, ή συβαρή αιμοδυναμική αστάθεια
- Έχουν κάρδιας αιμορραγίας ή αναμνία για αποβάλουν τις εκκρίσεις (μειωμένα αντανακλαστικά του βήχα ή της κατάποσης, υπερβολική αναγνυγή, επιστάξη ή διαφραγματοκήλη διά του οισοφραγίου τρήματος)
- Έχουν άφθονες εκκρίσεις, δ

Bolnička maska za upotrebu ispod nosa bez prozračivanja, verzija s antiasfiksijskim ventilom

#### NAMJENA

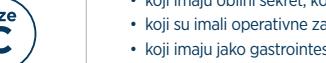
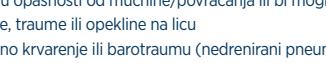
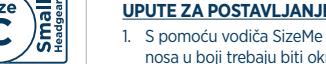
Maske Fisher & Paykel Healthcare za jednokratnu upotrebu namijenjene su kao dodatak ventilatorima da se omogući primjena terapije neinvazivnom ventilacijom pozitivnim tlakom (NPPV - CPAP ili bifazna) na odrašlim bolesnicima (>66 lb, >30 kg) koji dišu samostalno, ali imaju problema s disanjem ili zatajenjem disanja, a propisan im je NPPV. Masku smiju postavljati i terapiju primjenjivati obučeni zdravstveni radnici u bolničkom/ambulantnom okruženju s raspoloživim nadzorom bolesnika.

#### TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

RADNI RASPOD TLAKA	4 - 40 cmH <sub>2</sub> O
PRIKLJUČCI SUČELJA	ISO 5356-1 stožasti priključci
PRAZNI PROSTOR MASKE	<200 cm <sup>3</sup>
ANTIASFIKSJSKI VENTIL OTVOREN ZA ATMOSFERSKI TLAK	0,41 cmH <sub>2</sub> O
ANTIASFIKSJSKI VENTIL ZATVOREN ZA ATMOSFERSKI TLAK	0,92 cmH <sub>2</sub> O
OTPOR PROTOKU KROZ MASKU	0,23 cmH <sub>2</sub> O pri 50 L/min, 0,51 cmH <sub>2</sub> O pri 100 L/min

-  Ovaj je proizvod namijenjen za najviše 14 dana upotrebe.
- Za upotrebu sa stlačenim plinovima iz vanjskih izvora protoka ili iz ventilatora.
- Za upotrebu s ventilatorima/uredajima koji isporučuju „NIV“ terapiju kroz prozračeni sustav protoka jednom cijevi.
- Može se koristiti s grijanim ovlaživačem da bi se bolesniku isporučili ovlaženi plinovi.
- Pri ovlaživanju plinova upotrebljavajte ovaj proizvod kao dio neinvazivnih sustava ovlaživanja F&P MR850 ili F&P 950™ tvrtke Fisher & Paykel Healthcare.
- Napomena:** sustav F&P 950 možda nije dostupan u svim zemljama. Sustav F&P 950 trenutačno nije odobren za prodaju u SAD-u.
- Ovaj proizvod nije prilagođen od prirodnog lateksa.
- Masku odložite u otpad prema bolničkom protokolu.
- Ako je za vrijeme upotrebe ovog uređaja došlo do ozbiljnog štetnog dogadaja, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Fisher & Paykel Healthcare i nadležnom tijelu.

#### ETIKETA - SIMBOLI ZA MASKE

 Bez prozračivanja	Brtva veličina A	Brtva veličina B	Brtva veličina C	
 Maska za upotrebu ispod nosa	Standardni okvir za glavu	 <b>Size A</b>	 <b>Size B</b>	 <b>Size C</b>
 Mali okvir za glavu		 <b>Size A Small Headgear</b>	 <b>Size B Small Headgear</b>	 <b>Size C Small Headgear</b>

#### DEFINICIJE SIMBOLA

	Oprez/proučite upute za uporabu	<b>Rx only</b>	Samo na liječnički recept		Maksimalna uporaba od 14 dana
	Samo za jednokratnu uporabu	<b>CE 0123</b>	Oznaka CE 93/42/EEZ		Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji
	Referentni broj		Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno		

#### PRIJE UPORABE

- Svakako u potpunosti i s razumijevanjem proučite upute.
- Prije upotrebe uklonite sve materijale za pakiranje.
- Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno.
- Proučite je li maska oštećena. Masku odložite u otpad ako je bilo koji dio slomljen ili ako je na njezinu pakiranju oštećeno hermetično zatvaranje.
- Svakako koristite ispravnu masku za određenu terapijsku uredaj. Proučite vodič za postavljanje na naslovnoj stranici.
- Proučite je li maska prave veličine za bolesnika.
- Proučite funkciju antiasfiksijskog ventila prije upotrebe.
- Proučite funkcionira li terapijski uredaj (ventilator ili izvor zračnog protoka) ispravno, uključujući sve alarne i sigurnosne sustave te isporučuje li se iz njega ispravan tlak odnosno tlakovi.
- Očistite bolesnikovo lice te pregledajte ima li na njemu crvenila, iritacije ili znakova neudobnosti. Nemojte upotrebljavati ako primjetite takve znakove.
- Osigurajte primjeren nadzor bolesnika.

#### UPOZORENJA, MJERE OPREZA I KONTRAINDIKACIJE

##### UPOZORENJA

- Za CPAP/bifaznu upotrebu s protokom kroz jednu cijev **mora se postaviti priključak za izdah**.
- Ne zapriječujte i ne pokušavajte zatrviditi priključak za izdah.**
- Prije upotrebe provjerite funkcionira li terapijski uredaj ispravno, uključujući sve alarne i sigurnosne sustave.
- Ova maska ima antiasfiksijski ventil te nije namijenjena upotrebi na sustavima ventilacije kroz dvije cijevi. Kad ne postoji dotok iz sustava, vanjski otvori ventila moraju omogućiti ulazak zraka iz prostorije u masku. Uz dotok iz sustava ventil bi trebao zatrviditi vanjske otvore i omogućiti dotok zraka iz sustava u masku.
- Nemojte blokirati otvore antiasfiksijskog ventila.**

- Zamijenite masku ako antiasfiksijski ventil ne funkcionira ili ako se začepi sekretom.
- Maska se smije nositi samo tijekom primjene terapije.

- Masku smiju postavljati i terapiju primjenjivati samo zdravstveni radnik ili njegovatelj s odgovarajućom obukom.
- Ova se maska smije koristiti samo u bolničkom ili kliničkom okruženju gdje stručni zdravstveni djelatnici mogu pravilno nadzirati bolesnika. Izostanak nadzora nad bolesnikom može rezultirati neuspjehom terapije, teškim ozljedama ili smrću.

- Ova se maska smije koristiti samo na jednom bolesniku. **Nemojte ponovno upotrebljavati.** Ponovnom se uporabom mogu prenijeti zarazne tvari, može se izazvati prekid terapije, može doći do teške ozljede ili smrći. Nemojte namakati, prati, sterilizirati ili ponovno upotrebljavati ovaj proizvod. Izbjegavajte dodir proizvoda s kemikalijama, sredstvima za čišćenje ili dezinfekcijskim sredstvima za ruke.

- Kod niskih tlakova terapije CPAP ili EPAP, protok kroz priključak za izdah može biti prenizak za raščićavanje ukupnog izdahnutog plina iz maske. Može doći do ponovnog udisanja.
- Dlake na licu, ispalj zubi ili Zubne proteze, nepravilnosti u gradu lica mogu ugroziti prijanje maske.

##### MJERE OPREZA

- Nemojte previše stezati trake okvira za glavu. Prejako učvršćivanje može uzrokovati nelagodu u bolesnika i/ili curenje plinova.
- Ako se u bolesnika pojavljuje crvenilo kože, iritacija ili bilo kakva druga tegoba, prekinite s upotrebom i obratite se liječniku.

##### KONTRAINDIKACIJE

Ova maska se ne trebala koristiti na bolesnicima:

- koji imaju srčani ili plućni arest ili tešku hemodinamičku neravnotežu
- koji nisu pri svijesti, ne mogu samostalno disati, koji ne suraduju, ne reagiraju ili ne mogu sami ukloniti masku
- koji imaju opstrukcije gornjih dišnih putova ili ne mogu izbacivati sekret (smanjeni refleks kašila ili gutanja, jak reflukus, epistaks ili hijatalna hernija)
- koji imaju obilni sekret, koji su u opasnosti od mučnine/povraćanja ili bi mogli udahnuti ispovaljano
- koji su imali operativne zahvate, traume ili opekljne na licu
- koji imaju jako gastrointestinalna krvarenje ili barotraumu (nedrenirani pneumotoraks).

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

##### UPUTE ZA POSTAVLJANJE

- S pomoću vodiča SizeMe koji se postavlja ispod nosa bolesnika odredite veličinu za bolesnika. Tri profila nosa u boji trebaju biti okretnuti prema gore. Ispravna veličina maske određuje se s pomoću profila nosa u boji u koji se nos bolesnika najbolje uklapa: A, B ili C.
  - Spojite masku na izvor protoka. Pazite da izvor protoka bude uključen.
  - Ako pacijent ima orogastricni ili nazogastricni sondu, pazite da sonda bude smještena ispod integrirane TubeFit™ zone kako bi prijanje oko sonde bilo učinkovito. Nemojte provoditi sondu kroz nosni otvor brtve maske. Vrpca koja drži nosnu orogastricnu/nazogastricnu sondu treba biti glatka kako bi se osiguralo dobro brtvljenje.
  - Otkopčajte donju kopču ili donje kopče na okviru za glavu. Držite masku blizu lica bolesnika tako da se malo otvor nalazi ispod nosa bolesnika te gurnite otvoren okvir za glavu preko glave bolesnika.
  - Ponovno spojite kopču ili kopče okvira za glavu na masku.
  - Podesite gornje bočne trake na okviru za glavu i trake na vrhu glave po potrebi tako da se brtva maske udobno smjesti ispod bolesnikova nosa.
  - Pobrinite se da:
    - trake okvira za glavu na vrhu glave budu postavljene na sredinu bolesnikove glave
    - između bolesnikova uha i okvira za glavu bude razmak širene otprilike jednak širini prsta
    - trake okvira za glavu ne budu preblizu bolesnikovim očima.
  - Podesite donje bočne trake na okviru za glavu tako da brtva maske bude čvrsto smještena na bolesnikovu bradu.
  - Lagano odvojite masku od bolesnikova lica kako bi se brtva napuhala i curenje svelo na najmanju moguću mjeru.
- Napomena:** po potrebi ponovno podesite okvir za glavu / masku kako bi učinkovito prijanjili. Masku nemojte previše zatezati. Kada je pravilno postavljena, trebali biste moći gurnuti prst ispod gornjih i donjih bočnih vrpaca.
- Maska F&P Visairo dostupna je u dvije veličine okvira za glavu. Standardna veličina osmisljena je tako da odgovara većini pacijenata. Ako vaša populacija pacijenata ima manju veličinu glave, možda ćete željeti koristiti masku Visairo s malim okvrom za glavu za bolju prilagodbu trake i pristup. „Mali okvir za glavu“ naveden je na ambalaži i okviru za glavu. Dodatne informacije zatražite od lokalnog predstavnika tvrtke F&P.

#### Hungarian

Zárt, kórházi, orr alatti maszk, fulladás elleni szelépes változat

##### RENDELTELTSÉSSZERÜ HASZNÁLAT

A Fisher & Paykel Healthcare egyetlen betegnél használatos maszkjai a lélegeztetőgépek kiegészítői, amelyek neminvázív, pozitív nyomású lélegeztetésre (NPPV) (CPAP vagy bi-level) szolgálnak légezási elégletében szervesen, spontán légezséssel felnőtt (>30 kg, >66 font) betegek esetében, akik számára NPPV-terápiát írtak elő. A maszk felhelyezését és a terápia ellenőrzését szakképzett egészségügyi személyzetnek kell végeznie kórházi/intézményi környezetben, ahol a betegmegfigyelés megoldható.

##### MŰSZAKI ADATOK

MŰKÖDÉSI NYOMÁSTARTOMÁNY	4-40 H <sub>2</sub> Ocm
INTERFÉSZKAPCSOLATOK	ISO 5356-1 kúpos csatlakozók
A MASZK HOLTTERE	<200 cm <sup>3</sup>
FULLADÁS ELENI SZELEPFEDÉL NYITVA A LÉKGÖRİ	
NYOMÁS FELÉ	0,41 H <sub>2</sub> Ocm
FULLADÁS ELENI SZELEPFEDÉL ZÁRVA A LÉKGÖRİ	
NYOMÁS FELÉ	0,92 H <sub>2</sub> Ocm
A MASZKON BELÜLI ÁRAMLÁSI ELLENÁLLÁS	0,23 H <sub>2</sub> Ocm 50 L/perc áramlás mellett, 0,51 H <sub>2</sub> Ocm 100 L/perc áramlás mellett

-  Ez a termék legfeljebb 14 napos használatra szolgál.

- Külső légáramforrás vagy lélegeztetőgép által biztosított túlnyomásos gázokkal való használatra.
- NIV terápiához alkalmás lélegeztetőgéppel/készülékekkel való használatra, szelepell ellátott egyszárú légezőről segítsével.
- Használható fűtött párasító készülékkel együtt párasított gázok esetén.
- Gázok párasításához használja az F&P MR850 vagy F&P 950™ Fisher & Paykel Healthcare neminvázív párasító rendszer részéket.

**Megjegyzés:** Az F&P 950 rendszer nem minden országban érhető el.

Az F&P 950 rendszer forgalmazása jelenleg nem engedélyezett az Amerikai Egyesült Államokban.

- A termék nem tartalmaz természetes latexgumi.
- Ártalmatlanítva a maszket a kórházi protokollnak megfelelően.
- Ha súlyos incidens történik az eszköz használata közben, kérjük, forduljon a Fisher & Paykel Healthcare helyi képviselőjéhez és az illetékes hatósághoz.

##### CÍMKE - MASZKSZIMBÓLUMOK

Zárt	Tömítés mérete A

Masker Bawah Hidung Untuk Rumah Sakit Tanpa Ventilasi, Versi Katup Anti-Asfiksia

## TUJUAN PENGGUNAAN

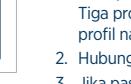
Masker sekali pakai Fisher & Paykel Healthcare ditujukan untuk digunakan sebagai aksesoris ventilator, untuk memungkinkan pengiriman terapi (CPAP atau bi-level) ventilasi tekanan positif noninvasif (NPPV) ke pasien dewasa yang bisa bernapas secara spontan (>66 pon, >30 kg) yang mengalami insufisiensi atau kegagalan pernapasan yang telah diresepkan NPPV. Masker harus dipasangkan dan terapi dilakukan oleh praktisi medis terlatih di lingkungan rumah sakit/institusi kesehatan dengan adanya pemantauan pasien secara berkala.

## SPESIFIKASI TEKNIK

RENTANG TEKANAN PENGOPERASIAN	4 - 40 cmH <sub>2</sub> O
KONEKSI ANTARMUKA	Konektor Berbentuk Kerucut ISO 5356-1
RUANG MATI MASKER	<200 cm <sup>3</sup>
SIRIP KATUP ANTI-ASFISIA TERBUKA TERHADAP TEKANAN ATMOSFER	0,41 cmH <sub>2</sub> O
SIRIP KATUP ANTI-ASFISIA TERTUTUP TERHADAP TEKANAN ATMOSFER	0,92 cmH <sub>2</sub> O
TAHANAN ALIRAN MELALUI MASKER	0,23 cmH <sub>2</sub> O @ 50 L/mnt, 0,51 cmH <sub>2</sub> O @ 100 L/mnt

- **[14]** Produk ini dimaksudkan untuk digunakan selama maksimum 14 hari.
- Untuk digunakan bersama dengan gas bertekanan yang disediakan oleh sumber aliran eksternal atau ventilator.
- Untuk digunakan dengan ventilator/perangkat yang memberikan terapi NIV menggunakan sistem sirkuit selang tunggal.
- Bisa digunakan bersama dengan pelembap pemanas untuk mengirimkan gas yang dilembapkan ke pasien.
- Saat melembapkan gas, gunakan sebagai bagian dari sistem pelembap noninvasif Fisher & Paykel Healthcare F&P MR850 atau F&P 950™.
- Catatan:** Sistem F&P 950 mungkin tidak tersedia di semua negara.  
Sistem F&P 950 saat ini tidak diizinkan untuk dijual di A.S.
- Produk ini tidak dibuat dengan karet lateks alami.
- Buang masker sesuai dengan protokol rumah sakit.
- Jika terjadi insiden serius saat menggunakan perangkat ini, hubungi perwakilan Fisher & Paykel Healthcare dan Otoritas Kompetensi setempat.

## LABEL - SIMBOL MASKER

	Segel Ukuran A	Segel Ukuran B	Segel Ukuran C
Tutup Kepala Standar			
Tutup Kepala Kecil			

## DEFINISI SIMBOL

 Perhatian/ Baca petunjuk penggunaan	Rx only	Hanya dengan resep dokter	 Maksimum penggunaan 14 hari
 Penggunaan tunggal	CE 0123	Penanda CE 93/42/EEC	 Perwakilan resmi Uni Eropa
 Nomor referensi		Jangan gunakan bila ada kerusakan pada kemasan	

## SEBELUM DIGUNAKAN

- Pastikan Anda telah membaca dan memahami semua petunjuk yang tertera dengan saksama.
- Lepaskan semua kemasan sebelum digunakan.
- Jangan gunakan jika kemasan rusak.
- Periksa kerusakan pada masker. Buang masker jika ada bagian yang rusak atau jika segelnya terbuka.
- Pastikan bahwa masker yang benar digunakan untuk perangkat terapi yang sesuai. Lihat panduan persiapan di halaman paling depan
- Pastikan bahwa masker yang digunakan sesuai dengan ukuran pasien.
- Periksa bahwa katup antiasfiksia berfungsi sebelum digunakan.
- Pastikan bahwa perangkat terapi (yaitu ventilator atau sumber aliran), termasuk semua alarm dan sistem keselamatan, berfungsi dengan benar dan mengalirkan tekanan yang sesuai.
- Bersihkan wajah pasien lalu periksa tanda-tanda kemerahan, iritasi, atau rasa tidak nyaman. Jangan gunakan jika tanda-tanda tersebut teramat.
- Pastikan pemantauan pasien yang memadai sudah dilakukan.

## PERINGATAN, PERHATIAN, DAN KONTRAINDIKASI

### PERINGATAN

- Untuk penggunaan CPAP/Bi-Level dengan sirkuit selang tunggal, **suatu port ekshalasi harus dipasang.**
- Jangan menghalangi atau mencoba menutup port ekshalasi.**
- Pastikan bahwa perangkat terapi, termasuk sistem alarm dan keselamatan, berfungsi dengan benar sebelum digunakan.
- Masker ini dilengkapi dengan katup antiasfiksia dan tidak untuk digunakan dengan sistem ventilasi selang ganda. Tanpa aliran udara dari sistem, bukaan eksternal pada katup harus membiarkan udara ruangan untuk mengalir ke dalam masker. Dengan adanya aliran udara sistem, sirip harus menutup bukaan eksternal dan mengizinkan udara sistem mengalir ke dalam masker.
- Jangan menghalangi ventilasi katup antiasfiksia.**

- Ganti masker jika katup antiasfiksia tidak berfungsi atau sudah dikotori sekresi.

- Masker hanya boleh dikenakan saat terapi sedang dilakukan.
- Masker harus dipasangkan dan terapi dilakukan oleh tenaga praktisi medis atau penyedia layanan perawatan kesehatan yang terlatih.
- Masker ini hanya bisa digunakan di lingkungan rumah sakit atau klinik di mana pasien bisa dipantau secara memadai oleh staf tenaga medis yang terlatih. Kelalaian dalam pemantauan pasien dapat berakibat kegagalan terapi, cedera serius, atau kematian.
- Masker ini hanya untuk satu pasien. **Jangan gunakan kembali.** Penggunaan ulang bisa menyebabkan penyebaran zat menular, gangguan pengobatan, bahan beracun, atau kematian. Jangan merendam, mencuci, mensterilkan, atau memakai ulang produk ini. Jangan sampai terkena bahan kimia, bahan pembersih, atau cairan pembersihan.
- Pada teknologi CPAP atau EPAP rendah, aliran yang melalui port ekshalasi mungkin terlalu rendah untuk mengeluarkan semua gas ekshalasi dari masker. Sedikit gas ekshalasi mungkin terhisap kembali.
- Rambut wajah, gigi yang tanggal/gigi palsu, dan kelainan struktur wajah bisa memengaruhi kemampuan penempelan masker.

### PERHATIAN

- Jangan mengencangkan tali penutup kepala terlalu kencang. Pengencangan secara berlebihan bisa menyebabkan rasa tidak nyaman dan/atau kebocoran pada pasien.
- Jika pasien mengalami kemerahan pada kulit, iritasi, atau rasa tidak nyaman, segera hentikan penggunaan dan hubungi dokter.

### KONTRAINDIKASI

Masker ini tidak boleh digunakan pada pasien yang:

- Mengalami serangan jantung atau sesak napas, atau ketidakstabilan hemodinamik yang berat
- Tidak sadarkan diri, tidak bisa bernapas secara spontan, tidak kooperatif, tidak responsif, atau tidak mampu melepaskan masker
- Mengalami penyumbatan salur napas bagian atas, atau ketidakmampuan untuk mengeluarkan sekresi (batuk atau terganggunya refleks menelan, refleks yang berlebihan, epistaksis, hernia hiatus)
- Mengeluarkan banyak sekresi, berisiko mual/muntah, atau berisiko tinggi mengalami aspirasi emesis
- Menjalani operasi atau mengalami trauma atau luka bakar pada bagian kepala atau wajah
- Mengalami pendarahan pada salur pencernaan bagian atas yang parah, atau barotrauma (pneumotoraks yang terisi cairan).

Jika gejala kondisi ini muncul, segera hentikan pengobatan.

### PETUNJUK PEMASANGAN

- Ukur pasien menggunakan panduan SizeMe, dengan memosisikan pemandu di bawah hidung pasien. Tiga profil nasal berwarna harus menghadap ke arah atas. Ukuran masker yang benar ditentukan oleh profil nasal berwarna yang paling sesuai dengan bentuk hidung pasien: A, B, atau C.
  - Hubungkan masker ke sumber aliran. Pastikan sumber aliran dinyalakan.
  - Jika pasien menggunakan selang orogastrik atau nasogastrik, pastikan bahwa selang ditempatkan di bawah zona TubeFit™ yang terintegrasi, untuk mendapatkan kemampuan penyegelan yang efektif di sekitar selang. Jangan melewati selang melalui lubang bukaan nasal dari segel masker. Pita perekat yang menahan selang orogastrik/nasogastrik pada hidung harus diterapkan sebaik mungkin untuk memastikan penyegelan yang baik.
  - Lepaskan klip bagian bawah pada ikat kepala. Tahan masker pada wajah pasien dengan lubang bukaan kecil di bawah hidung pasien dan geser ikat kepala yang longgar ke arah atas kepala pasien.
  - Hubungkan klip ikat kepala kembali ke masker.
  - Sesalkan tali samping pengikat kepala dan pengikat bagian atas kepala sesuai kebutuhan hingga segel masker terpasang dengan nyaman dan baik di bawah hidung pasien.
- Pastikan bahwa:
- tali pengikat atas kepala diposisikan di bagian tengah kepala pasien
  - Ada jarak pisah kira-kira selebar jari antara telinga pasien dan ikat kepala
  - Ikat pengikat kepala tidak terlalu dekat dengan mata pasien.
- Sesalkan tali samping pengikat kepala bagian bawah hingga segel masker terpasang dengan aman dan baik pada dagu pasien.
  - Tarik masker secara perlahan dari wajah pasien, biarkan segel mengembang untuk mengurangi tingkat kebocoran.
- Catatan:** Sesuaikan kembali ikat kepala/masker sebagaimana diperlukan untuk mendapatkan kemampuan penyegelan yang efektif. Jangan mengencangkan masker secara berlebihan. Jika terpasang dengan benar, Anda harusnya bisa menyelipkan satu jari di bawah tali pengikat samping bagian atas dan bawah.
- Masker F&P Visairo tersedia dalam dua ukuran tutup kepala. Ukuran standar dirancang agar sesuai dengan kebanyakan pasien. Jika populasi pasien Anda memiliki ukuran kepala yang lebih kecil, Anda mungkin ingin menggunakan masker Visairo dengan Tutup Kepala Kecil untuk penyesuaian tali dan aksesibilitas yang lebih baik. 'Tutup Kepala Kecil' terdiri pada bagian kemasan dan tutup kepala. Untuk informasi lebih lanjut, hubungi perwakilan F&P setempat Anda.

## Japanese

院内用呼気ポート無アンダーノーズマスク(窒息防止バルブ付)

### 使用目的

Fisher & Paykel Healthcareの単一患者用マスクは、呼吸障害または呼吸不全が見られる、自発呼吸可能な成人（体重>66lb、>30kg）で、非侵襲的陽圧換気(NPPV)療法を行うよう指示があった患者に対し、NPPV療法(CPAPまたはbi-level)を行う際に付属品として使用することを目的としています。マスクの装着や治療の継続は、患者のモニタリングを行う病院/施設の環境下で、トレーニングを受けた医師により実施してください。

### 技術仕様

使用圧力範囲	4 - 40 cmH <sub>2</sub> O
インターフェース接続	ISO 5356-1円錐コネクター
マスクの死腔	200 <cm <sup>3</sup>
窒息防止バルブの開放圧	0.41 cmH <sub>2</sub> O
窒息防止バルブの閉塞圧	0.92 cmH <sub>2</sub> O
マスク内の流量抵抗	0.23 cmH <sub>2</sub> O @ 50 L/min、 0.51 cmH <sub>2</sub> O @ 100 L/min

- **[14]** 本品は、最長 14 日間使用できます。

- 外部の流量源または人工呼吸器から供給する圧縮ガスを使用します。
  - 呼気ポート付シングル回路を用い、NIV 療法用の人工呼吸器/装置と使用します。
  - 加湿したガスを患者に送るための「オースバータイプ式加温加湿器」と使用可能です。
  - ガスを加湿する際は、Fisher & Paykel Healthcare 非侵襲性の加温加湿システム F&P MR850 または F&P 950™ の一部として使用してください。
- 注意:** F&P 950 システムはお取り扱いのない国もございます。  
F&P 950 システムは現在、米国での販売が許可されていません。
- 本品には、天然ゴム（ラテックス）を使用していません。
  - 病院で定められた手順に従って本品を処分してください。
  - 本機器を使用中に重大な事故が生じた場合は、弊社担当営業もしくは取扱販売店までお問い合わせください。

### ラベル - マスクの記号表示



### 表示記号の定義

 注意事項/取扱説明書/添付文書を参照	Rx only	医師の処方によってのみ使用	 最長使用期間 14日間
 単一使用	CE 0123	CE マーク (93/42/EEC)	 欧州代理人
 品番		包装箱包材が損傷している場合は、使用しないでください。	

### 使用する前に

- 必ず取扱説明書/添付文書をご確認いただき、内容を十分に理解してからご使用ください。
- 使用前に、包装箱包材をすべて取り外してください。
- 包装箱包材が損傷している場合は、使用しないでください。
- マスクに損傷がないか確認してください。部品が破損している場合や、封が破れている場合はマスクを破棄してください。
- 治療機器に適合する正しいマスクを使用していることを確認してください。取り付けに関する裏面の説明を参照してください。
- マスクのサイズが患者に適合していることを確認してください。
- 使用前に、窒息防止バルブの動作を確認してください。
- アラームや安全システムを含むすべての機器が正しく機能しているかどうか、および適切な圧力を供給しているかを確認してください。
- 患者の顔を清拭し、赤みや刺激、不快感の兆候がないか確認します。兆候が見られる場合は、マスクを使用しないでください。
- 患者を適切にモニタリングしていることを確認してください。

## 警告事項、注意事項、および禁忌事項

### 警告

- CPAP/Bi-Level に使用する場合は、呼気ポート付アダプタが適合するシングル回路を使用してください。
- 呼気ポートを塞がないようにしてください。
- アラームや安全システムを含め、治療機器が正常に機能することを使用前にご確認ください。
- このマスクには窒息防止バルブが取り付けられており、デュアルリム換気システムは併用できません。システムフローがない場合、バルブの外部排気孔から室内空気をマスクに取り込

## Korean (ko)

비한기 병원용 코 아래 마스크, 질식 방지 밸브 버전

### 사용 목적

Fisher & Paykel Healthcare 환자 1인용 마스크는 호흡 기능 부족 또는 호흡부전의 NPPV를 처방 받았을 때 자발적으로 호흡하는 성인 환자(>66 lb, >30 kg)가 비침습성 압압 환기요법(NPPV) 치료(CPAP 또는 Bi-Level)를 받을 수 있도록 지원해주는 환기 장치의 액세서리 용도입니다. 마스크는 현장에서 환자 모니터링을 하는 병원/기관에서 교육 받은 의료진이 장착하고 치료를 유지하기 위한 용도입니다.

### 기술 규격

작동 압력 범위	4 - 40 cmH <sub>2</sub> O
인터페이스 연결	ISO 5356-1 원뿔형 커넥터
마스크 사강면적	<200 cm <sup>2</sup>
대기압으로 질식 방지 밸브 플랩 개방	0.41 cmH <sub>2</sub> O
대기압으로 질식 방지 밸브 플랩 폐쇄	0.92 cmH <sub>2</sub> O
마스크를 통한 흐름에 대한 저항	0.23 cmH <sub>2</sub> O @ 50 L/min, 0.51 cmH <sub>2</sub> O @ 100 L/min

- 14 본 제품은 최대 14일 동안 사용할 수 있습니다.
- 외부 유량 소스 또는 환기 장치에서 제공하는 압축 가스와 함께 사용합니다.
- 환기 단일 립트 회로 시스템을 사용해 NIV 치료를 제공하는 환기 장치/기기와 함께 사용합니다.
- 가열 가습기와 함께 사용해 가습 가스를 환자에게 제공할 수 있습니다.
- 가스를 가습할 때, Fisher & Paykel Healthcare 비침습적 가습 시스템 패트린 F&P MR850 또는 F&P 950™을 사용하십시오.

참고: F&P 950 시스템을 모든 국가에서 사용할 수 있는 것은 아닙니다.  
F&P 950 시스템은 현재 미국에서 판매가 중지되었습니다.

- 본 제품에는 천연 고무 라텍스가 사용되지 않았습니다.
- 병원 치료 계획서에 따라 마스크를 폐기하십시오.
- 본 장치의 사용 중 심각한 사고가 발생할 경우 현지 Fisher & Paykel Healthcare 담당자 및 관할 당국으로 연락하십시오.

### 라벨 - 마스크 기호



### 기호 정의

사용 지침 주의/참조	Rx only	처방 전용	■ 14	최대 14일 사용
일회용	€ € 0123	CE 마크 93/42/EEC	EC REP	유럽연합 공인 대리인
참조 번호	REF	포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오		

### 사용 전

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

## 경고, 주의 및 금기

### 경고

• CPAP/비-레벨을 단일 립트 회로와 사용할 경우 호기 포트를 장착해야 합니다.

• 호기 포트를 막거나 립트를 하지 마십시오.

• 경보와 안전 시스템 등 치료 장치가 사용 전 올바르게 작동하는지 확인하십시오.

• 이 마스크는 질식 방지 밸브가 달려 있으며 이중 립트 환기 시스템과 함께 사용되지 않습니다. 시스템 흐름 없이, 밸브의 외부 구멍을 통해 실내 공기가 마스크로 흔입되게 해야 합니다. 시스템 흐름이 있다면, 플랩은 외부 구멍을 닫고 시스템 공기가 마스크로 흐르게 해야 합니다.

• 질식 방지 밸브 환기구를 막지 마십시오.

• 질식 방지 밸브가 작동하지 않거나 분비물로 더럽혀졌을 경우 마스크를 교체하십시오.

• 마스크는 치료 중에만 착용해야 합니다.

• 마스크는 적절히 교육 받은 의료진이나 의료인이 착용 및 설정해야 합니다.

• 마스크는 적합한 환경을 받은 의료진이 적절히 관리하는 병원이나 임상 현장에서만 사용할 수 있습니다. 환자를 모니터링하지 못하면 치료가 실패하고, 환자가 중상을 입거나 사망할 수 있습니다.

• 이 마스크는 환자 1인용입니다. 재사용하지 마십시오. 재사용으로 인해 감염 물질의 전염, 치료 방해, 심각한 상해를 유발하거나 사망에 이를 수 있습니다. 이 제품을 액체에 담그거나, 세척하거나, 멀균하거나, 재사용하지 마십시오. 화학 물질, 세정제 또는 손 소독제가 제품에 묻지 않게 하십시오.

• CPAP 또는 EPAP 환기 장치의 작동압력이 낮을 때에는 배출구를 통과하는 공기의 흐름이 마스크에서 배출된 공기를 모두 제거하기에 불충분할 수 있습니다. 재호흡이 일어날 수 있습니다.

• 머리카락, 결손처/의치 및 안면 구조 불균형은 마스크 밀착 상태를 저하시킬 수 있습니다.

### 주의

• 헤드기어의끈은 과도하게 조이지 않도록 주의해야 합니다. 과도하게 조이면 환자의 불편감 및/또는 누출이 발생할 수 있습니다.

• 환자가 홍조, 자극 또는 불편감을 느낄 경우, 사용을 중지하고 의사에게 문의하십시오.

### 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

• 상부 기도에 장애물이 있거나 분비물 제거가 불가능한 환자  
(기침 또는 연하 반사 장애, 과도한 역류, 비출혈 또는 열공 탈장)

• 분비물이 많으며, 구역질/구토를 하거나 구토를 매우 하고 싶어하는 환자

• 두부 또는 안면 수술을 받거나, 트라우마 또는 화상을 입은 환자

• 심각한 상부 위장 출혈 또는 압력 손상(미배출 기흉)이 있는 환자.  
이러한 증상이 발생한다면 치료를 즉시 중단하십시오.

### 장착 지침

- SizeMe 가이드를 사용하여 가이드를 환자의 코 아래에 배치하여 환자의 크기를 조정합니다. 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 C.
- 마스크를 유량 소스에 연결하십시오. 유량 소스가 켜져 있는지 확인하십시오.
- 환자가 입위 또는 코위 영양관을 장착한 경우, 이 립트가 통합된 TubeFit™ 존 아래에 있는지 확인하고 립트 주위가 밀봉이 되도록 하십시오. 마스크 씰의 비강 개구부를 통해 립트를 통과시키지 마십시오. 입위/코위 영양관을 코 위에 고정하는 테이프는 양호한 밀착을 보장하기 위해 가능한 한 매끄러워야 합니다.
- 헤드기어의 하부 클립을 끌니다. 작은 개구부가 환자의 코 아래에 오도록 하여 마스크를 환자의 얼굴에 고정하고, 느슨하게 한 헤드기어를 환자의 머리 위로 밀어 넣습니다.
- 헤드기어 클립을 마스크 프레임에 다시 연결합니다.
- 마스크 씰이 환자의 코 아래에 편안하게 놓이도록 필요에 따라 상부 헤드기어 측면 스트랩과 크라운 스트랩을 조정합니다.

다음 사항을 확인합니다.

- 크라운 헤드기어 스트랩이 환자의 머리 중앙에 배치됩니다.
- 환자의 귀와 헤드기어 사이의 간격이 손가락 너비 정도가 되도록 합니다.
- 헤드기어 스트랩이 환자의 눈에 너무 가깝지 않도록 합니다.

7. 마스크 씰이 환자의 턱에 단단히 놓이도록 하부 헤드기어 측면 스트랩을 조정합니다.

8. 마스크를 환자의 얼굴에서 조심스럽게 당겨서 씰이 팽창하고 누출이 최소화되도록 합니다.

참고: 효과적인 밀착 상태를 이룰 수 있도록 필요에 따라 헤드기어/마스크를 재조정하십시오. 마스크를 너무 세게 조이지 마십시오. 올바르게 장착되면 상부 및 하부 스트랩 아래로 손가락 하나를 넣을 수 있을 정도여야 합니다.

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.

## Lithuanian (lt)

Neventiliuojamoji medicininė nosies ir burnos kaukė su antiasfiksiniu vožtuvu

### PASKIRTIS

„Fisher & Paykel Healthcare“ vienkartinė paciento kaukės skirtos naudoti kaip priedas prie ventilatorių neinvaziniu teigiamo slėgio ventiliacijos (NPPV) terapijai (CPAP arba „Bi-level“) paskirti savaimė kvėpuojantiems suaugusiem pacientams (>66 svar., >30 kg), turintiems kvėpavimo funkcijos sutrikimą arba kvėpavimo nepakankamumą, ir pacientams, kuriems paskirta NPPV. Kaukes uždėti et prižiūrėti gydymą turi parengti praktikuojantys gydytojai ligoninėje / klinikose, kur pacientai būtų galima stebeti vietoje.

### TECHININĖS SPECIFIKACIJOS

DARBINIS SLĖGIO DIAPAZONAS 4-40 cmH<sub>2</sub>O

SĄSAJOS JUNGTYS ISO 5356-1, kūginės jungties

KAUKĖS NENAUDINGAS TŪRIS <200 cm<sup>2</sup>

ANTIASFIKSINIO VOŽTUVO SKLENDĖS ATSIVÉRIMO I ATMOSFERA SLĒGIS 0,41 cmH<sub>2</sub>O

ANTIASFIKSINIO VOŽTUVO SKLENDĖS UŽSIDARYMO NUO ATMOSFEROS SLĒGIS 0,92 cmH<sub>2</sub>O

SRAUTO PER KAUKĘ PASIPRIEŠINIMAS 0,23 cmH<sub>2</sub>O esant 50 L/min.  
0,51 cmH<sub>2</sub>O esant 100 L/min.

■ 14 Šis gaminis skirtas naudoti daugiausia 14 dienų.

Skirtas naudoti su suslėgtosiomis dujomis, tiekiamomis iš išorinio srauto šaltinio arba ventiliatoriaus.

Skirtas naudoti su ventiliatoriais / NIV terapijos prietaisais, naudojančiais vienos šakos ventiliuojamajam kvėpavimo sistemam.

Galima naudoti su šildomuoju drėkintuvu, siekiant pacientui tiki sudrėkintas dujas.

Kai dujos drėkinamos, naudokite kaip „Fisher & Paykel Healthcare“ neinvaziniu drėkinimo sistemą „F&P MR850“ arba „F&P 950“ dalį.

Pastaba, „F&P 950“ sistema gali būti pasiekiamama ne visose šalyse.

Šiuo metu „F&P 950“ sistema neparuošuama JAV.

■ Šis gaminis pagamintas nenaudojant natūraliojo kaučiuko lateksu.

■ Šalininkite kaukė laikydami ligoninėje nustatytos tvarkos.

■ Jei naudojant ši prietaisą įvyko didelis incidentas, susisiekite su vietiniu „Fisher & Paykel Healthcare“ atstovu ir kompetentingą institucija.

### ETIKETÉ. KAUKĖS ŽENKLAI

Neventiliuojamoji	Sandariklio dydis A	Sandariklio dydis B	Sandariklio dydis C
Standartiniai galvos dirželiai	Size A	Size B	Size C
Maži galvos dirželiai	Size A Small Headgear	Size B Small Headgear	Size C Small Headgear

### SIMBOLIU PAAIŠKINIMAS

! Ispėjimas / žr. naudojimo instrukcijas	Rx only	Tik pagal receptą	■ 14 Maksimali 14 dienų naudojimo trukmė
⊗ Vienkartinė	€ € 0123	CE ženklinimas pagal 93/42/EEB	EC REP Igaliotasis astovas Europos Sąjungoje
REF Nuorodos numeris	REF	Nenaudoti, jei pakuočia pažeista	

### PRIEŠ NAUDODAMI

- Būtinai jėdami, kad supratume, perskaitykite visas instrukcijas.
- Prieš naudodami pašalinkite visas pakuotės dalis.
- Nenaudokite, jei pakuočia pažeista.
- Patirkinkite, ar kaukė nepažeista. Jei kuri nors dalis sulūžusi arba jei nesandari pakuotė, išmeskite kaukę.
- Pasiūpinkite, kad terapijos prietaisui būtų naudojama

Neventilēta slimīcas zemdeguna maska, versija ar pretnosmakšanas ventili

#### PAREDŽĒTAIS LIETOJUMS

Fisher & Paykel Healthcare vienam pacientam izmantojamās maskas ir paredzētas neinvazīvas pozitīvā spiediena ventilācijas (NPST) terapijai (CPAP vai divlīmenju) spontāni elpojošiem pieaugušiem pacientiem (>30 kg, >66 mārc.) ar elpošanas nepieciešamību vai elpošanas apstāšanos un tiem, kam ir nozīmēta NPST. Maskas uzlikt un veikt terapiju drīkst speciāli apmācīti medīki slimīcas un medicīnas iestādēs, kur tiek nodrošināta pacientu novērošana.

#### TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS

DARBA SPIEDIENA DIAPAZONS	4–40 cmH <sub>2</sub> O
SASKARNES SAVIENOJUMI	ISO 5356-1 koniskie savienojumi
MASKAS KRĀJTELPA	<200 cm <sup>3</sup>
PRETNOSMAKŠANAS VENTIĻA VĀRSTS ATVERAS AR GAISA SPIEDIENU	0,41 cmH <sub>2</sub> O
PRETNOSMAKŠANAS VENTIĻA VĀRSTS AIZVERAS AR GAISA SPIEDIENU	0,92 cmH <sub>2</sub> O
PRETESTĪBA PLŪSMAI CAUR MASKU	0,23 cmH <sub>2</sub> O, ja 50 L/min, 0,51 cmH <sub>2</sub> O, ja 100 L/min

- 14 Šo izstrādājumu paredzēts lietot ne ilgāk kā 14 dienas.
- Izmantošanai ar saspieštām gāzēm, ko piegādā ārējās plūsmas avots vai ventilators.
- Izmantošanai ar ventilatoriem/ierīcēm, kas nodrošina neinvazīvas plaušu ventilācijas (NIV) terapiju, izmantojot ventilētu vienposmu kēdes sistēmu.
- Var izmantot ar uzsildītu pārejas mitrinātāju, lai pacientam pievadītu mitrinātās gāzes.
- Mitrinot gāzes, izmantojiet to kā Fisher & Paykel Healthcare neinvazīvas mitrināšanas sistēmas F&P MR850 vai F&P 950™ dāju.
- Piezīme.** F&P 950 sistēma var nebūt pieejama visās valstīs.  
F&P 950 sistēma pašlaik nav apstiprināta pārdošanai ASV.
- Šī izstrādājuma izgatavošanā nav izmantots dabiskā kaučuka latekss.
- Izniciniet masku saskaņā ar slimīcas protokolu.
- Ja šīs ierīces lietošanas laikā ir noticis nopielns negadījums, lūdzu, sazinieties ar vietējo Fisher & Paykel Healthcare pārstāvi un kompetento iestādi.

#### ETIKETE – MASKU SIMBOLI

	Bez ventilācijas	A izmēra uzmava	B izmēra uzmava	C izmēra uzmava
	Zemdeguna maska	Standarta galvassaita		
		Maza galvassaita		

#### SIMBOLU DEFINĪCIJAS

	Uzmanību / skatīt lietošanas instrukciju	Rx only	Tikai pēc nozīmējuma		Maksimālais lietošanas ilgums: 14 dienas
	Vienreizējai lietošanai	CE 0123	CE markējums saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK		Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā
	Atsauges numurs		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts		

#### PIRMS LIETOŠANAS

- Noteikti izlasiet un izprotiet visas instrukcijas.
- Pirms lietošanas norēmiet visu iepakojumu.
- Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.
- Pārbaudiet, vai maskai nav bojājumu. Izmetiet masku, ja kāda tās daļa ir bojāta vai ja uzlika ir noplēsta.
- Pārliecinieties, ka terapijas ierīcei tiek izmantota pareizā maska. Skatiet uzstādīšanas norādījumus pašā pirmajā lapā.
- Pārliecinieties, ka maskas izmērs atbilst pacientam.
- Pirms lietošanas pārbaudiet pretnosmakšanas ventiļa darbību.
- Pārbaudiet, vai terapijas iekārtā (t. i., ventilatori vai plūsmas avots), iekaitot visus trauksmes signālus un drošības sistēmas, darbojas pareizi un nodrošina pareizu spiedienu.
- Notiņiet pacienta seju un pēc tam pārbaudiet, vai uz tās nav apsārtuma, kairinājuma vai diskomforta pazīmi. Nelietojiet, ja novērojat kādu no šīm pazīmēm.
- Pārliecinieties, ka tiek nodrošināta pienācīga pacienta uzraudzība.

#### BRĪDINĀJUMI, PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN KONTRINDIKĀCIJAS

##### ⚠ BRĪDINĀJUMI

- CPAP/divlīmenju izmantošanai ar vienposmu kēdi **ir jābūt uzstādītai izelpas pieslēgvietai.**
- Nenobloķējiet un nemēģiniet aizsegāt izelpas pieslēgvietu.**
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai terapijas iekārtā, iekaitot trauksmes signālus un drošības sistēmas, darbojas pareizi.
- Šī maska ir aprikojota ar pretnosmakšanas ventili un nav paredzēta izmantošanai ar divposmu ventilācijas sistēmām. Ja nav sistēmas plūsmas, apkārtējās telpas gaisam pa ventiļa ārējām atverēm ir jālauj ieplūst maskā. Ja ir sistēmas plūsmas, vārstanīm ir jāaizver ārējās atveres un jālauj sistēmas gaisam ieplūst maskā.
- Nenobloķējiet pretnosmakšanas ventiļa vārstus.**

- Nomināt masku, ja pretnosmakšanas ventiļi nedarbojas vai ir aizsērējis ar izdalījumiem.
- Masku drīkst uzlikt tikai tad, kad tiek veikta terapija.
- Masku uzlikt un veikt terapiju drīkst tikai pienācīgi apmācīts medīķis vai aprūpētājs.
- Šo masku drīkst lietot tikai slimīcā vai klinīkā, kur pacientu pienācīgi uzrauga apmācīts medicīnas personāls. Ja pacients netiek uzraudzīts, sekas var būt neveiksīga terapija, noplēsti ievainojumi vai nāve.
- Šī maska ir paredzēta lietošanai tikai vienam pacientam. **Nelietot atkārtoti.** Atkārtota lietošana var izraisīt infekciju izplatīšanos, ārstēšanas pārtraukšanu, noplēsti kaitējumu vai nāvi. Šo izstrādājumu nedrīkst saslapināt, mazgāt, sterilizēt un lietot atkārtoti. Nepielaujiet saskari ar kīmikālijām, tīrīšanas līdzekļiem vai roku dezinficēšanas līdzekļiem.
- Ja ir zems CPAP vai EPAP spiediens, plūsmas caur izelpas pieslēgvietu var būt pārāk vāja, lai no maskas izvadītu visu izelpoto gāzi. Var notikt neliela atkārtota ieplūsana.
- Sejas apmatojums, iztrūkstoši zobi/zobu protēzes un sejas struktūras neviennērīgums var mazināt maskas hermētiskumu.

##### PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Nesavalciet nevienu no siksniņam uz galvas pārāk cieši. Pārāk cieša savilkšana var izraisīt pacientam diskomfortu un/vai noplūdi.
- Ja pacientam rodas ādas apsārtums, kairinājums vai diskomforts, pārtrauciet lietošanu un sazinieties ar ārstu.

##### KONTRINDIKĀCIJAS

Šo masku nedrīkst lietot pacientiem:

- kuriem ir sirdsdarbības vai elpošanas apstāšanās vai smaga hemodinamiska nestabilitāte;
- kuri ir bezsamaņa, nespēj spontāni elpot, nekontaktē, nereagē vai nespēj nonemt masku;
- kuriem ir augšējo elpošanas ceļu nosprostojums vai kuri nespēj atbrīvoties no izdalījumiem (traucēti klepošanas vai rīšanas refleksi, pārmērīgs refluks, epistakse vai hiatālā trūce);
- kuriem ir pārmērīgi izdalījumi, kas var izraisīt nelabumu/vērsānu, vai kuriem ir liels vēmekļu aspirācijas risks;
- kuriem ir bijusi galvas vai sejas operācija, trauma vai apdegumi;
- kuriem ir smaga augšējā kunģa-zarnu traukas asidošana vai barotrauma (nedrenēts pneimotorakss).

Ja parādās šo stāvokļu simptomi, nekavējoties pārtrauciet ārstēšanu.

##### UZSTĀDĪŠANAS INSTRUKCIJAS

- Izmantojot SizeMe celvedi, izmēriet pacientu, novietojot paraugu zem pacienta deguna. Trīs krāsinaijumi deguna profiliem jābūt vērstiem uz augšu. Pareizais maskas lielums tiek noteikts pēc krāsinām deguna profila, kas pacienta degunam vislabāk der iekšpusē: A, B vai C.
- Pievienojet masku plūsmas avotam. Pārliecinieties, ka plūsmas avots ir iestēgts.
- Ja pacientam ir orogastrāla vai nazogastrāla caurule, pārliecinieties, ka caurulei ir novietota zem integrētās TubeFit™ zonas, lai panāktu efektīvu blīvējumu ap cauruli. Neizlādiet cauruli caur maskas blīvējumu deguna atveri. Lentēj, kā saturs orogastrālo/nazogastrālo cauruli uz deguna, jābūt pēc iestējās gludākai, lai nodrošinātu labu blīvējumu.
- Attaisiet galvassaites apakšējo(s) stiprinājumu(s). Turiet masku pie pacienta sejas ar nelielu atveri zem pacienta deguna un pārvelciet vajigās galvassaites pāri pacienta galvai.
- Pievienojet galvassaites stiprinājumu(s) atpakaļ maskai.
- Ja nepieciešams, noregulējiet augšējās galvas stiprinājuma sānu saites un vainaga siksna tā, lai maskas blīvējums ērti atrastos zem pacienta deguna. Nodrošināt to:
  - galvas stiprinājuma krona siksna ir novietota pacienta galvas vidū;
  - starp pacienta ausi un cepurīti ir aptuveni pirkstu platumā atstarpe;
  - galvas stiprinājuma siksna neatrodas pārāk tuvu pacienta acim.
- Noregulējiet apakšējās galvas stiprinājuma sānu saites tā, lai maskas blīvējums droši balstītos uz pacienta zoda.
- Uzmanīgi atvelciet masku no pacienta sejas, laujot blīvēi piepūsties un samazināt noplūdi.
- Piezīme.** Lai panāktu efektīvu blīvējumu, pēc nepieciešamības noregulējiet galvassaiti/masku. Nepievelciet masku pārāk cieši. Ja izmērs ir pareizi pielāgots, jums jāspēj iestiepināt pirkstu zem augšējās un apakšējās sānu siksna.
- F&P Visairo maskai ir pieejami divi galvassaites izmēri. Standarta izmērs ir paredzēts vairumam pacientu. Ja jūsu pacientu populācijā galvas izmērs ir mazāks, iespējams, vēlēties izmantot Visairo masku ar mazo galvassaiti, lai nodrošinātu labākas pielāgošanas iespējas un pieejamību. Uz iepakojuma un galvassaites norādīts, ka tā ir mazā galvassaita. Lai uzzīnātu vairāk, lūdzu, sazinieties ar vietējo F&P pārstāvi.

#### Norwegian no

Ikke-ventilert nesemaske under nesen for sykehús, versjon med antikvelningsventil

##### BRUKSAMORÅDE

Fisher & Paykel Healthcare-masker til bruk på én enkelt pacient er beregnet for bruk som tilbehør for ventilatorer for å muliggjøre behandling med ikke-invasiv ventilasjon med positiv trykk (NPPV) (CPAP eller BiPAP) til spontant pustende voksne pasienter (>30 kg, >66 lb) med respiratorisk insuffisens eller respirasjonssvikt som har blitt foreskrevet NPPV. Maskene skal monteres og terapi vedlikeholdes av kvalifiserte leger i et sykehús/institusjonelt miljø under pasientovervåking.

##### TEKNISKE SPESIFIKASJONER

DRIFTTRYKKOMRÅDE	4–40 cmH <sub>2</sub> O
GRENSESNITTSTILKOBLINGER	ISO 5356-1 koniske koblinger
MASKENS DØDVOLUM	<200 cm <sup>3</sup>
ANTIKVELNINGSVENTILENS KLAFF ÅPEN TIL ATMOSFÆRISK TRYKK	0,41 cmH <sub>2</sub> O
ANTIKVELNINGSVENTILENS KLAFF LUKKET TIL ATMOSFÆRISK TRYKK	0,92 cmH <sub>2</sub> O
MOTSTAND MOT FLOW GJENNOM MASKEN	0,23 cmH <sub>2</sub> O ved 50 L/min, 0,51 cmH <sub>2</sub> O ved 100 L/min

- 14 Dette produktet er beregnet for bruk i maksimalt 14 dager.

- Til bruk med trykgasser fra en ekstern flowkilde eller ventilator.
- Til bruk med ventilatorer/enheter som gir NIV-behandling med en ventilert, enkeltgrenet krets.
- Kan brukes med en oppvarmet passersungsfukter for å tilføre pasienten fuktede gasser.
- Når enheten fukter gasser, brukes den som en del av Fisher & Paykel Healthcare ikke-invasive luftfuktningssystemer F&P MR850 eller F&P 950™.

**Merk:** F&P 950-systemet er kanskje ikke tilgjengelig i alle land. F&P 950™-systemet er for øyeblikket ikke klarert for salg i USA.

- Dette produktet er ikke fremstilt med naturlig gummitakteks.
- Masken skal kasseres i samsvar med sykehushets protokoll.
- Hvis det har skjedd en alvorlig hendelse ved bruk av denne enheten, ta kontakt med din lokale Fisher & Paykel Healthcare-representant og aktuelle myndigheter.

##### MERKE – MASKESYMBOLER

	Ikke ventilert	Standard hodeplagg			
	Nesemaske under nesen	Lite hodeplagg			

##### SYMBOLFORKLARING

	Forsiktig / Se bruksanvisningen	Rx only	Kun på resept		Maksimalt 14 dagers bruk



<tbl

## Polish pl

Szpitalna maska nosowa bez portu wydechowego, z zaworem bezpieczeństwa zapobiegającym uduszeniu

### PRZEZNACZENIE

Maski do stosowania u jednego pacjenta firmy Fisher & Paykel Healthcare są przeznaczone do stosowania jako wyposażenie do respiratorów w celu umożliwienia wentylacji nieinwazyjnej dodatkim ciśnieniem (NPPV) (CPAP lub bi-level) u spontanicznie oddychających pacjentów dorosłych (>30 kg, >66 funtów) z niewydolnością oddechową, którym zalecono ten rodzaj wentylacji. Dopuszczanie maski oraz prowadzenie wentylacji powinno być wykonywane przez wykwalifikowany personel medyczny w szpitalu/środku wyposażonym w narzędzia do monitorowania pacjentów.

### DANE TECHNICZNE

ZAKRES CIŚNIENIA ROBOCZEGO	4 - 40 cmH <sub>2</sub> O
PODŁĄCZENIA	Złącza stożkowe ISO 5356-1
PRZESTRZEŃ MARTWA MASKI	<200 cm <sup>3</sup>
KLAPKA ZAWORU BEZPIECZEŃSTWA ZAPOBIEGAJĄCEGO UDUSZENIU OTWARTA NA CIŚNIENIE ATMOSFERYCZNE	0,41 cmH <sub>2</sub> O
KLAPKA ZAWORU BEZPIECZEŃSTWA ZAPOBIEGAJĄCEGO UDUSZENIU ZAMKNIĘTA NA CIŚNIENIE ATMOSFERYCZNE	0,92 cmH <sub>2</sub> O
OPÓR PRZEPŁYWU PRZEZ MASĘ	0,23 cmH <sub>2</sub> O przy 50 L/min, 0,51 cmH <sub>2</sub> O przy 100 L/min

- Produkt ten jest przeznaczony do stosowania przez maksymalnie 14 dni.
- Do użytku z gazami pod ciśnieniem, dostarczonymi przez zewnętrzne źródło przepływu lub respirator.
- Do użytku z respiratorami/urządzeniami zapewniającymi wentylację nieinwazyjną (NIV), wykorzystującymi do wentylacji system układu z jednym ramieniem.
- Można używać z aktywnym nawilżaczem w celu dostarczania nawilżonych gazów do pacjenta.
- Przy nawilżaniu gazów używać jako elementu systemów nieinwazyjnego nawilżania firmy Fisher & Paykel Healthcare F&P MR850 lub F&P 950™.
- Uwaga:** System F&P 950 może nie być dostępny we wszystkich krajach. System F&P 950 obecnie nie jest dopuszczony do sprzedaży w Stanach Zjednoczonych.
- Produkt nie zawiera naturalnej gumy lateksowej.
- Zużyliwować maskę zgodnie z protokołem szpitalnym.
- W przypadku wystąpienia poważnego zdarzenia podczas używania tego urządzenia, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Fisher & Paykel Healthcare i właściwym organem.

### ETYKIETA - SYMbole DO OZNACZANIA MASKI

	Bez portu wydechowego	Usszczelka Rozmiar A	Usszczelka Rozmiar B	Usszczelka Rozmiar C
	Standardowe mocowanie wokół głowy			
	Male mocowanie wokół głowy			

### DEFINICJE SYMBOLI

	Uwaga/Sprawdzić w instrukcji obsługi	Rx only	Tylko na receptę		Maksymalny czas użytykowania wynosi 14 dni
	Jednorazowego użytku	CE 0123	Znak CE 93/42/EWG		Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Numer referencyjny				Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.

### PRZED UŻYCIEM

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

### OSTRZEŻENIA, UWAGI I PRZECIWWSKAZANIA

#### OSTRZEŻENIA

- W przypadku stosowania wentylacji CPAP/Bi-Level z układem z jednym ramieniem **należy zamocować port wydechowy**.
- **Nie blokować ani nie próbować zatyczać portu wydechowego.**
- Przed użyciem sprawdzić, czy urządzenie używane do terapii, w tym wszystkie alerty i systemy bezpieczeństwa, działa prawidłowo.
- Maska jest wyposażona w zawór bezpieczeństwa zapobiegający uduszeniu i nie należy jej stosować z systemami wentylacji z dwoma ramionami. Przy braku przepływu w systemie otwory zewnętrzne zaworu powinny pozwalać na dopływ powietrza z otoczenia zewnętrznego do maski. Jeżeli w systemie występuje przepływ, otwory zewnętrzne powinny być zamknięte przez klapki, co pozwoli na dopływ powietrza z systemu do maski.

#### NIE BLOKOWAĆ ZASTAWEK ZAWORU BEZPIECZEŃSTWA ZAPOBIEGAJĄCEGO UDUSZENIU

- Wymień maskę, jeżeli zawór bezpieczeństwa zapobiegający uduszeniu nie działa lub ulega zanieczyszczeniu wydzielinami.
- Maska powinna być zakładana tylko w trakcie trwania terapii.
- Maska musi być dopasowana, a terapia powinna być wykonywana przez odpowiednio wykwalifikowany personel medyczny lub opiekuna.

- Maski można używać wyłącznie w warunkach szpitalnych lub klinicznych, gdzie pacjent jest odpowiednio monitorowany przez wykwalifikowany personel medyczny. Nieodpowiednie monitorowanie pacjenta może skutkować przerwaniem terapii, poważnym urazem lub zgonem.
- Maska jest przeznaczona do stosowania u jednego pacjenta. **Nie używać ponownie.** Ponowne użycie może skutkować przeniesieniem substancji zakaźnych, przerwaniem leczenia, poważnym urazem lub zgonem. Tego produktu nie wolno namacać, myć, sterylizować ani używać ponownie. Unikać kontaktu z substancjami chemicznymi, środkami czyszczącymi lub środkami do dezynfekcji rąk.

- Przy niskich ciśnieniach CPAP lub EPAP przepływu przez port wydechowy może nie wystarczyć do usunięcia całego wydychanego gazu z maski. Może wystąpić w jakimś stopniu oddech zwrotny.
- Zarost na twarzy, braki w użebraniu/proteza oraz nieregularna struktura twarzy mogą wpływać na szczelność maski.

#### UWAGI

- Nie należy nadmiernie naciągać żadnego z pasków mocowania wokół głowy. Może to powodować dyskomfort pacjenta i/lub przecieki.
- Jeżeli u pacjenta wystąpi zaczernienie skóry, podrażnienie lub dyskomfort, należy przerwać stosowanie maski i skontaktować się z lekarzem.

#### PRZECIWWSKAZANIA

- Maska nie należy stosować w przypadku:
- zatrzymania akcji serca lub oddechu, ciężkiej niestabilności hemodynamicznej;
  - utraty świadomości, braku oddechu spontanicznego, gdy pacjent wykazuje brak współpracy, występuje brak reakcji lub jeżeli pacjent nie może sięgnąć maski;
  - obturacji górnych dróg oddechowych lub braku możliwości usuwania wydzielin (zaburzenia kaszu lub odruchów polkowania, nadmierny reflukus, krwawienie z nosa lub przepuklina rozworzu przekływowego);
  - obfitego wydzielin, ryzyko wystąpienia nudności/wymiotów lub w przypadku wysokiego ryzyka aspiracji wymiocin;
  - przebycia zabiegu chirurgicznego, urazu lub poparzenia w obrębie głowy lub twarzy;
  - obfitego krwawienia z górnej części przewodu pokarmowego lub barotrauma (nieodbarczonej odmy oplątowej).
- Jeżeli występują objawy tych stanów, należy niezwłocznie przerwać leczenie.

#### INSTRUKCJE ZAKŁADANIA

1. Korzystając z miarki SizeMe, ustalić rozmiar, umieszczając miarkę pod nosem pacjenta. Trzy kolorowe profile nosowe powinny być skierowane do góry. Właściwy rozmiar maski jest określany na podstawie kolorowego profilu nosa, do którego najlepiej pasuje nos pacjenta: A, B lub C.
2. Podłączyć maskę do źródła przepływu. Upewnić się, że źródło przepływu jest włączone.
3. Jeśli pacjent ma sondę ustno-żołądkową lub nosowo-żołądkową, należy upewnić się, że sonda jest umieszczona pod zintegrowanym obszarem TubeFit™, aby uzyskać skuteczne uszczelnienie wokół sondy. Nie należy przeprowadzać sondy przez otwór nosowy uszczelki maski. Taśma mocująca sondę ustno-żołądkową lub nosowo-żołądkową na nosie powinna być możliwie jak najbardziej gładka, aby zapewnić dobrze uszczelnienie.
4. Odpiąć dolny(-e) zacisk(-i) na mocowaniu wokół głowy. Przyłożyć maskę do twarzy pacjenta, mały otwór powinien znajdować się pod nosem pacjenta i nasunąć luźne mocowanie wokół głowy na głowę pacjenta.
5. Podłączyć zacisk(-i) systemu mocowania z powrotem do maski.
6. W razie potrzeby wyregulować górne paski boczne i paski opasujące mocowanie wokół głowy, tak aby uszczelka maski wygodnie spoczywała pod nosem pacjenta.  
Upewnić się, że:
  - pasek mocowania opasujący głowę jest umieszczony pośrodku głowy pacjenta;
  - między uchem pacjenta a mocowaniem wokół głowy pozostaje odstęp mniej więcej na szerokość palca;
  - paski mocowania wokół głowy nie znajdują się zbyt blisko oczu pacjenta.
7. Wyregulować dolne paski boczne mocowanie wokół głowy, tak aby uszczelka maski pewnie spoczywała na podbródku pacjenta.
8. Delikatnie odciągnąć maskę od twarzy pacjenta, umożliwiając napełnienie uszczelki i zminimalizowanie nieszczelnienia.

- Uwaga:** W razie potrzeby wyregulować ponownie mocowanie wokół głowy/maskę, aby uzyskać skuteczne uszczelnienie. Nie dociskać zbyt mocno maski. Jeżeli maska jest prawidłowo dopasowana, można wsunąć palec pod górną i dolne paski boczne.

Maska F&P Visairo jest dostępna w dwóch rozmiarach mocowania wokół głowy. Standardowy rozmiar jest przeznaczony dla większości pacjentów. Jeśli docelowa populacja pacjentów ma mniejszy rozmiar głowy, można użyć maski Visairo z małym mocowaniem wokół głowy, aby uzyskać lepszą regulację paska i dostępność. „Małe mocowanie wokół głowy” jest wskazane na opakowaniu i mocowaniu wokół głowy. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy F&P.

### Romanian ro

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

#### UTILIZARE PRECONIZATĂ

Măștile Fisher & Paykel Healthcare destinate întrebuițării pentru un singur pacient sunt preconizate a fi folosite ca accesoriu pentru ventilatoare, pentru a permite terapia prin ventilație neinvazivă cu presiune pozitivă (NPPV) (CPAP sau pe două niveluri), administrată pacientilor adulți (>30 kg, >66 lb) cu respirație spontană cu insuficiență respiratorie și cărora li s-a recomandat NPPV. Măștile urmărează a fi puze de personal medical instruit și terapia urmează a fi administrată de acesta într-un mediu spitalesc/instituțional, unde se asigură monitorizarea pacientilor.

#### SPECIFICAȚII TEHNICE

INTERVALUL DE PRESIUNE DE OPERARE	4 – 40 cmH <sub>2</sub> O
RACORDURILE INTERFEȚEI	Conecțoare conice ISO 5356-1
SPAȚIUM MORT MASCĂ	<200 cm <sup>3</sup>
CLAPETA VALVEI ANTI-ASFIXIERE DESCHISĂ LA PRESIUNEA ATMOSFERICĂ DE	0,41 cmH <sub>2</sub> O
CLAPETA VALVEI ANTI-ASFIXIERE ÎNCHISĂ LA PRESIUNEA ATMOSFERICĂ DE	0,92 cmH <sub>2</sub> O
REZistența la debitul prin mască	0,23 cmH <sub>2</sub> O la 50 L/min, 0,51 cmH <sub>2</sub> O la 100 L/min

- Acest produs a fost conceput pentru a fi folosit timp de maximum 14 zile.

- Destinării utilizării cu gaze sub presiune furnizate de o sursă de debit externă sau de un ventilator extern.
- Destinării utilizării cu ventilatoare/dispozitive care administrează terapie cu ventilație non-invazivă, NIV™ utilizând un sistem cu circuit cu un singur tub respirator cu aerisire.
- Poate fi utilizat cu un umidificator încălzit, în scopul administrelor de umidificare pacientului.
- La umidificarea gazelor, utilizării ca parte a sistemelor de umidificare neinvazive Fisher & Paykel Healthcare F&P MR850 sau F&P 950™.

**Notă:** Este posibil ca sistemul F&P 950 să nu fie disponibil în toate țările.

Sistemul F&P 950 nu este aprobat în prezent pentru comercializare în SUA.

- Această produs nu conține latex de cauciuc natural.

- Eliminați masca în conformitate cu protocolul spitalesc.

- Dacă a avut loc un incident grav în timpul utilizării acestui dispozitiv, contactați reprezentantul local Fisher & Paykel Healthcare și autoritatea competentă.

#### ETICHETĂ – SIMBOLURI PENTRU MASCĂ

	Fără aerisire	Sigiliu Mărimea A	Sigiliu Mărimea B	Sigiliu Mărimea C
	Echipament pentru cap, mărime standard			
	Echipament pentru cap, mărime mică			

#### DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

	Atenție/Consultă instrucțiunile de utilizare	Rx only	Numai pe bază de prescripție medicală</td

Невентилируемая больничная носовая маска, версия с клапаном, предотвращающим аспицию

#### НАЗНАЧЕНИЕ

Маски Fisher & Paykel 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 в однолинейном контуре **должен быть предусмотрен порт выдоха**.

• Запрещается блокировать или пытаться закрывать порт выдоха.

• Перед использованием убедитесь в нормальном функционировании устройства для проведения терапии, в том числе систем тревоги и безопасности.

• Мaska снабжена клапаном, предотвращающим аспицию, и не предназначена для использования с двухлинейными системами вентиляции. При отсутствии потока в системе комнатный воздух должен свободно проникать в маску через внешние отверстия клапана. При наличии потока в системе створка заслонки должна закрываться и воздух системы должен поступать в маску.

• Запрещается блокировать отверстия клапана, предотвращающего аспицию.

• В случае нарушения работы клапана, предотвращающего аспицию, или его засорения выделениями маска подлежит замене.

• Мaska должна быть надета только при проведении терапии.

• Устанавливать маску и проводить лечение должны медицинские работники, имеющие соответствующую квалификацию.

• Данную маску можно применять только в условиях стационара при обеспечении адекватного мониторинга состояния пациента квалифицированным персоналом. Отсутствие наблюдения за пациентом может привести к снижению эффективности терапии, серьезному травмированию или летальному исходу.

• Эта маска предназначена для одноразового использования. **Повторное использование запрещено**. Повторное использование может стать причиной переноса инфекционных веществ, прерывания терапии, серьезного вреда здоровью или летального исхода. Данное изделие нельзя замачивать, мыть, стерилизовать либо использовать повторно. Избегайте контакта с химическими и очищающими веществами или антисептиками для рук.

• При низких уровнях давления в аппаратах с постоянным положительным давлением в дыхательных путях (CPAP) или с положительным давлением в дыхательных путях на выдохе (EPAP) поток воздуха через порт выдоха может быть слишком низким для очистки маски от всего выдыхаемого воздуха. Это может привести к повторному выдыханию использованного воздуха.

• Волосы на лице, отсутствующие зубы / зубные протезы и деформации лица могут нарушить герметичность уплотнения маски.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

• Нельзя чрезмерно затягивать ни один из ремешков головного крепления. Чрезмерное затягивание может вызвать у пациента дискомфорт и (или) стать причиной утечек.

• Если у пациента наблюдается покраснение кожи, раздражение или дискомфорт, прекратите использование и сообщите врачу.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Не следует использовать маску у пациентов в следующих случаях:

• остановка сердца или дыхания либо тяжелые нарушения гемодинамики;

• бессознательное состояние, отсутствие спонтанного дыхания, контакта, реакции или возможности снять маску;

• обструкция верхних дыхательных путей, неспособность удалить выделения (нарушение кашлевого или глотательного рефлекса, чрезмерный гастроэзофагеальный рефлюкс, носовое кровотечение или грыжа пищеводного отверстия диафрагмы);

• обильные выделения, риск появления тошноты/рвоты или высокий риск аспирации рвотными массами;

• перенесенные хирургические вмешательства, травмы или ожоги в области головы или лица;

• тяжелое кровотечение из верхних отделов желудочно-кишечного тракта или баротравма (недренированный пневмоторакс).

**Примечание.** Система F&P 950 может быть недоступна в некоторых странах.

В настоящий момент система F&P 950 не разрешена к продаже в США.

• Изделие не содержит натурального латекса.

• Утилизировать маску в соответствии с правилами лечебного учреждения.

• Если при использовании данного изделия произошел серьезный инцидент, обратитесь к местному представителю компании Fisher & Paykel Healthcare и в уполномоченный орган.

МАРКИРОВКА — СИМВОЛЫ НА МАСКЕ				
	Невентилируемая	Уплотнитель, размер A	Уплотнитель, размер B	Уплотнитель, размер C
	Носовая маска	Стандартное головное крепление		
	Малое головное крепление			

	Pредостережение / см. инструкцию пользователя	Rx only	Только по назначению врача	
	Однократного применения	CE 0123	Знак CE 93/42/EEC	
	Идентификационный номер		Запрещается использовать в случае повреждения упаковки	

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

REF RT075A/B/C F&P Visairo™ RT075 Non-vented Hospital Under Nose Mask, Anti-asphyxiation Valve Version

REF RT075A-SH / RT075B-SH / RT075C-SH F&P Visairo™ RT075 Non-vented Hospital Under Nose Mask, Anti-asphyxiation Valve Version – Small Headgear

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

##### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

• При использовании для вентиляции с постоянным положительным давлением в дыхательных путях (CPAP) или двухфазным давлением в однолинейном контуре **должен быть предусмотрен порт выдоха**.

• Запрещается блокировать или пытаться закрывать порт выдоха.

• Перед использованием убедитесь в нормальном функционировании устройства для проведения терапии, в том числе систем тревоги и безопасности.

• Мaska снабжена клапаном, предотвращающим аспицию, и не предназначена для использования с двухлинейными системами вентиляции. При отсутствии потока в системе комнатный воздух должен свободно проникать в маску через внешние отверстия клапана. При наличии потока в системе створка заслонки должна закрываться и воздух системы должен поступать в маску.

• Запрещается блокировать отверстия клапана, предотвращающего аспицию.

• В случае нарушения работы клапана, предотвращающего аспицию, или его засорения выделениями маска подлежит замене.

• Мaska должна быть надета только при проведении терапии.

• Устанавливать маску и проводить лечение должны медицинские работники, имеющие соответствующую квалификацию.

• Данную маску можно применять только в условиях стационара при обеспечении адекватного мониторинга состояния пациента квалифицированным персоналом. Отсутствие наблюдения за пациентом может привести к снижению эффективности терапии, серьезному травмированию или летальному исходу.

• Эта маска предназначена для одноразового использования. **Повторное использование запрещено**. Повторное использование может стать причиной переноса инфекционных веществ, прерывания терапии, серьезного вреда здоровью или летального исхода. Данное изделие нельзя замачивать, мыть, стерилизовать либо использовать повторно. Избегайте контакта с химическими и очищающими веществами или антисептиками для рук.

• При низких уровнях давления в аппаратах с постоянным положительным давлением в дыхательных путях (CPAP) или с положительным давлением в дыхательных путях на выдохе (EPAP) поток воздуха через порт выдоха может быть слишком низким для очистки маски от всего выдыхаемого воздуха. Это может привести к повторному выдыханию использованного воздуха.

• Волосы на лице, отсутствующие зубы / зубные протезы и деформации лица могут нарушить герметичность уплотнения маски.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

• Нельзя чрезмерно затягивать ни один из ремешков головного крепления. Чрезмерное затягивание может вызвать у пациента дискомфорт и (или) стать причиной утечек.

• Если у пациента наблюдается покраснение кожи, раздражение или дискомфорт, прекратите использование и сообщите врачу.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Не следует использовать маску у пациентов в следующих случаях:

• остановка сердца или дыхания либо тяжелые нарушения гемодинамики;

• бессознательное состояние, отсутствие спонтанного дыхания, контакта, реакции или возможности снять маску;

• обструкция верхних дыхательных путей, неспособность удалить выделения (нарушение кашлевого или глотательного рефлекса, чрезмерный гастроэзофагеальный рефлюкс, носовое кровотечение или грыжа пищеводного отверстия диафрагмы);

• обильные выделения, риск появления тошноты/рвоты или высокий риск аспирации рвотными массами;

• перенесенные хирургические вмешательства, травмы или ожоги в области головы или лица;

• тяжелое кровотечение из верхних отделов желудочно-кишечного тракта или баротравма (недренированный пневмоторакс).

**Примечание.** Система F&P 950 может быть недоступна в некоторых странах.

В настоящий момент система F&P 950 не разрешена к продаже в США.

• Изделие не содержит натурального латекса.

• Утилизировать маску в соответствии с правилами лечебного учреждения.

• Если при использовании данного изделия произошел серьезный инцидент, обратитесь к местному представителю компании Fisher & Paykel Healthcare и в уполномоченный орган.

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ				
	Невентилируемая	Уплотнитель, размер A	Уплотнитель, размер B	Уплотнитель, размер C
	Носовая маска	Стандартное головное крепление		
	Малое головное крепление			

ИНСТРУКЦИИ ПО НАДЕВАНИЮ				
1.	Определите размер пациента, поместив под его носом шаблон SizeMe. Три окрашенных носовых профиля должны быть обращены вверх. Правильный размер маски определяется по окрашенному носовому профилю, который наиболее точно соответствует внутренней части носа пациента: A, B или C.			
2.	Подключите маску к источнику потока. Убедитесь в том, что источник потока включен.			
3.	Если у пациента установлен орогастральный или назогастральный зонд, убедитесь в том, что зонд расположен под встроенной зоной TubeFit™, чтобы добиться надежного уплотнения вокруг зонда. Не пропускайте зонд через назальное отверстие уплотнителя маски. Лента, удерживающая орогастральный/назогастральный зонд на носу, должна быть как можно более гладкой, чтобы обеспечивать хорошее уплотнение.			

- Расстегните нижний (-ие) зажим (-ы) головного крепления. Удерживайте маску на лице пациента таким образом, чтобы малое отверстие находилось под носом пациента, и накиньте свободный ремешок головного крепления поверх головы пациента.
  - Вновь зафиксируйте зажим (-ы) головного крепления на маске.
  - Отрегулируйте верхние боковые и теменные ремешки головного крепления так, чтобы уплотнитель маски, не причиняя неудобств, располагался под носом пациента. Убедитесь, что:
    - теменные ремешки головного крепления расположены посередине головы пациента;
    - между ухом пациента и головным креплением остается зазор примерно в ширину пальца;
    - ремешки головного крепления расположены не слишком близко к глазам пациента.
  - Отрегулируйте нижние боковые ремешки головного крепления так, чтобы уплотнитель маски был надежно зафиксирован на подбородке пациента.
  - Осторожно отведите маску от лица пациента, чтобы позволить уплотнителю наполниться воздухом и свести к минимуму утечку.
- Примечание.** При необходимости повторите процесс регулировки головного крепления / маски, чтобы обеспечить надежное уплотнение. Не затягивайте крепление маски слишком сильно.
- При правильной подгонке под верхние и нижние боковые ремешки можно ввести палец.
- Маска F&P Visairo доступна с двумя размерами головного крепления. Стандартный размер подходит для большинства пациентов. Если у пациентов, с которыми вы работаете, размер головы меньше, можно использовать маску Visairo с малым головным креплением для упрощения регулировки ремешков и облегчения доступа. Отметка «малое головное крепление» (Small Headgear) стоит на упаковке и головном креплении. За дополнительной информаци

Neventilacijska podnosna maska za uporabo v bolnišnicah, izvedba s protiasfiksijskim ventilom

#### PREDVIDENA UPORABA

Maske Fisher & Paykel Healthcare so namenjene uporabi pri enem samem bolniku za neinvazivno ventilacijo s pozitivnim tlakom (NVPT) (CPAP ali dvostopenjsko), ki se izvaja pri odraslih bolnikih (>30 kg, >66 lb), ki dihajo spontano in imajo dihalno insuficienco ali dihalno odpoved in jim je predpisana terapija NVPT. Maske morajo namestiti in zdravljenje izvajati usposobljeni zdravstveni delavci v bolnišnici/ustanovi, pri tem pa mora biti zagotovljeno spremljanje bolnika.

#### TEHNIČNI PODATKI

<b>OBMOČJE DELOVNEGA TLAKA</b>	4-40 cmH <sub>2</sub> O
<b>PRIKLJUČKI VMESNIKOV</b>	Stožčasti priključki ISO 5356-1
<b>MRTVI PROSTOR MASKE</b>	<200 cm <sup>3</sup>
<b>LOPUTA PROTASFIKSKEGA VENTILA, ODPRTA DO ATMOSFERSKEGA TLAKA</b>	0,41 cmH <sub>2</sub> O
<b>LOPUTA PROTASFIKSKEGA VENTILA, ZAPRTA DO ATMOSFERSKEGA TLAKA</b>	0,92 cmH <sub>2</sub> O
<b>UPOR PRI PRETKU SKOZI MASKO</b>	0,23 cmH <sub>2</sub> O pri 50 L/min, 0,51 cmH <sub>2</sub> O pri 100 L/min.

 Ta izdelek je namenjen za uporabo največ 14 dni.

- Za uporabo s plini pod tlakom, ki jih dojava zunanj vir pretoka ali ventilator.
- Za uporabo z ventilatorji/pripomočki za terapije NIV ob uporabi ventiliranega obtoka z enim krakom.
- Lahko se uporablja z ogrevanim prehodnim vlažilnikom za dojavjanje vlažnih plinov bolniku.
- Pri vlaženju plinov uporabljajte neinvazivne vlažilne sisteme družbe Fisher & Paykel Healthcare F&P MR850 ali F&P 950™.

**Opomba:** Sistem F&P 950 morda ni na voljo v vseh državah.

Sistem F&P 950 trenutno ni odobren za prodajo v ZDA.

- Izdelek ni narejen iz naravnega lateksa.
- Masko zavrzite v skladu z bolnišničnim protokolom.
- Ce se je med uporabo te naprave zgodil resen incident, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Fisher & Paykel Healthcare in pristojni organ.

#### OZNAKA – SIMBOLI MASKE

 Neventilacijska	Tesnilo velikost A	Tesnilo velikost B	Tesnilo velikost C
Standardni naglavni del			
Majhen naglavni del			

#### OPREDELITVE SIMBOLOV

 Svarilo/Upoštevajte navodila za uporabo	<b>Rx only</b>	Samo na recept	 Uporabljeni največ 14 dni
 Samo za enkratno uporabo	<b>CE 0123</b>	Oznaka CE v skladu z 93/42/EGS	 Pooblaščeni predstavnik v Evropski uniji
 Referenčna številka		Ne uporabljalje, ce je embalaža poškodovana	

#### PRED UPORABO

- Prebrati in razumeti morate celotna navodila.
- Pred uporabo zavrzite celotno embalažo.
- Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
- Preverite, ali je maska poškodovana. Masko zavrzite, če so kateri koli deli počeni ali pa je tesnilo strgano.
- Uporabiti morate ustrezno masko glede na napravo, ki se uporablja pri zdravljenju. Glejte priročnik za nastavitev na naslovnicu.
- Preverite, ali je maska pravilne velikosti za bolnika.
- Pred uporabo preverite delovanje protasfiksjskega ventila.
- Prepričajte se, da pripomoček, ki se uporablja pri zdravljenju (npr. ventilator ali vir pretoka), in vsi alarmi ter varnostni sistemi dobro delujejo in dovajajo ustrezni tlak.
- Očistite bolnikov obraz ter nato preverite, ali so se na obrazu pojavili rdečina, draženje ali neugodje. Če so ti znaki prisotni, pripomočka ne uporabljajte.
- Zagotovite ustrezno spremljanje bolnika.

#### OPOZORILA, SVARILA IN KONTRAINDIKACIJE

##### OPOZORILA

- Pri uporabi CPAP z enim krakom/dvostopenjski uporabi **mora biti prisotna ekshalacijska odprtina**.
- Ekshalacijska odprtina ne blokirajte in ne zatesnite.**
- Pred uporabo se prepričajte, da pripomoček, ki se uporablja pri zdravljenju, in vsi alarmi ter varnostni sistemi dobro delujejo.
- Ta pripomoček ima protasfijski ventil in ga ne smete uporabljati z ventilacijskimi sistemi z dvema krakoma. Če sistemsga pretoka ni, morajo zunanje odprtine v ventili omogočati vstop sobnega zraka v masko. Če je sistemski pretok prisoten, morajo biti zunanje odprtine zaprte z loputo, kar omogoča vstop sistemsga zraka v masko.

##### Odprtina protasfijskega ventila ne blokirajte.

- Maska zamenjajte, če protasfijski ventil ne deluje ali pa so v njem izločki.
- Maska je dovoljeno nositi le v času izvajanja zdravljenja.
- Maska mora namestiti in zdravljenje vzpostaviti ustrezno usposobljen zdravnik ali zdravstveni tehnik.
- Maska se sme uporabljati le v bolnišničnem ali kliničnem okolju, kjer usposobljeno medicinsko osebje bolnika ustrezno spremlja. V primeru, da bolnik ni pod nadzorom, lahko pride do prekinite zdravljenja, resne poškodbe ali smrti.
- Vsaka maska je namenjena le enemu bolniku. **Ni za ponovno uporabo.** Ponovna uporaba lahko povzroči prenos kužnih snovi, prekinite zdravljenja, resno skodo ali smrt. Izdelka ne namakajte, perite, sterilizirajte ali uporabljajte ponovno. Izogibajte se stiku s kemikalijami, čistilnimi sredstvi ali razkužili za roke.
- Pri nizkih tlakih CPAP ali EPAP je lahko pretok skozi ekshalacijske odprtine prenizek, da bi iz maske odstranil ves izdihani zrak. Lahko pride do nekaj ponovnega vdihavanja.
- Obrazne dlake, manjkoči zobje, zobe proteze ter nepravilnosti obrazne strukture lahko negativno vplivajo na tesnjenje maske.

##### SVARILA

- Naglavni trakov ne zategnite preveč. Prekomerno zategovanje lahko povzroči neugodje in/ali puščanje pri bolniku.
- Če se pri bolniku pojavi rdečina, draženje ali neugodje, uporabo prekinite in se obrnite na zdravnika.

##### KONTRAINDIKACIJE

Te maske ne smete uporabljati pri bolnikih, ki:

- imajo srčne ali dihalne zastoje ali resno hemodinamično nestabilnost;
  - so nezavestni, ne morejo dihati spontano, ne sodelujejo, so neodzivni ali ne morejo odstraniti maske;
  - imajo zapor zgornjih dihalnih poti ali ne morejo odstraniti izločkov (slabi refleksi za kašel ali požiranje, prekomerna refleksi, epitaksia ali hiatalna hernija);
  - imajo obilne izločke, jim je lahko slabo ali bruhačo oziroma pri katerih obstaja visoko tveganje za aspiracijo bruhanja;
  - so imeli operacije obraza ali glave, travmo ali opekle;
  - imajo hudo krvavitev v zgornjem gastrointestinalnem traktu ali barotravmo (nedrenirani pnevmotoraks).
- Če se pojavijo simptomi teh stanj, takoj prekinite zdravljenje.

##### NAVODILA ZA NAMEŠČANJE

- Z vodičem SizeMe velikost prilagodite bolniku tako, da vodič postavite pod bolnikov nos. Trije obarvani nosni profili naj kažejo navzgor. Pravilno velikost maske določa obarvani nosni profil, ki se mu bolnikov nos najbolje prilega: A, B ali C.
- Masko priskrivite na vir pretoka. Prepričajte se, da je vir pretoka vklopljen.
- Če ima bolnik orogastrično ali nazogastrično cev, poskrbite, da je le-ta nameščena pod vgrajenim območjem TubeFit™ in tako zagotovite učinkovito tesnjenje okoli cevi. Cevi ne speljite skozi nosno odprtino tesnila maske. Trak, ki orogastrično/nazogastrično cev pritrjuje na nos, mora biti čim bolj gladek, da se zagotovi dobro tesnjenje.
- Odprite spodnje sponke naglavnega dela. Masko pridržite pri obrazu bolnika tako, da je mala odprtina pod bolnikovim nosom, nato pa nezategnjeni naglavni del pomaknite čez bolnikovo glavo.
- Sponke naglavnega dela prikopite na zadnjo stran maske.
- Prilagodite zgornje stranske trakove naglavnega dela in kronske trakove tako, da tesnilo maske udobno nalega pod bolnikovim nosom.

Zagotovite, da:

- kronski trak naglavnega dela je nameščen na sredini bolnikove glave;
  - med ušesom bolnika in naglavnim delom je razmik približno ene širine prsta;
  - trakovi naglavnega dela niso preblizu bolnikovih oči.
- Prilagodite spodnje stranske trakove naglavnega dela tako, da tesnilo maske varno nalega na brado bolnika.
  - Nežno potegnjte masko stran od bolnikovega obraza in tako omogočite, da se tesnilo napihne in tako kar najbolj zmanjša uhajanje zraka.

**Opomba:** Po potrebi prilagodite naglavni del/masko, da dosežete učinkovito tesnjenje. Maske ne zategujte pretirano. Če je maska pravilno nameščena, mora omogočati, da pod spodnjem in zgornje stranske trakove lahko vtaknete prst.

Maska F&P Visairo je na voljo v dveh velikostih naglavnih trakov. Standardna velikost je zasnovana tako, da ustreza večini bolnikov. Če ima vaša populacija bolnikov manjšo velikost glave, boste morda zeleni uporabiti masko Visairo z majhnimi naglavnimi trakovi za boljšo prilagoditev trakov in dostopnost. Na embalaži in naglavnih trakovih je navedeno »Majhen naglavni trakovi«. Za več informacij se obrnite na lokalnega zastopnika F&P.

#### Swedish sv

Icke-ventilerad mask för placering under näsan för sjukhusbruk, modell med anti-asfyxiventil

##### 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, >66 lb) som spontanandar och har andningsinsuffiens eller andningssvikt och som har ordinerats NPPV. Maskerna ska monteras och behandlingen ska skötas av medicinskt utbildat personal på ett sjukhus eller annan institutionell miljö där tillräcklig patientövervakning används.

##### TEKNISKA SPECIFIKATIONER

<b>ANVÄNDNING INOM DRIFTTRYCKSMÖRÅDE:</b>	4-40 cmH <sub>2</sub> O
<b>PATIENTANSLUTNINGAR:</b>	ISO 5356-1 koniska kontakter
<b>MASKENS DEAD SPACE:</b>	<200 cm <sup>3</sup>
<b>ANTI-ASFYXVENTILKLAFFEN ÖPPEN FÖR ATMOSFÄRSTRYCK:</b>	0,41 cmH <sub>2</sub> O
<b>ANTI-ASFYXVENTILKLAFFEN STÄNGD FÖR ATMOSFÄRSTRYCK:</b>	0,92 cmH <sub>2</sub> O
<b>MOTSTÅND TILL FLÖDE GENOM MASK:</b>	0,23 cmH <sub>2</sub> O vid 50 L/min, 0,51 cmH <sub>2</sub> O vid 100 L/min

-  Den här produkten är avsedd att användas i högst 14 dagar.
- För användning med trycksatta gaser som produceras av en extern flödeskälla eller ventilator.
- För användning med ventilatorer/enheter som tillför icke-invasiv ventilationsbehandling (NIV) med ett ventilater enslangssystem.

- Kan användas med en aktiv befuktare för att tillföra befuktade gaser till patienten.
- Vid befuktning av gaser kan den användas som en del av icke-invasiva befuktningssystemen från Fisher & Paykel Healthcare, F&P MR850 eller F&P 950™.

**Obs!** F&P 950-systemet är kanske inte tillgängligt i alla länder.  
F&P 950-systemet är för tillfället inte godkänt för försäljning i USA.

Produkten har inte tillverkats med naturgummilatex.

Kassera masken enligt sjukhusets rutiner.

Kontakta din lokala Fisher & Paykel Healthcare-representant samt behörig myndighet om något allvarligt tillstånd inträffat vid användning av den här produkten.

##### MÄRKNING – SYMBOLER FÖR MASK

 Icke-ventilerad	Standardhuvudband	Tätning Storlek A</
---	-------------------	---------------------



Mặt nạ bịt Dưới Mũi Không có Lỗ thông khí dùng cho Bệnh viện, Phiên bản có Van Chống ngạt

#### MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Mặt nạ sử dụng cho riêng từng bệnh nhân của Fisher & Paykel Healthcare được thiết kế để sử dụng như một phụ kiện của máy thở để cho phép liệu pháp thông khí áp lực dương không xâm lấn (NPPV) (Thở máy áp lực dương liên tục (CPAP) hoặc thở máy hai mức áp lực dương) được cung cấp cho bệnh nhân người lớn thở tự phát (>66 lb, >30 kg) bị suy hô hấp hoặc suy hô hấp đã được chỉ định NPPV. Các mặt nạ phải được trang bị và liệu pháp phải được duy trì bởi các bác sĩ y khoa được đào tạo trong môi trường bệnh viện/tổ chức có sự theo dõi bệnh nhân.

#### THÔNG SỐ KỸ THUẬT

<b>DÃI ÁP SUẤT HOẠT ĐỘNG</b>	4 – 40 cmH <sub>2</sub> O
<b>KẾT NỐI GIAO DIỆN</b>	Khớp nối Hình côn ISO 5356-1
<b>VÙNG CHẾT CỦA MẶT NẠ</b>	<200 cm <sup>3</sup>
<b>NẤP VAN CHỐNG NGẠT MỞ THEO ÁP SUẤT KHÍ QUYỀN</b>	0,41 cmH <sub>2</sub> O
<b>NẤP VAN CHỐNG NGẠT ĐÓNG THEO ÁP SUẤT KHÍ QUYỀN</b>	0,92 cmH <sub>2</sub> O
<b>SỨC CẨM ĐỒNG QUA MẶT NẠ</b>	0,23 cmH <sub>2</sub> O @ 50 L/phút, 0,51 cmH <sub>2</sub> O @ 100 L/phút

- [14]** Sản phẩm này được thiết kế để sử dụng trong thời gian tối đa là 14 ngày.
- Để sử dụng với khí điều áp được cung cấp bởi nguồn lưu lượng hoặc máy thở ngoài.
- Để sử dụng với máy thở/thiết bị cung cấp liệu pháp 'NIV' bằng hệ thống dây dẫn một nhánh có thông khí.
- Có thể được sử dụng với một đường truyền được làm ẩm qua máy tạo ẩm để cung cấp khí ẩm cho bệnh nhân.
- Khi làm ẩm khí, hãy sử dụng như một phần của hệ thống tạo ẩm không xâm lấn F&P MR850 hoặc F&P 950™ của Fisher & Paykel Healthcare.
- Lưu ý:** Hệ thống F&P 950 có thể không có sẵn ở tất cả các quốc gia. Hệ thống F&P 950 hiện không được phép bán ở Hoa Kỳ.
- Sản phẩm này không được làm bằng mủ cao su tự nhiên.
- Thải bỏ mặt nạ theo quy trình của bệnh viện.
- Nếu có sự cố nghiêm trọng xảy ra khi sử dụng thiết bị này, vui lòng liên hệ với đại diện Fisher & Paykel Healthcare và Cơ quan có thẩm quyền tại địa phương của quý vị.

#### NHÃN – CÁC KÝ HIỆU TRÊN MẶT NẠ

 Không có lỗ thông khí	Lớp bịt Cờ A	Lớp bịt Cờ B	Lớp bịt Cờ C
Mũi đeo đầu Tiêu chuẩn			
Mũi đeo đầu Nhỏ			

#### ĐỊNH NGHĨA KÝ HIỆU

 Thận trọng/Tham khảo hướng dẫn khi sử dụng	<b>Rx only</b>	Chỉ bán theo đơn	<b>[14]</b> Sử dụng tối đa 14 Ngày
 Chỉ sử dụng một lần	<b>CE 0123</b>	Dấu CE 93/42/EEC	<b>[EC REP]</b> Đại diện được ủy quyền tại Liên minh Châu Âu
<b>[REF]</b> Số tham chiếu		Không sử dụng nếu bao bị hỏng	

#### TRƯỚC KHI SỬ DỤNG

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

#### CẢNH BÁO, THÂN TRỌNG VÀ CHỐNG CHỈ ĐỊNH

##### CẢNH BÁO

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

##### THÂN TRỌNG

- Không thắt bắt cứ dây dai nào của mũ đội đầu quá chặt. Thắt quá chặt có thể gây khó chịu cho bệnh nhân và/hoặc rò rỉ.
- Nếu bệnh nhân bị mẩn đỏ da, kích ứng hoặc khó chịu thì hãy ngừng sử dụng và liên hệ với bác sĩ.

##### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không nên sử dụng cho những bệnh nhân:

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

Nếu triệu chứng của các tình trạng này xảy ra, hãy ngừng điều trị ngay lập tức.

##### HƯỚNG DẪN LẮP

- Sử dụng ống dán SizeMe, xác định cỡ cho bệnh nhân bằng cách định vị ống dán dưới mũi của bệnh nhân. Bề mặt mũi ba màu phải hướng lên trên. Kích thước mặt nạ chính xác được xác định bởi mặt mũi có màu mà vừa合适 cho mũi của bệnh nhân deer vào: A, B hoặc C.
- Kết nối mặt nạ với nguồn lưu lượng. Đảm bảo nguồn lưu lượng được bật.
- Nếu bệnh nhân có một ống thông mũi - da dày hoặc da dày, hãy đảm bảo rằng ống này được đặt dưới vùng TubeFit™ tích hợp để bit kín hiệu quả xung quanh ống. Không đưa ống qua lỗ mũi của phần bịt mặt nạ. Băng giữ ống thông mũi - da dày/da dày trên mũi phải càng tròng tốt để đảm bảo kín tốt.
- Tháo (các) kẹp dưới trên mũ đội đầu. Giữ mặt nạ sát mặt bệnh nhân với lỗ nhỏ bên dưới mũi của bệnh nhân và trượt mũ đội đầu không buộc chặt qua đầu bệnh nhân.
- Nối (các) kẹp mũ đội đầu vào mặt nạ.
- Điều chỉnh các dây dai hai bên phía trên của mũ đội đầu và dây dai định đầu khi cần, sao cho lớp bịt của mặt nạ thoải mái bên dưới mũi của bệnh nhân.
- Đảm bảo rằng:
  - dây dai định đầu của mũ đội đầu được đặt ở giữa đầu của bệnh nhân
  - khoảng cách giữa tai bệnh nhân và mũ đội đầu bằng khoảng chiều rộng một ngón tay
  - các dây dai của mũ đội đầu không quá gần mặt bệnh nhân.
- Điều chỉnh các dây dai hai bên dưới của mũ đội đầu sao cho lớp bịt của mặt nạ nằm chắc chắn trên cằm của bệnh nhân.
- Nhe nhẹ nhàng kéo mặt nạ ra khỏi mặt bệnh nhân, cho phép lớp bịt phồng lên và giảm thiểu rò rỉ.
- Lưu ý:** Điều chỉnh mũ đội đầu/mặt nạ theo yêu cầu để bit kín một cách hiệu quả. Không buộc mặt nạ quá chặt. Khi được gắn vừa vặn, quý vị sẽ có thể trượt một ngón tay bên dưới dây dai trên và dưới.
- Mặt nạ F&P Visairo có hai kích cỡ mũ đội đầu. Kích cỡ tiêu chuẩn được thiết kế để phù hợp với hầu hết các bệnh nhân. Nếu đối tượng bệnh nhân của quý vị có kích cỡ đầu nhỏ hơn, quý vị có thể muốn sử dụng mặt nạ Visairo với Mũ đội đầu Nhỏ để điều chỉnh dây đeo và khả năng tiếp cận tốt hơn. 'Mũ đội đầu Nhỏ' được ghi trên bao bì và mũ đội đầu. Để biết thêm thông tin, vui lòng liên hệ với đại diện F&P tại địa phương của quý vị.

#### Chinese (Simplified)

呼吸面罩，医院用，无排气孔，鼻下式，带防窒息阀

##### 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 NPPV 的自主呼吸成人患者 (>30 kg, >66 lb)，进行无创正压通气 (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。

##### 技术规格

<b>工作压力范围</b>	4 – 40 cmH <sub>2</sub> O
<b>接口连接</b>	ISO 5356-1 圆锥接头
<b>面罩死腔</b>	<200 cm <sup>3</sup>
<b>打开防窒息阀的阀瓣膜，达到大气压力</b>	0.41 cmH <sub>2</sub> O
<b>关闭防窒息阀的阀瓣膜，达到大气压力</b>	0.92 cmH <sub>2</sub> O
<b>面罩的气流阻力</b>	0.23 cmH <sub>2</sub> O (50 L/min 时), 0.51 cmH <sub>2</sub> O (100 L/min 时)

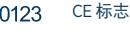
**[14]** 该产品使用时间最长不超过 14 天。

- 与外部气源或呼吸机提供的加压气体同用。
  - 用于通过单管呼吸管路进行 NIV 的呼吸机/设备。
  - 可与呼吸湿化器配合使用，为患者提供湿化气体。
  - 使用湿化气体时，作为费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) F&P MR850 或 F&P 950™ 无创湿化系统的组成部分使用。
- 注：不是所有国家/地区都提供 F&P 950 系统。F&P 950 系统目前尚未获批在美国销售。
- 本产品不含天然乳胶。
  - 根据医院规程处置面罩。
  - 若使用本产品时发生严重事件，请联系当地费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 代表和主管部门。

##### 标签 - 面罩标志

 无排气孔	密封尺寸 A	密封尺寸 B	密封尺寸 C
 标准头带			
 鼻下面罩			

##### 符号定义

 注意/参考使用说明	<b>Rx only</b>	处方产品	<b>[14]</b> 最多使用 14 天
 供一次性使用	<b>CE 0123</b>	CE 标志 93/42/EEC	<b>[EC REP]</b> 欧盟授权代表
 参考编号		如包装破损请勿使用	

##### 使用前

- 确保您已阅读并完全理解使用说明。
- 使用前拆掉所有包装。
- 如包装破损请勿使用。
- 检查面罩是否破损。若任何部件破损或者密封罩已破裂，请勿使用。
- 确保为治疗设备使用正确的面罩。参见最前页的设置指导。
- 检查面罩尺寸是否适合患者。
- 使用前检查防窒息阀的工作情况。
- 检查治疗设备（即呼吸机或气源），包括所有报警和安全系统是否正常工作，以及是否提供正确的压力。
- 清洁患者面部，然后检查是否有红肿、发炎或不适。若有此类症状，请勿使用。
- 确保患者有合适的监护。

#### 警告、注意和禁忌症

##### 警告

- 通过单管呼吸管路进行 CPAP/双水平治疗时，必须安装呼气端口。
- 切勿堵塞或试图封闭呼气端口。
- 使用前检查治疗设备，包括报警和安全系统是否正常工作。
- 面罩会有一个防窒息阀，不用于双回路通气系统。系统没有气流时，阀门的外部开口可以允许室内空气进入面罩。系统有气流时，单向阀门应当关闭外部开孔，并让系统内气体流入面罩中。
- 请勿堵塞防窒息阀排气孔。
- 若防窒息阀不工作，或者被分泌物污染，则应更换面罩。
- 仅在治疗期间佩戴面罩。
- 必须由经过相应培训的医生或护理人员安装面罩并进行治疗。
- 本面罩仅用于有经过培训的医护人员充分监护患者的医院或临床环境。未能对患者进行监护可能导致治疗失败、严重受伤或者死亡。
- 本面罩供单一患者使用。请勿重复使用。重复使用可能会造成传染性物质传播、干扰治疗、严重受伤或死亡。请勿浸泡、清洗、消毒或重复使用本产品。避免接触化学品、清洁剂或洗手液。
- 在 CPAP 或 EPAP 压力较低时，流过呼气口的气流可能过低，无法清除面罩中的所有呼出气体。易发生重吸入。
- 面部胡须、牙齿缺失/假牙和面部结构不规则可能

鼻下無通氣口醫院用鼻罩，抗窒息閥版本

## 設計的用途

Fisher & Paykel Healthcare 單一病患使用面罩，設計作為呼吸器的附件，用於對患有呼吸功能不全或呼吸衰竭及使用 NPPV 的自發呼吸成年病患 ( $>66 \text{ lb}$ ,  $>30 \text{ kg}$ )，進行非侵入式正壓通氣 (NPPV) 治療 (CPAP 或雙期正壓呼吸治療)。本面罩必須與病患臉型是能密合的，且由經培訓的醫師在醫院／公共衛生環境中使用進行治療，並且需要對病患進行適當的監控。

## 技術規格

工作壓力範圍	4 - 40 cmH <sub>2</sub> O
介面連接	ISO 5356-1 圓錐形接頭
面罩死腔	$<200 \text{ cm}^3$
抗窒息閥開啟，壓力為	0.41 cmH <sub>2</sub> O
抗窒息閥關閉，壓力為	0.92 cmH <sub>2</sub> O
流經面罩的氣流阻力	0.23 cmH <sub>2</sub> O @ 50 L/min , 0.51 cmH <sub>2</sub> O @ 100 L/min

- 14. 本產品最長可使用 14 天。
- 用於與外部氣流來源或呼吸器所提供的加壓氣體配合使用。
- 用於與使用有排氣孔的單管管路系統，進行「NIV」治療的呼吸器／裝置配合使用。
- 可用於與加熱的潮濕加熱器配合使用，為病患提供濕化氣體。
- 加濕氣體時，作為 Fisher & Paykel Healthcare 非侵入式加濕系統 F&P MR850 或 F&P 950™ 的一部分使用。
- 備註：F&P 950 系統並非所有國家均有提供。  
F&P 950 系統目前尚未在美國銷售。
- 本產品不含天然乳膠。
- 請依據醫院規章處置面罩。
- 若使用本裝置時發生嚴重事件，請聯絡您當地的 Fisher & Paykel Healthcare 公司代表以及主管機關。

## 標籤 - 面罩符號



## 符號定義

	注意／參照使用說明	Rx only	處方產品		使用期限 14 天
	單次使用	CE 0123	CE 標誌 93/42/EEC		歐盟授權代表
	參考號碼		如果包裝破損，請勿使用本產品		

## 使用前

- 確保您已閱讀並完全理解說明。
- 使用前請移除所有包裝。
- 如果包裝破損，請勿使用本產品。
- 檢查面罩是否有損壞。如果有任何部件損壞，或者密封圈破損，請將面罩丟棄。
- 確保針對治療裝置使用正確的面罩。請參見頁面最上面的設定指南。
- 確認病患的面罩尺寸正確。
- 使用前請先驗證防窒息閥的工作狀態。
- 確認治療裝置（即呼吸器或氣流來源），包括所有警報和安全系統是否正常運轉，以及是否提供了正確的壓力。
- 清潔病患面部，然後檢查有無發紅、刺激或不適的跡象。如果存在此類跡象，請勿使用本產品。
- 確保提供了充分的病患監控。

## 警告、注意事項及禁忌症

## 警告

• 對於配有單管管路的雙陽壓 CPAP 連續氣道正壓呼吸應用，必須配一個排氣埠口。

• 不要堵塞或嘗試密封排氣埠口。

• 使用前，請確認治療裝置，包括警報和安全系統是否正常運轉。

• 本面罩配有一個防窒息閥，並且不可與雙管呼吸系統一起使用。系統無氣流時，防窒息閥的外部開孔應使室內氣體可以傳輸進入面罩。系統有氣流時，閥瓣應關上外部開孔，使系統氣體可以流入面罩。

• 不要堵塞防窒息閥孔。

• 如果防窒息閥不工作或被分泌物弄髒，請更換面罩。

• 僅可在進行治療時佩戴面罩。

• 面罩必須適合病患的臉型，且由經過適當培訓的醫師或醫護提供者進行治療。

• 本面罩僅可用於病患能受到訓練有素的醫務人員充分監護的醫院和診所環境內。未妥善監測患者可能導致治療失效、嚴重傷害或死亡。

• 本面罩僅供單一病患使用。請勿重複使用。重複使用可能導致感染物質的傳播、治療中斷、嚴重傷害或死亡。「請勿」浸泡、洗滌、消毒或重複使用本產品。避免與化學品、清潔劑或乾洗手液接觸。

• 在 CPAP 或 EPAP 壓力較低時，流經排氣埠口的空氣，可能不足以清除面罩中呼出的所有氣體。有可能出現再吸氣。

• 臉部毛髮、缺損牙齒／假牙和面部結構不規則可能會影響面罩的密封。

## 注意

• 不要將頭套束帶拉得太緊。拉得太緊可能會導致病患不適及／或漏氣。

• 如果病患皮膚發紅、受刺激或感到不適，請停止使用並聯絡醫師。

## 禁忌症

不應用此面罩的病患包括：

• 心跳或呼吸停止，或者血流動力不穩定的病患

• 無意識、無法自發呼吸、不願配合、無反應或無法移除面罩的病患

• 上氣道阻塞，或者無法清除分泌物

（咳嗽或吞嚥反射受損、胃酸倒流過度、鼻出血、或食管裂孔疝）的病患

• 有大量分泌物，存在噁心／嘔吐風險或具有吸入嘔吐物風險較高的病患

• 曾進行頭部或面部手術，具有創傷或燒傷的病患

• 患有嚴重的上消化道出血或者有氣壓傷（未引流的氣胸）的病患。

如果這些疾病的症狀出現，請即刻停止治療。

## 佩戴說明

1. 使用 SizeMe 量尺，將量尺放在病患鼻子下方來確定病患的尺寸。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彩色鼻廓決定：A、B 或 C。
2. 將面罩連接到氣源。確保氣源已打開。
3. 如果病患已裝口胃管或鼻胃管，請確保將其放置在 TubeFit™ 下方以達到管路四周有效密封。不要讓胃管通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。
4. 鬆開頭套下方的夾子。透過病患鼻子下方的小開口，將面罩戴在病患臉上，將寬鬆的頭套滑過病患頭部。
5. 將頭套夾重新接上面罩。
6. 調整上部頭套側面束帶及冠狀束帶，使面罩密封圈舒適地位於病患鼻子下方。

請確定：

- 冠狀頭套束帶位於病患頭部中央
- 痘的耳朵及頭套之間約有一個指幅的間隙
- 頭套束帶沒有太靠近病患的眼睛。

7. 調節下部頭套側面束帶，使面罩密封圈緊密地靠在病患的下巴。

8. 輕輕將面罩從病患臉上拉開，使密封圈膨脹並盡可能減少洩漏。

備註：根據需要重新調整頭套／面罩以達到有效的密封效果。不要將面罩拉得太緊。正確安裝後，您應該能夠在上下側面束帶之下滑動手指。

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。

注意：在使用前請移除所有包裝。

• 檢查面罩是否有損壞。如果有任何部件損壞，或者密封圈破損，請將面罩丟棄。

• 確保針對治療裝置使用正確的面罩。請參見頁面最上面的設定指南。

• 確認病患的面罩尺寸正確。

• 使用前請先驗證防窒息閥的工作狀態。

• 確認治療裝置（即呼吸器或氣流來源），包括所有警報和安全系統是否正常運轉，以及是否提供了正確的壓力。

• 清潔病患面部，然後檢查有無發紅、刺激或不適的跡象。如果存在此類跡象，請勿使用本產品。

• 確保提供了充分的病患監控。

## ازהרונות והתוויתות נגד

## 주의

• 사용 시 배기 허브를 포함한 단일 허브 CPAP 장치와 함께 사용하는 경우, 배기 허브를 제거하거나 차단하지 마십시오.

• 배기 허브를 제거하거나 차단하는 경우, 배기 허브를 제거하거나 차단하지 마십시오.

• 배기 허브를 제거하거나 차단하는 경우, 배기 허브를 제거하거나 차단하지 마십시오.

• 배기 허브를 제거하거나 차단하는 경우, 배기 허브를 제거하거나 차단하지 마십시오.

• 배기 허브를 제거하거나 차단하는 경우, 배기 허브를 제거하거나 차단하지 마십시오.

• 배기 허브를 제거하거나 차단하는 경우, 배기 허브를 제거하거나 차단하지 마십시오.

• 배기 허브를 제거하거나 차단하는 경우, 배기 허브를 제거하거나 차단하지 마십시오.

• 배기 허브를 제거하거나 차단하는 경우, 배기 허브를 제거하거나 차단하지 마십시오.

• 배기 허브를 제거하거나 차단하는 경우, 배기 허브를 제거하거나 차단하지 마십시오.

• 배기 허브를 제거하거나 차단하는 경우, 배기 허브를 제거하거나 차단하지 마십시오.

• 배기 허브를 제거하거나 차단하는 경우, 배기 허브를 제거하거나 차단하지 마십시오.

• 배기 허브를 제거하거나 차단하는 경우, 배기 허브를 제거하거나 차단하지 마십시오.

• 배기 허브를 제거하거나 차단하는 경우, 배기 허브를 제거하거나 차단하지 마십시오.

• 배기 허브를 제거하거나 차단하는 경우, 배기 허브를 제거하거나 차단하지 마십시오.

• 배기 허브를 제거하거나 차단하는 경우, 배기 허브를 제거하거나 차단하지 마십시오.

• 배기 허브를 제거하거나 차단하는 경우, 배기 허브를 제거하거나 차단하지 마십시오.

• 배기 허브를 제거하거나 차단하는 경우, 배기 허브를 제거하거나 차단하지 마십시오.

• 배기 허브를 제거하거나 차단하는 경우, 배기 허브를 제거하거나 차단하지 마십시오.

• 배기 허브를 제거하거나 차단하는 경우, 배기 허브를 제거하거나 차단하지 마십시오.

• 배기 허브를 제거하거나 차단하는 경우, 배기 허브를 제거하거나 차단하지 마십시오.

• 배기 허브를 제거하거나 차단하는 경우, 배기 허브를 제거하거나 차단하지 마십시오.

• 배기 허브를 제거하거나 차단하는 경우, 배기 허브를 제거하거나 차단하지 마십시오.

• 배기 허브를 제거하거나 차단하는 경우, 배기 허브를 제거하거나 차단하지 마십시오.

• 배기 허브를 제거하거나 차단하는 경우, 배기 허브를 제거하거나 차단하지 마십시오.

• 배기 허브를 제거하거나 차단하는 경우, 배기 허브를 제거하거나 차단하지 마십시오.

• 배기 허브를 제거하거나 차단하는 경우, 배기 허브를 제거하거나 차단하지 마십시오.

• 배기 허브를 제거하거나 차단하는 경우, 배기 허브를 제거하거나 차단하지 마십시오.

• 배기 허브를 제거하거나 차단하는 경우, 배기 허브를 제거하거나 차단하지 마십시오.

• 배기 허브를 제거하거나 차단하는 경우, 배기 허브를 제거하거나 차단하지 마십시오.

• 배기 허브를 제거하거나 차단하는 경우, 배기 허브를 제거하거나 차단하지 마십시오.

• 배기 허브를 제거하거나 차단하는 경우, 배기 허브를 제거하거나 차단하지 마십시오.

• 배기 허브를 제거하거나 차단하는 경우, 배기 허브를 제거하거나 차단하지 마십시오.

• 배기 허브를 제거하거나 차단하는 경우, 배기 허브를 제거하거나 차단하지 마십시오.

• 배기 허브를 제거하거나 차단하는 경우, 배기 허브를 제거하거나 차단하지 마십시오.

• 배기 허브를 제거하거나 차단하는 경우, 배기 허브를 제거하거나 차단하지 마십시오.

• 배기 허브를 제거하거나 차단하는 경우, 배기 허브를 제거하거나 차단하지 마십시오.

• 배기 허브를 제거하거나 차단하는 경우, 배기 허브를 제거하거나 차단하지 마십시오.

• 배기 허브를 제거하거나 차단하는 경우, 배기 허브를 제거하거나 차단하지 마십시오.

• 배기 허브를 제거하거나 차단하는 경우, 배기 허브를 제거하거나 차단하지 마십시오.

• 배기 허브를 제거하거나 차단하는 경우, 배기 허브를 제거하거나 차단하지 마십시오.

• 배기 허브를 제거하거나 차단하는 경우, 배기 허브를 제거하거나 차단하지 마십시오.

• 배기 허브를 제거하거나 차단하는 경우, 배기 허브를 제거하거나 차단하지 마십시오.

• 배기 허브를 제거하거나 차단하는 경우, 배기 허브를 제거하거나 차단하지 마십시오.

## Portuguese (pt)

Máscara sob o nariz hospitalar não ventilada, versão com válvula antiásfixia

### FINALIDADE

As máscaras Fisher & Paykel Healthcare para utilização num único doente destinam-se a ser utilizadas como acessórios para ventiladores para permitir a administração de terapia por ventilação não invasiva por pressão positiva (VNI) (CPAP ou binível) a doentes adultos com respiração espontânea ( $>30\text{ kg}$  [ $>66\text{ lb}$ ]) com dificuldade respiratória ou insuficiência respiratória a quem foi prescrita VNI. As máscaras devem ser colocadas e a terapia deve ser mantida por médicos com formação num ambiente hospitalar/institucional com monitorização dos doentes.

### ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

INTERVALO DE PRESSÃO DE FUNCIONAMENTO	4 – 40 cmH <sub>2</sub> O
LIGAÇÕES DE INTERFACE	Conectores cónicos ISO 5356-1
ESPAÇO MORTO DA MÁSCARA	<200 cm <sup>3</sup>
ABA DA VÁLVULA ANTIASFIXIA ABERTA PARA PRESSÃO ATMOSFÉRICA	0,41 cmH <sub>2</sub> O
ABA DA VÁLVULA ANTIASFIXIA FECHADA PARA PRESSÃO ATMOSFÉRICA	0,92 cmH <sub>2</sub> O
RESISTÊNCIA AO FLUXO ATRAVÉS DA MÁSCARA	0,23 cmH <sub>2</sub> O a 50 L/min 0,51 cmH <sub>2</sub> O a 100 L/min

- Este produto destina-se a ser utilizado por um período máximo de 14 dias.
- Para utilização com gases pressurizados por uma fonte de fluxo externa ou por um ventilador.
- Para utilização com ventiladores/dispositivos para terapia de Ventilação não invasiva (VNI) utilizando um sistema de circuito com ramo único ventilado.
- Pode ser utilizado com um humidificador de passagem aquecido para administrar gases humidificados ao doente.
- Ao humidificar gases, utilize como parte dos sistemas de humidificação não invasiva F&P MR850 ou F&P 950™ da Fisher & Paykel Healthcare.
- Nota:** O Sistema F&P 950 poderá não estar disponível em todos os países. O Sistema F&P 950 não está aprovado para venda nos EUA.
- Este produto não foi fabricado com látex de borracha natural.
- Elimine a máscara de acordo com o protocolo hospitalar.
- Se ocorrer um incidente grave durante a utilização deste dispositivo, contacte o seu representante local da Fisher & Paykel Healthcare e a autoridade competente.

### ETIQUETA – SÍMBOLOS DA MÁSCARA

	Não ventilada	Selo Tamanho A	Selo Tamanho B	Selo Tamanho C
	Touca de fixação tamanho padrão			
	Máscara sob o nariz			
	Touca de fixação pequena			

### DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Atenção/Consultar as instruções de utilização	Rx only	Sujeito a receita médica		Utilização por um período máximo de 14 dias
	Utilização única	CE 0123	Marca CE 93/42/CEE		Representante autorizado na União Europeia
	Número de referência		Não utilize se a embalagem estiver danificada		

### ANTES DE UTILIZAR

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

### AVISOS, PRECAUÇÕES E CONTRAINDIÇÕES

#### AVISOS

- Para utilização CPAP/Binivel com um circuito com ramo único, tem de ser colocada uma porta de expiração.
- Não bloquee nem tente vedar a porta de expiração.
- Verifique se o dispositivo terapêutico, incluindo os alarmes e os sistemas de segurança, está a funcionar corretamente antes de o utilizar.
- Esta máscara está equipada com uma válvula antiásfixia e não se destina a ser utilizada em sistemas de ventilação com ramo duplo. Perante uma ausência de fluxo no sistema, as aberturas externas na válvula devem permitir a entrada de ar ambiente para o interior da máscara. Com sistemas de fluxo, a aba deve fechar as aberturas externas e permitir o fluxo de ar do sistema para o interior da máscara.
- Não bloquee as aberturas da válvula antiásfixia.
- Substitua a máscara se a válvula antiásfixia não funcionar ou ficar contaminada com secreções.
- A máscara apenas pode ser usada quando a terapia estiver a ser administrada.
- A máscara tem de ser colocada e a terapia tem de ser estabelecida por um médico ou um prestador de cuidados com formação adequada.
- Esta máscara apenas pode ser usada em contexto hospitalar ou clínico em que o doente é monitorizado de forma adequada por pessoal médico com formação. A não monitorização do doente pode resultar em perda da terapia, lesões graves ou morte.
- Esta máscara destina-se a utilização num único doente. Não reutilize. A reutilização pode resultar na transmissão de substâncias infeciosas, interrupção do tratamento, lesões graves ou morte. Não mergulhe em líquidos, lave, esterilize nem volte a utilizar este produto. Evite o contacto com químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes para as mãos.
- A pressões CPAP ou EPAP baixas, o fluxo através da porta de expiração pode ser demasiado baixo para limpar todo o gás expirado da máscara. Pode ocorrer alguma reinalação.
- Os pelos faciais, dentes em falta/próteses dentárias e irregularidades da estrutura facial podem comprometer a vedação da máscara.

#### PRECAUÇÕES

- Não aperte demasiado nenhuma das tiras da touca de fixação. O aperto excessivo pode causar desconforto para o doente e/ou fugas.
- Se o doente apresentar vermelhidão da pele, irritação ou desconforto, cesse a utilização e contacte um médico.

#### CONTRAINDICAÇÕES

Esta máscara não deve ser utilizada em doentes que:

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

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

#### INSTRUÇÕES DE COLOCAÇÃO

- Utilizando a guia SizeMe, meça o doente colocando a guia por baixo do nariz do doente. 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 doente se encaixa melhor: A, B ou C.
- Ligue a máscara à fonte de fluxo. Certifique-se de que a fonte de fluxo está ligada.
- Se o doente tiver um tubo orogástrico 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 da vedação da máscara. A fita que segura o tubo orogástrico/nasogástrico no nariz deve ser tão suave quanto possível para assegurar uma boa vedação.
- Desaperte os cliques inferiores na touca de fixação. Segure a máscara contra o rosto do doente com a pequena abertura por baixo do nariz do doente e deslize a touca de fixação, mantendo-a frouxa, sobre a cabeça do doente.
- Encaixe os cliques da touca de fixação novamente na máscara.
- Ajuste as tiras laterais superiores da touca de fixação e as tiras cefálicas conforme necessário, de forma a que a vedação da máscara assente confortavelmente por baixo do nariz do doente. Certifique-se de que:
  - a tira cefálica da touca de fixação está posicionada no centro da cabeça do doente
  - existe uma folga de aproximadamente a largura de um dedo entre a orelha do doente e a touca de fixação
  - as tiras da touca de fixação não estão demasiado próximas dos olhos do doente.
- Ajuste as tiras laterais inferiores da touca de fixação para que a vedação da máscara assente firmemente no queixo do doente.
- Puxe suavemente a máscara para longe do rosto do doente, permitindo encher a vedação e minimizar as fugas.

**Nota:** Reajuste a touca de fixação/máscara conforme necessário para conseguir uma vedação eficaz. Não aperte a máscara em demasia. Quando colocada corretamente, deverá ser possível deslizar um dedo por baixo das tiras laterais superior e inferior.

A máscara Visairo da F&P está disponível em dois tamanhos de touca de fixação. O tamanho padrão foi desenvolvido para se adaptar à maioria dos doentes. Se a sua população de doentes 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.

**Manufacturer** 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 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.co.nz  
 Web: www.fphcare.com Importer/ Distributor **Australia** (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131, Tel: +61 3 9871 4900 Fax: +61 3 9871 4998 **Austria** Tel: 0800 29 31 23  
 Fax: 0800 29 31 22 **Benelux** Tel: +31 40 216 3555 Fax: +31 40 216 3554 **Brazil** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 c/ 21, Paraisópolis, 04004-000, São Paulo - SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China** 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 传真: +86 20 32052132 **Denmark** Tel: +45 70 26 37 70 Fax: +46 83 66 310 **Finland** Tel: +358 9 251 66 123 Fax: +46 83 66 310 **France** EC REP Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtabœuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr **Germany** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 **Hong Kong** Tel: +852 2116 0032 Fax: +852 2116 0085 **India** Tel: +91 80 2309 6400 **Ireland** Tel: 1800 409 011 Fax: +354 1628 626 146 **Italy** Tel: +39 06 7839 2939 Fax: +39 06 7814 7709 **Japan** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea** Tel: +82 2 6205 6900 Fax: +82 2 6309 6901 **Mexico** Tel: +52 55 9130 1626 **Norway** Tel: +47 21 60 13 53 Fax: +47 22 99 60 10 **Poland** Tel: 00800 49 119 78 **Russia** Tel. and Fax: +7 495 782 21 50 **Spain** Tel: +34 902 013 346 Fax: +34 902 013 379 **Sweden** Tel: +46 8 564 76 680 Fax: +46 8 36 63 10 **Switzerland** Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54 **Taiwan** Tel: +886 2 8751 1739 Fax: +886 2 8751 5625 **Turkey** İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, Ostim Mahallesi 1249, Caddesi No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye Tel: +90 312 354 34 12 Fax: +90 312 354 31 01 **UK** Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 Fax: +44 1628 626 146 **USA/Canada** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001