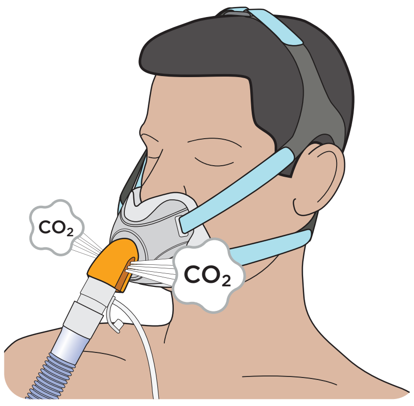
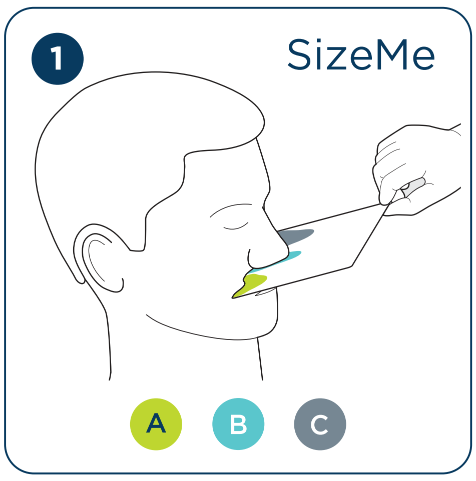
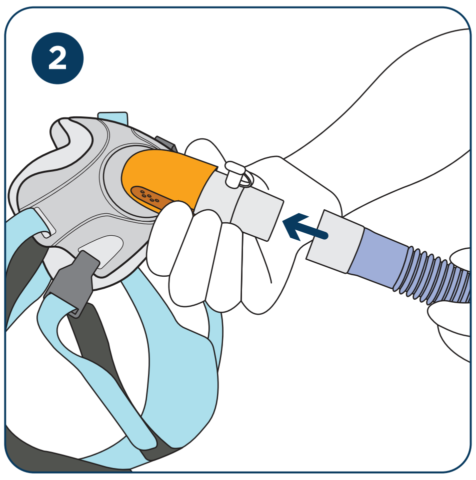
F&P Visairo

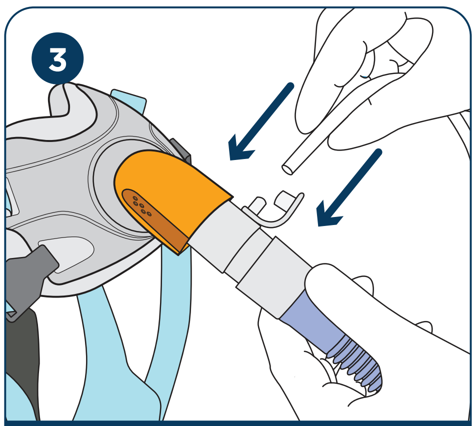
RT077

Vented Hospital Under Nose Mask
Anti-asphyxiation Valve Version

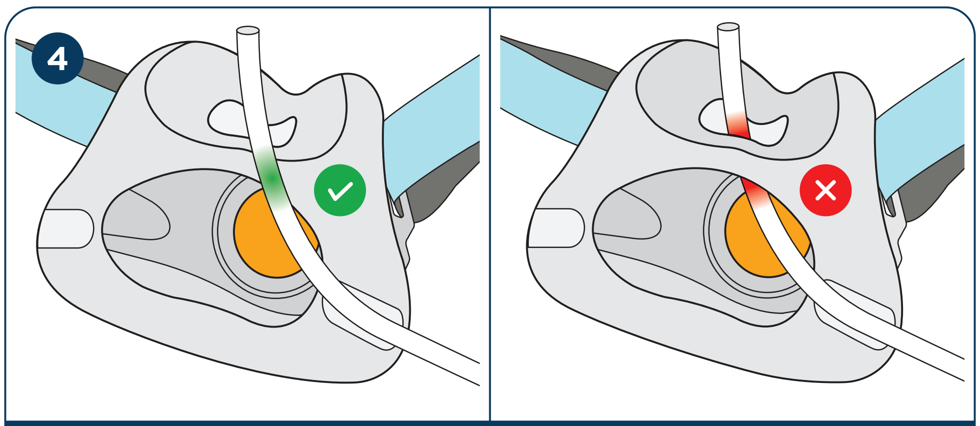




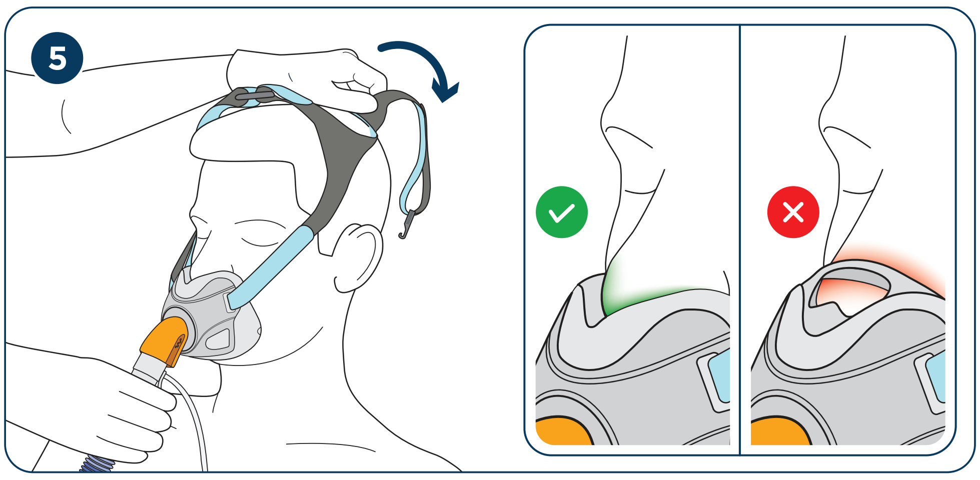


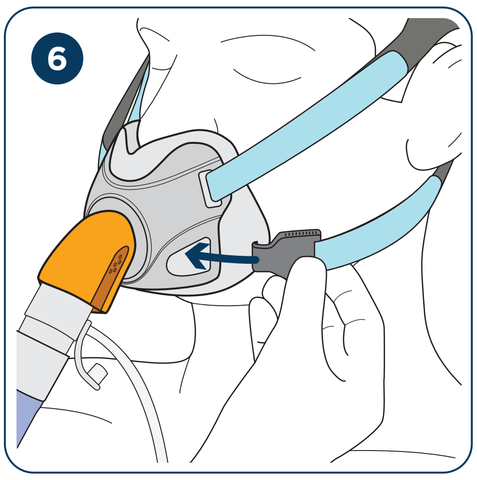


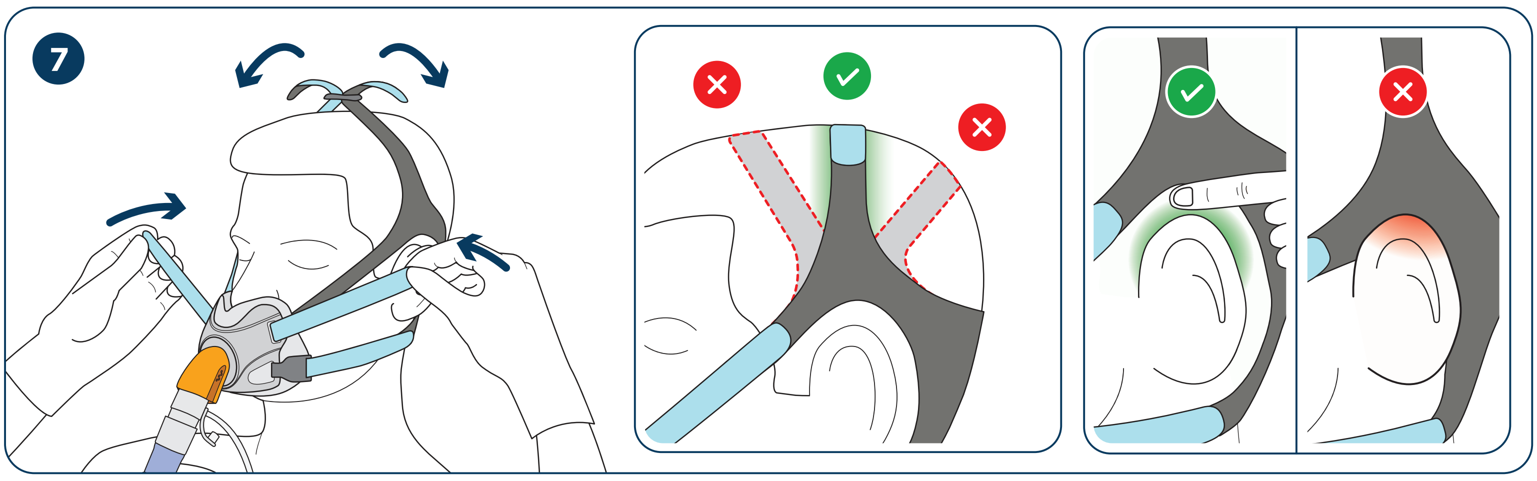
Optional for Pressure Line

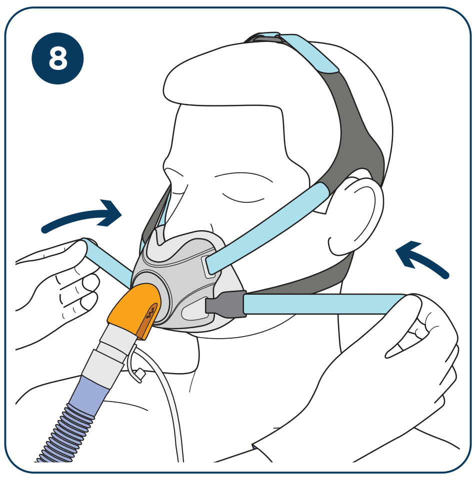


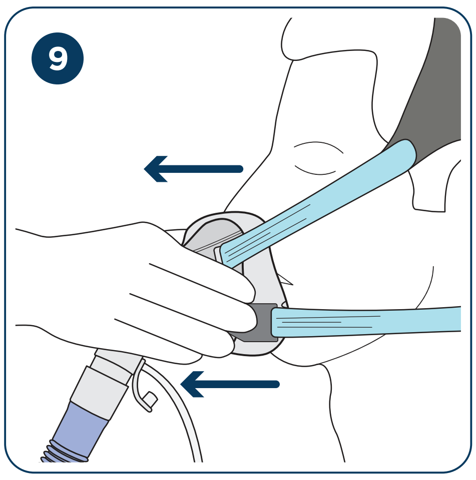
When using NG/OG Tubes

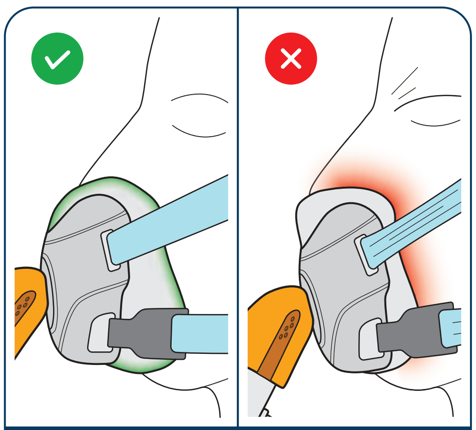












Do Not Overtighten

CE 0123 **Rx only** 14

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

www.fphcare.com/visairo

REF 619437 REV F 2021-11 © 2021 Fisher & Paykel Healthcare Limited
For patent information, refer to www.fphcare.com/ip

Fisher & Paykel HEALTHCARE

English (en)

Vented Hospital Under Nose Mask, Anti-asphyxiation Valve Version

INTENDED USE

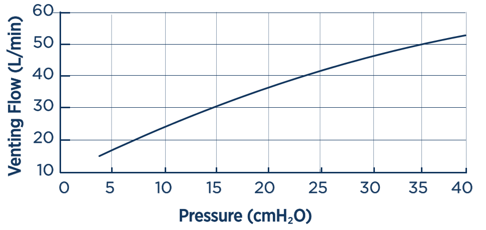
The Fisher & Paykel Healthcare single-patient-use masks are intended for use as an accessory to ventilators to enable noninvasive positive pressure ventilation (NPPV) therapy (CPAP or bi-level) to be delivered to spontaneously breathing adult patients (>66 lb, >30 kg) with respiratory insufficiency or 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_2O
INTERFACE CONNECTIONS	ISO 5356-1 Conical Connectors
MASK DEAD SPACE	<200 cm^3
ANTI-ASPHYXIATION VALVE FLAP OPEN TO ATMOSPHERIC PRESSURE	0.24 cmH_2O
ANTI-ASPHYXIATION VALVE FLAP CLOSED TO ATMOSPHERIC PRESSURE	0.80 cmH_2O
RESISTANCE TO FLOW THROUGH MASK	0.26 cmH_2O @ 50 L/min, 0.63 cmH_2O @ 100 L/min

PRESSURE-FLOW CURVE FOR VENTING:

The venting flow rate may vary due to manufacturing variations



- [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 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

V Vented	Vented
Under Nose	Under Nose Mask

	Seal Size A	Seal Size B	Seal Size C
Standard Headgear	Size A	Size B	Size C
Small Headgear	Size A Small Headgear	Size B Small Headgear	Size C Small Headgear

SYMBOL DEFINITIONS

⚠	Caution/Consult instructions for use	Rx only	Prescription only	14	14 Days maximum use
	Single use	CE 0123	CE Marking 93/42/EEC	EC REP	European Union authorised representative
REF	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

- **Do not block or try to seal the venting holes.**
- Verify that the therapy device, including alarms and safety systems, are functioning correctly prior to use.
- This 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 venting holes may be too low to clear all exhaled gas from the mask. Some rebreathing may occur.
- Facial hair, missing teeth/dentures and facial structure irregularities may compromise mask seal.

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, hiatal hernia)
- Have copious secretions, at risk of nausea/vomiting, or at high risk of aspiration of emesis
- Have had head or facial surgery, trauma or burns
- Have severe upper gastro-intestinal bleeding, or barotrauma (un-drained pneumothorax).

If symptoms of these conditions occur, discontinue treatment immediately.

FITTING INSTRUCTIONS

1. 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.
2. Connect the mask to the flow source. Ensure the flow source is turned on.
3. If using a flow source that requires pressure feedback, connect the pressure line to the pressure port on the mask. Otherwise, ensure the pressure port is capped.
4. 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.
5. 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.
6. Connect the headgear clip(s) back onto the mask.
7. 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.
8. Adjust the lower headgear side straps so that the mask seal rests securely on the patient's chin.
9. 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

REF **RT077A/B/C** F&P Visairo™ Vented Hospital Under Nose Mask, Anti-asphyxiation Valve Version

REF **RT077A-SH / RT077B-SH / RT077C-SH** F&P Visairo™ Vented Hospital Under Nose Mask, Anti-asphyxiation Valve Version – Small Headgear

French (fr)

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

DOMAINE D'APPLICATION

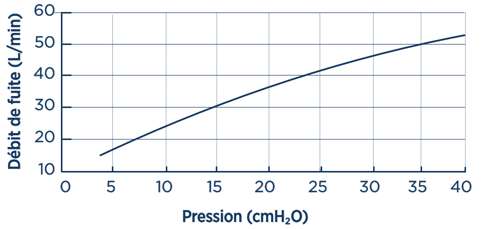
Les masques Fisher & Paykel Healthcare, destinés à une utilisation sur un patient unique, sont conçus comme des accessoires pour ventilateurs, pour permettre l'administration d'un traitement de ventilation non invasive en pression positive (VNPP) (CPAP ou à deux niveaux de pression) à des patients adultes (>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_2O
RACCORDS D'INTERFACE	Raccords coniques conformes à la norme ISO 5356-1
ESPACE MORT DU MASQUE	<200 cm^3
CLAPET DE LA VALVE ANTI-ASPHYXIE OUVERT À LA PRESSION ATMOSPHÉRIQUE	0,24 cmH_2O
CLAPET DE LA VALVE ANTI-ASPHYXIE FERMÉ À LA PRESSION ATMOSPHÉRIQUE	0,80 cmH_2O
RÉSISTANCE AU DÉBIT DANS LE MASQUE	0,26 cmH_2O à 50 L/min 0,63 cmH_2O à 100 L/min

COURBE PRESSION-DÉBIT POUR LA FUITE :

Le débit de fuite peut changer selon les variations de fabrication



- [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.
- Peut être utilisé avec un humidificateur chauffant à léchage pour délivrer des gaz humidifiés au patient.
- En cas d'humidification des gaz, l'utiliser dans le cadre des systèmes d'humidification non invasive Fisher & Paykel Healthcare F&P MR850 ou F&P 950™.
  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.
- Ce 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

V Vented	À fuite
Under Nose	Masque sous le nez

	Joint Taille A	Joint Taille B	Joint Taille C
Harnais standard	Size A	Size B	Size C
Petit harnais	Size A Small Headgear	Size B Small Headgear	Size C Small Headgear

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

⚠	Mise en garde/ Consulter le mode d'emploi	Rx only	Seulement sur ordonnance	14	Période d'utilisation maximale de 14 jours
	Usage unique	CE 0123	Marquage CE 93/42/CEE	EC REP	Représentant agréé pour l'Union européenne
REF	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, PRÉCAUTIONS ET CONTRE-INDICATIONS

⚠ AVERTISSEMENTS

- **Ne pas bloquer ni tenter de boucher les orifices.**
- 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 de CPAP ou de PEP sont faibles, le débit de fuite à travers les orifices peut devenir trop faible pour évacuer du masque tous les gaz expirés. Une certaine réinhalation est alors possible.
- Les pilosités faciales, les dents/dentiers absents et les structures faciales irrégulières peuvent compromettre l'étanchéité du masque.

ATTENTION

- Ne pas serrer trop fort les sangles du harnais. Un serrage excessif peut causer une gêne au 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'une intervention chirurgicale, d'un traumatisme ou de brûlures à la tête ou au visage ;
- présentent des hémorragies gastro-intestinales supérieures graves ou un barotraumatisme (pneumothorax non drainé).

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

INSTRUCTIONS DE MISE EN PLACE

1. À l'aide du guide SizeMe, mesurer le patient en plaçant le guide sous son nez. Les trois profils nasaux colorés doivent être orientés vers le haut. La taille correcte du masque est déterminée par le profil nasal coloré dans lequel le nez du patient s'adapte le mieux : A, B ou C.
2. Raccorder le masque à la source de débit. Vérifier que la source de débit est en marche.
3. Si la source de débit utilisée nécessite une mesure de pression, connecter une ligne de pression au raccord de pression du masque. Sinon, vérifier que le bouchon est en place sur le raccord de pression.
4. Si le patient porte une sonde orogastrique ou nasogastrique, vérifier que la sonde est placée sous la zone TubeFit™ intégrée pour obtenir une étanchéité efficace autour de la sonde. Ne pas faire passer le tube par l'ouverture nasale du joint du masque. Le ruban qui retient la sonde orogastrique/nasogastrique sur le nez doit être aussi lisse que possible pour assurer une bonne étanchéité.
5. Retirer la ou les attaches du harnais. Tenir le masque contre le visage du patient avec la petite ouverture sous le nez du patient et faire glisser le harnais détaché au-dessus de la tête du patient.
6. Accrocher la ou les attaches du harnais de nouveau sur le masque.
7. Ajuster les sangles latérales supérieures du harnais et le harnais crânien si nécessaire, de manière à ce que la jupe d'étanchéité du masque repose confortablement sous le nez du patient.
   S'assurer que :
   - la sangle du harnais crânien est positionnée au milieu de la tête patient ;
   - un écart de la largeur d'un doigt est maintenu entre l'oreille du patient et le harnais ;
   - les sangles du harnais ne sont pas trop près des yeux du patient.
8. Ajuster les sangles latérales inférieures du harnais de façon à ce que la jupe d'étanchéité du masque repose fermement sur le menton du patient.
9. Séparez doucement le masque du visage du patient afin que la jupe puisse se gonfler et pour minimiser les fuites.

Remarque : réajustez le harnais/masque au besoin pour obtenir une étanchéité efficace. Ne serrez pas trop le masque. Lorsqu'il est correctement installé, vous devriez pouvoir glisser un doigt sous les sangles latérales supérieure et inférieure.

Le masque F&P Visairo est disponible en deux tailles de harnais. La taille standard est conçue pour s'adapter à la plupart des patients. Si votre population de patients a une taille de tête plus petite, vous pouvez utiliser le masque Visairo avec un petit harnais pour un meilleur ajustement et une meilleure accessibilité de la sangle. La mention « Petit harnais » est indiquée sur l'emballage et le harnais. Pour plus d'informations, veuillez contacter votre représentant F&P local.

Spanish (es)

Máscara bucal ventilada para hospitales: versión con válvula antiasfixia

USO PREVISTO

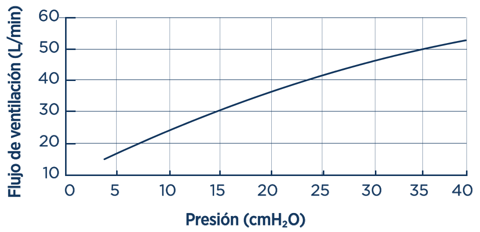
Las máscaras Fisher & Paykel Healthcare para uso de un único paciente están diseñadas para utilizarse como accesorio de los ventiladores con el fin de posibilitar que la terapia (CPAP/BIPAP) de ventilación de presión positiva no invasiva (NPPV) se suministre a pacientes adultos (>30 kg, >66 lb) con insuficiencia 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_2O
CONEXIONES DE LA INTERFAZ	Conectores cónicos ISO 5356-1
ESPACIO MUERTO DE LA MÁSCARA	<200 cm^3
SOLAPA DE LA VÁLVULA ANTIASFIXIA ABIERTA A PRESIÓN ATMOSFÉRICA	0,24 cmH_2O
SOLAPA DE LA VÁLVULA ANTIASFIXIA CERRADA A PRESIÓN ATMOSFÉRICA	0,80 cmH_2O
RESISTENCIA AL FLUJO A TRAVÉS DE LA MÁSCARA	0,26 cmH_2O a 50 L/min, 0,63 cmH_2O a 100 L/min

CURVA DE PRESIÓN Y FLUJO PARA LA VENTILACIÓN:

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



- [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 utilizarse con ventiladores/dispositivos que suministren terapia de ventilación no invasiva (NIV) con un sistema de circuito 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

Vented	Ventilada
Under Nose	Máscara bucal

	Vaina tamaño A	Vaina tamaño B	Vaina tamaño C
Arnés estándar	Size A	Size B	Size C
Arnés pequeño	Size A Small Headgear	Size B Small Headgear	Size C Small Headgear

SYMBOL DEFINITIONS

⚠	Precaución/ Consultar las instrucciones de uso	Rx only	Solo con receta médica	14	14 días de uso máximo
(2)	Producto de un solo uso	CE 0123	Marcado CE 93/42/CEE	EC REP	Representante autorizado para la Unión Europea
REF	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 la 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.
- Límpiele la cara al paciente y, a continuación, compruebe si hay signos de enrojecimiento, irritación o molestias. No la utilice si aparecen estos signos.
- Asegúrese de que esté preparada la monitorización adecuada del paciente.

REF **RT077A/B/C** F&P Visairo™ Vented Hospital Under Nose Mask, Anti-asphyxiation Valve Version

REF **RT077A-SH / RT077B-SH / RT077C-SH** F&P Visairo™ Vented Hospital Under Nose Mask, Anti-asphyxiation Valve Version – Small Headgear

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

⚠ ADVERTENCIAS

- No bloquee ni trate de sellar los orificios de ventilación.
- Verifique que el dispositivo terapéutico, incluyendo las alarmas y sistemas de seguridad, está funcionando correctamente antes del uso.
- 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. De lo contrario, se puede producir una interrupción de la terapia, lesiones graves o 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 los orificios de ventilación 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, interrumpa el uso y póngase en contacto con un médico.

CONTRAINDICACIONES

Esta máscara no se debe usar en pacientes que:

- tengan parada cardiaca o respiratoria, o inestabilidad hemodinámica grave;
- estén inconscientes, no sean capaces de respirar por sí mismos, no cooperen, no reaccionen o sean incapaces de quitarse la máscara;
- tengan las vías respiratorias superiores obstruidas o no sean capaces de eliminar las secreciones (reflejos de tos o deglución disminuidos, reflujo excesivo, epistaxis 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, interrumpa 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 está utilizando una fuente de flujo que requiera retroalimentación de la presión, conecte la línea de presión al puerto de presión de la máscara. Si no, asegúrese de que el puerto de presión esté tapado.
4. 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 sujeta el tubo orogástrico/nasogástrico a la nariz deberá ser lo más lisa posible.
5. 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.
6. Vuelva a conectar el/los cierre(s) de hebilla del arnés a la máscara.
7. 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
8. Ajuste las correas laterales inferiores del arnés de modo que la vaina de la máscara descanse firmemente sobre la barbilla del paciente.
9. 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 desee 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 mit Ausatemöffnung und Anti-Asphyxie-Ventil für den Einsatz in Krankenhäusern

VERWENDUNGSZWECK

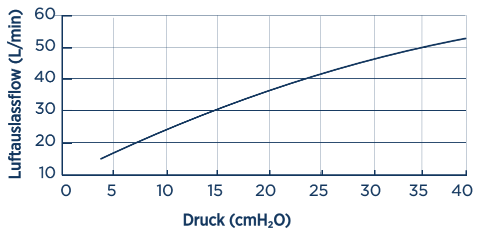
Die Masken von Fisher & Paykel Healthcare für die Verwendung bei einem einzelnen Patienten sind als Beatmungsgeräte-Zubehör für eine Therapie mit nicht-invasiver Positivdruckbeatmung (NPPV) (CPAP oder Bi-Level) bei spontan atmenden erwachsenen Patienten (>30 kg, >66 lb) mit Ateminsuffizienz oder Atemversagen 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_2O
INTERFACE-ANSCHLÜSSE	Konische Konnektoren gemäß ISO 5356-1
TOTRAUM DER MASKE	<200 cm^3
ANTI-ASPHYXIE-VENTILKLAPPE GEÖFFNET ZUM UMGEBUNGSLUFTDRUCK BEI	0.24 cmH_2O
ANTI-ASPHYXIE-VENTILKLAPPE GESCHLOSSEN ZUM UMGEBUNGSLUFTDRUCK BEI	0.80 cmH_2O
RESISTANCE TO FLOW DURCH MASKE	0,26 cmH_2O bei 50 L/min, 0,63 cmH_2O bei 100 L/min

DRUCK-FLOW-KURVE FÜR DEN LUFTAUSLASS:

Die Luftauslassflowrate kann aufgrund von Herstellungsschwankungen variieren



- [14] Es empfiehlt sich, dieses Produkt nicht länger als maximal 14 Tage einzusetzen.
- Für den Gebrauch mit unter Druck stehenden Gasen, die über eine externe Flowquelle oder ein externes Beatmungsgerät zugeführt werden.
- Für den Gebrauch mit Beatmungsgeräten/Geräten für die NIV-Therapie unter Verwendung eines Einschlauch-Beatmungssystems.
- Kann mit einem beheizten Atemgasbefeuchter verwendet werden, um den Patienten mit befeuchteten Gasen zu versorgen.
- Wenn Sie Gase befeuchten, verwenden Sie dazu das nichtinvasive Befeuchtungssystem F&P MR850 oder F&P 950™ von Fisher & Paykel Healthcare.
  Hinweis: Das System F&P 950 ist ggf. nicht in allen Ländern erhältlich. Das System F&P 950 ist derzeit in den USA nicht zum Verkauf zugelassen.
- Bei der Herstellung dieses Produkts wurde kein Naturkautschuklatex verwendet.
- Entsorgen Sie die Maske gemäß den Klinikrichtlinien.
- Wenn bei Verwendung dieses Produkts ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Vertretung von Fisher & Paykel Healthcare und an die zuständige Behörde.

KENNZEICHNUNG – MASKENSYMBOLE

Vented	Mit Ausatemöffnung
Under Nose	Unter der Nase sitzende Maske

	Maskenkissen Größe A	Maskenkissen Größe B	Maskenkissen Größe C
Standard-Kopfband	Size A	Size B	Size C
Kleines Kopfband	Size A Small Headgear	Size B Small Headgear	Size C Small Headgear

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

⚠	Vorsicht/Gebrauchs-anweisung beachten	Rx only	Verschreibungs-pflichtig	14	Maximale Anwendungsdauer 14 Tage
(2)	Zum Einmalgebrauch	CE 0123	CE-Kennzeichnung 93/42/EWG	EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union
REF	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.

WARNHINWEISE, VORSICHTSHINWEISE UND KONTRAINDIKATIONEN

⚠ WARNHINWEISE

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

VORSICHTSHINWEISE

- Ziehen Sie die Kopfbandbänder nicht zu fest an. Wenn sie zu fest angezogen werden, kann dies zu Unbehagen des Patienten und/oder Leckagen führen.
- Wenn beim Patienten Hautrötungen, Reizungen oder Beschwerden auftreten, unterbrechen Sie die Anwendung und wenden Sie sich an einen Arzt.

KONTRAINDIKATIONEN

Diese Maske darf nicht bei den folgenden Patienten verwendet werden:

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

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

ANPASSUNGSHINWEISE

1. Nehmen Sie Maß beim Patienten, indem Sie die SizeMe-Schablone unter der Nase des Patienten positionieren. Die drei farbigen Nasenprofile sollten nach oben zeigen. Die richtige Maskengröße wird durch das farbige Nasenprofil bestimmt, in das die Nase des Patienten am besten passt: A, B oder C.
2. Schließen Sie die Maske an die Flowquelle an. Stellen Sie sicher, dass die Flowquelle eingeschaltet ist.
3. Falls Sie eine Flowquelle verwenden, die eine Druckrückmeldung erfordert, schließen Sie die Druckleitung an den Druckport der Maske an. Andernfalls stellen Sie sicher, dass der Druckport mit der Kappe verschlossen ist.
4. Stellen Sie bei Patienten mit orogastrischen oder nasalen Magenernährungssonden sicher, dass diese unter dem integrierten TubeFit™-Bereich liegen, um eine effektive Abdichtung um die Sonde zu erreichen. Führen Sie den Schlauch nicht durch die Nasenöffnung der Maskenkissen. Das Klebeband, das die orogastrische/nasale Magenernährungssonde auf der Nase hält, sollte so glatt wie möglich sein, um eine gute Abdichtung zu gewährleisten.
5. Lösen Sie den/die unteren Clip(s) am Kopfband. Halten Sie die Maske mit der kleinen Öffnung unter der Nase an das Gesicht des Patienten und schieben Sie das lose Kopfband über den Kopf des Patienten.
6. Befestigen Sie den/die Kopfbandclip(s) wieder an der Maske.
7. Stellen Sie die oberen seitlichen Kopfbänder und die Oberkopfbänder nach Bedarf so ein, dass die Maskendichtung bequem unter der Nase des Patienten sitzt.
   Stellen Sie sicher, dass:
   • das Oberkopfband in der Mitte des Kopfes des Patienten positioniert ist,
   • zwischen dem Ohr des Patienten und dem Kopfband ein etwa fingerbreiter Abstand vorhanden ist,
   • die Bänder des Kopfbandes nicht zu nahe an den Augen des Patienten liegen.
8. Stellen Sie die unteren seitlichen Kopfbänder so ein, dass die Maskendichtung sicher am Kinn des Patienten anliegt.
9. Ziehen Sie die Maske vorsichtig vom Gesicht des Patienten weg, damit sich die Dichtung mit Luft befüllen kann; auf diese Weise können Leckagen verringert werden.

Hinweis: Passen Sie bei Bedarf Kopfband/Maske erneut an, um eine effektive Abdichtung zu ermöglichen. Die Maske nicht zu fest anziehen. Bei ordnungsgemäßer Anpassung sollten Sie in der Lage sein, einen Finger unter die oberen und unteren seitlichen Bänder zu schieben.

Die F&P Visairo-Maske ist in zwei Kopfbandgrößen erhältlich. Die Standardgröße ist so ausgelegt, dass sie den meisten Patienten passt. Wenn Ihre Patientengruppe eine kleinere Kopfgröße aufweist, sollten Sie die Visairo-Maske mit kleinem Kopfband verwenden, um eine bessere Einstellung und Zugänglichkeit des Bands zu gewährleisten. Auf der Verpackung und dem Kopfband ist angegeben, dass es sich um ein kleines Kopfband handelt. Für weitere Informationen wenden Sie sich an die für Sie zuständige Vertretung von F&P.

Italian (it)

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

INDICAZIONI D'USO

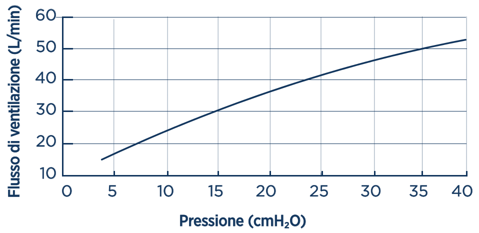
Le maschere monopaziente Fisher & Paykel Healthcare sono previste per l'uso come accessorio dei ventilatori nella terapia di ventilazione a pressione positiva non invasiva (NPPV) (CPAP o Bi-Level) per pazienti adulti (>30 kg (>66 libbre)) che respirano spontaneamente, ma con insufficienza respiratoria 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_2O
COLLEGAMENTI INTERFACCIA	Connettori conici ISO 5356-1
SPAZIO MORTO DELLA MASCHERA	<200 cm^3
APERTURA MEMBRANA DELLA VALVOLA ANTI-ASFISSIA A PRESSIONE ATMOSFERICA	0,24 cmH_2O
CHIUSURA MEMBRANA DELLA VALVOLA ANTI-ASFISSIA A PRESSIONE ATMOSFERICA	0,80 cmH_2O
RESISTENZA AL FLUSSO ATTRAVERSO LA MASCHERA	0,26 cmH_2O a 50 L/min, 0,63 cmH_2O a 100 L/min

CURVA PRESSIONE-FLUSSO PER LA VENTILAZIONE:

Il flusso di ventilazione può variare a causa di variazioni di produzione



- [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.
- 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

V Vented	Ventilata
Under Nose	Maschera sotto naso

	Cuscinetto Misura A	Cuscinetto Misura B	Cuscinetto Misura C
Fascia nucale standard	Size A	Size B	Size C
Fascia nucale Small	Size A Small Headgear	Size B Small Headgear	Size C Small Headgear

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

⚠	Attenzione/Consultare le Istruzioni per l'uso	Rx only	Solo su prescrizione	14	Utilizzo massimo di 14 giorni
⊗	Monouso	CE 0123	Marchio CE 93/42/CEE	EC REP	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
REF	Numero 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 allarmi e i sistemi di sicurezza, funzioni 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

- **Non bloccare né tentare di sigillare i fori di ventilazione.**
- Prima dell'uso verificare che il dispositivo per la terapia, compresi tutti gli allarmi e i sistemi di sicurezza, funzioni 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 i fori di ventilazione potrebbe essere troppo basso per eliminare dalla maschera tutto il gas esalato. Parte dell'aria esalata può essere respirata nuovamente.
- La peluria facciale, denti mancanti/protesi dentarie e irregolarità strutturali del viso possono compromettere la tenuta della maschera.

PRECAUZIONI

- Non stringere troppo le cinghie della fascia nucale. Un serraggio eccessivo potrebbe causare il disagio del paziente e/o perdite.
- Se il paziente manifesta arrossamenti cutanei, irritazioni o dolenza, 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, ernia iatale).
- Producono secrezioni copiose, sono a rischio di nausea/vomito o ad alto rischio di aspirazione dell'emesi.
- Hanno subito un intervento chirurgico, traumi o ustioni alla testa o al viso.
- Hanno una grave emorragia del tratto gastrointestinale superiore o barotrauma (pneumotorace non drenato).

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

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 si utilizza una sorgente di flusso che richiede un feedback di pressione, collegare la linea della pressione alla porta della pressione sulla maschera. In caso contrario, accertarsi che la porta della pressione sia chiusa.
4. Se il paziente ha un tubo orogastrico o nasogastrico, accertarsi che il tubo sia posizionato sotto la zona integrata TubeFit™ per ottenere una tenuta efficace intorno al tubo. Non passare il tubo attraverso l'apertura nasale del cuscinetto della maschera. Il nastro che tiene il tubo orogastrico/nasogastrico sul naso deve essere il più morbido possibile per garantire una buona tenuta.
5. Aprire le clip inferiori sulla fascia nucale. Tenere la maschera sul viso del paziente con la piccola apertura sotto il naso del paziente e far scorrere la fascia nucale allentata sopra la testa del paziente.
6. Collegare nuovamente le clip della fascia nucale alla maschera.
7. Regolare le cinghie laterali superiori della fascia nucale 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 nucale;
   - le cinghie della fascia nucale non siano troppo vicine agli occhi del paziente.
8. Regolare le cinghie laterali inferiori della fascia nucale in modo che il cuscinetto della maschera appoggi saldamente sul mento del paziente.
9. Allontanare delicatamente la maschera dal viso del paziente, consentendo al cuscinetto di gonfiarsi e ridurre al minimo le perdite.

Nota: regolare nuovamente la fascia nucale/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 nucali 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 nucale Small per una migliore regolazione e accessibilità della cinghia. Sulla confezione e sulla fascia nucale è riportata la dicitura "Fascia nucale Small". Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante F&P di zona.

REF **RT077A/B/C** F&P Visairo™ Vented Hospital Under Nose Mask, Anti-asphyxiation Valve Version

REF **RT077A-SH / RT077B-SH / RT077C-SH** F&P Visairo™ Vented Hospital Under Nose Mask, Anti-asphyxiation Valve Version – Small Headgear

Dutch (nl)

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

BEOOGD GEBRUIK

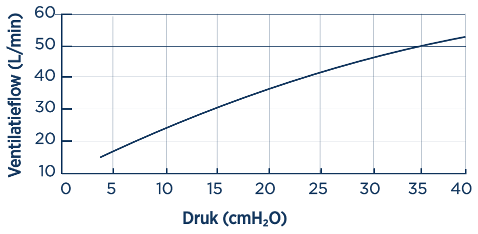
De Fisher & Paykel Healthcare-maskers voor eenmalig patiëntgebruik zijn bedoeld voor gebruik als een accessoire bij beademingstoestellen om non-invasieve beademingstherapie met positieve druk (NPPV) (CPAP of bi-level) toe te kunnen passen bij spontaan ademende volwassen patiënten (>30 kg, >66 lb) met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

TECHNISCHE SPECIFICATIES

BEDRIJFSDRUKBEREIK	4 – 40 cmH_2O
INTERFACE-AANSLUITINGEN	ISO 5356-1 conische aansluitingen
DODE RUIMTE IN MASKER	<200 cm^3
FLAP ANTI-ASFYXIEKLEP OPEN VOOR ATMOSFERISCHE DRUK	0.24 cmH_2O
FLAP ANTI-ASFYXIEKLEP GESLOTEN VOOR ATMOSFERISCHE DRUK	0.80 cmH_2O
WEERSTAND TEGEN FLOW VIA MASKER	0,26 cmH_2O bij 50 L/min, 0,63 cmH_2O bij 100 L/min

DRUK-FLOW-GRAFIEK VOOR VENTILATIE:

De ventilatieflowsnelheid kan variëren als gevolg van productievariaties



- [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 circuitsysteem 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 mogelijk niet beschikbaar in alle landen. Het F&P 950-systeem is momenteel niet vrijgegeven voor verkoop in de VS.
- Dit product is niet vervaardigd met natuurrubberlatex.
- Voer het masker af volgens het ziekenhuisprotocol.
- Als er zich tijdens het gebruik van dit apparaat een ernstig incident heeft voorgedaan, neem dan contact op met uw plaatselijke Fisher & Paykel Healthcare-vertegenwoordiger en de bevoegde autoriteit.

ETIKET – MASKERSYMBOLEN

V Vented	Met ventilatie
Under Nose	Masker voor onder de neus

	Afdichting Maat A	Afdichting Maat B	Afdichting Maat C
Standaard hoofdband	Size A	Size B	Size C
Kleine hoofdband	Size A Small Headgear	Size B Small Headgear	Size C Small Headgear

SYMBOOLOMSCHRIJVINGEN

⚠	Voorzichtig/ Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Rx only	Prescription only	14	Maximaal gebruik 14 dagen
⊗	Voor eenmalig gebruik	CE 0123	CE-markering 93/42/EEG	EC REP	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Unie
REF	Referentienummer	⊗	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		

VÓÓR GEBRUIK

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

WAARSCHUWINGEN, AANMANINGEN TOT VOORZICHTIGHEID EN CONTRA-INDICATIES

⚠ WAARSCHUWINGEN

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

AANMANINGEN TOT VOORZICHTIGHEID

- Trek de bandjes van de hoofdband niet te strak. Te strak aantrekken kan ongemak van de patiënt en/of lekken veroorzaken.
- Als de patiënt last krijgt van een rode huid, irritatie of ongemak, moet het gebruik van het masker worden gestaakt en moet een arts worden geraadpleegd.

CONTRA-INDICATIES

Dit masker niet gebruiken bij patiënten:

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

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

INSTRUCTIES VOOR HET AANBRENGEN

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

   Zorg ervoor dat:
   - de kruinband van de hoofdband in het midden van het hoofd van de patiënt wordt geplaatst;
   - er ongeveer een vingerbreedte ruimte is tussen het oor van de patiënt en de hoofdband;
   - de riemen van de hoofdband niet te dicht bij de ogen van de patiënt zitten.
8. Stel de zijbanden van de onderste hoofdband zodanig af dat de maskerafdichting stevig op de kin van de patiënt is geplaatst.
9. Til het masker voorzichtig van het gezicht van de patiënt, zodat de afdichting zich met lucht kan vullen en lekkage tot een minimum wordt beperkt.

Opmerking: Stel de hoofdband/het masker zo nodig bij om een effectieve afdichting te verkrijgen. Span het masker niet te strak aan. Als het goed is aangebracht, moet u een vinger onder de bovenste en onderste zijriemen kunnen schuiven.

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

Portuguese (Brazilian) (ptbr)

Máscara oro subnasal hospitalar ventilada, versão com válvula antiasfixia

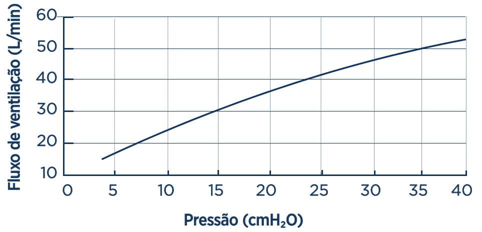
INDICAÇÕES

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

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

VARIAÇÃO DA PRESSÃO OPERACIONAL	4 – 40 cmH_2O
CONEXÕES DA MÁSCARA	Conectores cônicos ISO 5356-1
ESPAÇO MORTO DA MÁSCARA	<200 cm^3
ABA DA VÁLVULA ANTIASFIXIA, ABRE COM A PRESSÃO ATMOSFÉRICA	0,24 cmH_2O
ABA DA VÁLVULA ANTIASFIXIA, FECHA COM A PRESSÃO ATMOSFÉRICA	0,80 cmH_2O
RESISTÊNCIA AO FLUXO ATRAVÉS DA MÁSCARA	0,26 cmH_2O a 50 L/min, 0,63 cmH_2O a 100 L/min

CURVA DE PRESSÃO-FLUXO PARA VENTILAÇÃO:
A taxa de fluxo de ventilação pode variar devido a diferenças durante a fabricação



- [14] Este produto foi desenvolvido para ser usado por, no máximo, 14 dias.
- Para uso com gases de pressão fornecidos por uma fonte de fluxo externa ou um ventilador.
- Para uso com ventiladores/dispositivos que forneçam terapia de VNI por meio de circuito com ramo único.
- Pode ser utilizado com um umidificador de passagem aquecido para fornecer gás umidificado ao paciente.
- Quando umidificar os gases, utilize-a como parte dos sistemas de umidificação invasiva da Fisher & Paykel Healthcare F&P MR850 ou F&P 950™.
  Observação: O sistema F&P 950 pode não estar disponível em todos os países. O sistema F&P 950 atualmente não está liberado para venda nos EUA.
- Este produto não foi produzido a partir de látex de borracha natural.
- Descarte a máscara de acordo com o protocolo do hospital.
- Se um incidente sério ocorreu durante o uso deste dispositivo, entre em contato com o representante local da Fisher & Paykel Healthcare e com a autoridade competente.

ETIQUETA – SÍMBOLOS DA MÁSCARA

Vented	Ventilada
Under Nose	Máscara oro subnasal

	Selo Tamanho A	Selo Tamanho B	Selo Tamanho C
Aparelho de proteção da cabeça padrão	Size A	Size B	Size C
Pequeno aparelho de proteção da cabeça	Size A Small Headgear	Size B Small Headgear	Size C Small Headgear

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

⚠	Cuidado/consulte as instruções de uso	Rx only	Somente com prescrição médica	14	Máximo de 14 dias de uso
(2)	Uma única utilização	CE 0123	Marca CE 93/42/EEC	EC REP	Representante autorizado da União Europeia
REF	Número de referência		Não utilize se a embalagem estiver danificada		

ANTES DE USAR

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

ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES

⚠ ADVERTÊNCIAS

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

PRECAUÇÕES

- Não aperte demasiadamente nenhuma das tiras do aparelho de proteção da cabeça. O aperto excessivo pode causar desconforto ao paciente e/ou vazamentos.
- Se o paciente apresentar vermelhidão no rosto, irritação ou desconforto, suspenda o uso e entre em contato com um profissional de saúde.

CONTRAINDICAÇÕES

Este máscara Não deve ser utilizada em pacientes que:

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

Se ocorrerem sintomas dessas condições, suspenda o tratamento imediatamente.

INSTRUÇÕES PARA ADAPTAÇÃO

1. Usando a guia SizeMe, meça o paciente posicionando a guia abaixo do nariz do paciente. Os três perfis nasais coloridos devem estar voltados para cima. O tamanho correto da máscara é determinado pelo perfil nasal colorido no qual o nariz do paciente se encaixar melhor: A, B ou C.
2. Conecte a máscara à fonte de fluxo. Assegure-se de que a fonte de fluxo esteja ativada.
3. Se estiver usando uma fonte de fluxo que requer feedback de pressão, conecte a linha de pressão à porta de pressão na máscara. Caso contrário, verifique se a porta de linha de pressão está fechada.
4. Se o paciente estiver usando uma sonda orogástrica ou nasogástrica, certifique-se de que a sonda seja posicionada sob a zona integrada TubeFit™ para obter uma vedação eficaz ao redor da sonda. Não passe a sonda pela abertura nasal da vedação da máscara. A fita que segura a sonda orogástrica/ nasogástrica no nariz deve ser a mais uniforme possível para garantir uma boa vedação.
5. Solte o(s) clipe(s) inferior(es) do fixador cefálico. Segure a máscara no rosto do paciente com a pequena abertura sob o nariz do paciente e deslize o fixador cefálico solto sobre a cabeça do paciente.
6. Conecte novamente o(s) clipe(s) do fixador cefálico na máscara.
7. Ajuste as tiras laterais superiores do fixador cefálico e as tiras do topo da cabeça de modo que a vedação da máscara fique confortavelmente abaixo do nariz do paciente.
   Assegure que:
   - a tira do topo da cabeça do fixador cefálico esteja posicionada no meio da cabeça do paciente;
   - haja uma folga da largura de um dedo aproximadamente entre a orelha do paciente e o fixador cefálico;
   - as tiras do fixador cefálico não estejam muito próximas aos olhos do paciente.
8. Ajuste as tiras laterais inferiores do fixador cefálico de modo que a vedação da máscara fique fixa no queixo do paciente.
9. Puxe suavemente a máscara para longe do rosto do paciente, permitindo que a vedação infle e minimize o vazamento.

Observação: reajuste o fixador cefálico/máscara conforme exigido para obter uma vedação eficaz. Não aperte demasiadamente a máscara. Quando instalada corretamente, você deve conseguir deslizar um dedo por baixo das tiras laterais superior e inferior.

A máscara da F&P Visairo está disponível em dois tamanhos de capacete. O tamanho padrão é projetado para atender a maioria dos pacientes. Se sua população de pacientes tiver um tamanho de cabeça menor, talvez você deseje usar a máscara Visairo com o aparelho de cabeça pequeno para melhor ajuste da cinta e acessibilidade. O "pequeno aparelho de proteção da cabeça" é declarado na embalagem e na proteção. Para obter mais informações, entre em contato com seu representante F&P.

Arabic (ar)

قناع أسفل الأنف المُنفس للمستشفى، الإصدار المزود بصمام مانع للاختناق

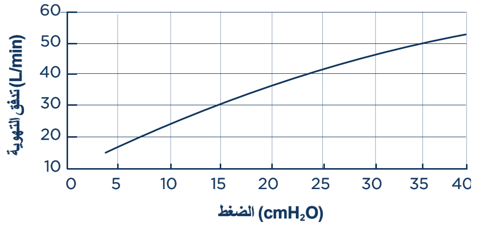
المواصفات الفنيةالغرض من الاستخدام

تُستخدم أقنعة Fisher & Paykel Healthcare، المخصصة للاستعمال مرة واحدة مع كل مريض، بمنزلة ملحق إضافي لأجهزة التنفس الصناعي من أجل إتاحة إمكانية توفير العلاج بالتهوية غير الباضعة بالضغط الإيجابي (NPPV) (سواء العلاج بضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) أو ثنائي المستوى) للمرضى البالغين (فوق 30 كجم، فوق 66 رطلاً) القادرين على التنفس الطبيعي والذين يعانون من حالة قصور أو توقف تام للتنفس تقتضي العلاج بواسطة التهوية غير الباضعة بالضغط الإيجابي (NPPV). يجب تركيب الأقنعة وتقديم العلاج بمعرفة أطباء ممارسين حاصلين على التدريب المناسب على أن يكون ذلك في مستشفى/مؤسسة طبية مع وضع المرضى تحت الملاحظة.

المواصفات الفنية

نطاق الضغط التشغيلي	4 – 40 سم ماء
الوصلات البينية	موصلات ISO 5356-1 مخروطية
الحيز الهامد للقناع	200> سم3
ضغط انفتاح الصمام المانع للاختناق	0.24 سم ماء
ضغط انغلاق الصمام المانع للاختناق	0.80 سم ماء
مقاومة التدفق عبر القناع	0.26 سم ماء عند 50 لترًا/دقيقة، 0.63 سم ماء عند 100 لتر/دقيقة

لامنحنى تدفق الضغط للتهوية:
قد يختلف معدل تدفق التهوية بسبب اختلافات التصنيع



- [14] روعي في تصميم هذا المنتج أن يستخدم لمدة أقصاها 14 يومًا.
- للاستخدام مع الغازات المضغوطة التي يتم التزويد بها عبر مصدر تدفق خارجي أو جهاز تنفس.
- للاستخدام مع أجهزة التنفس/أجهزة توصيل علاج 'NIV' التي تستخدم نظام دائرة تنفس أحادية الطرف.
- يمكن استخدامه مع جهاز ترطيب لتمرير الهواء المُدفأ من أجل توفير الغازات المرطبة إلى المرضى.
- عند ترطيب الغازات، يُستخدم كجزء من أنظمة الترطيب غير الباضع F&P MR850 أو F&P 950™ من Fisher & Paykel Healthcare.
  ملحوظة: قد لا يتوفر نظام F&P 950 في جميع الدول.
  نظام F&P 950 غير معروض للبيع في الوقت الحالي في الولايات المتحدة.
- هذا المنتج غير مصنوع باستخدام لاتكس المطاط الطبيعي.
- تخلص من القناع وفقًا لبروتوكول المستشفى.
- في حالة وقوع حادث خطير في أثناء استخدام هذا الجهاز، يرجى الاتصال بممثل الرعاية الصحية المحلي في Fisher & Paykel Healthcare والسلطة المختصة

الملصق – رموز القناع

Vented	مُنفس
Under Nose	قناع أسفل الأنف٢

	سدادة حجم	سدادة حجم ب	سدادة حجم ج
غطاء الرأس القياسي	Size A	Size B	Size C
غطاء الرأس الصغير	Size A Small Headgear	Size B Small Headgear	Size C Small Headgear

تعريفات الرموز

⚠	تنبيه/راجعتعليمات الاستخدام	Rx only	لا يُستخدم إلا بوصفة طبية	14	الحد الأقصى للاستخدام هو 14 يومًا
(2)	مصمم للاستخدام مرة واحدة	CE 0123	علامة الجودة الأوروبية CE 93/42/EEC	EC REP	ممثل الاتحاد الأوروبي المعتمد
REF	الرقم المرجعي		لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة		

قبل الاستخدام

- تأكد من قراءة التعليمات وفهمها بشكل تام.
- قم بإزالة مواد التغليف بالكامل قبل الاستخدام.
- لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة.
- تفحص القناع بحثاً عن أي تلف. تخلص من القناع إذا تبين تعرض أي من أجزائه للكسر أو تمزق الجزء العازل.
- تأكد من استخدام القناع الصحيح مع جهاز العلاج. راجع دليل الإعداد في الصفحة الأولى.
- تأكد من أن القناع ملائم للمريض من حيث الحجم.
- تحقق من عمل الصمام المانع للاختناق قبل الشروع في استخدام القناع.
- تأكد من أن جهاز العلاج (أي جهاز التنفس أو مصدر التدفق)، بما يشمل جميع الإنذارات وأنظمة السلامة، يعمل بشكل صحيح وأنه يوفر قيمة (قيم) الضغط الصحيحة.
- نظِّفْ وجه المريض وتفحصه بحثاً عن أي علامات احمرار أو تهيج أو انزعاج. لا تستخدم المنتج إذا لاحظت وجود علامات من هذا القبيل.
- تأكد من توافر المراقبة الكافية للمريض.

التحذيرات والتنبيهات وموانع الاستعمال

⚠ التحذيرات

- **لا تسد أو تحاول إغلاق منفذ الزفير.**
- تحقق من أن جهاز العلاج، بما في ذلك الإنذارات وأنظمة السلامة، يعمل بشكل صحيح قبل الاستخدام.
- هذا القناع مزود بصمام مانع للاختناق وهو غير مخصص للاستخدام مع أنظمة التنفس ثنائية الطرف. في حالة عدم وجود تدفق من النظام، يجب أن تسمح الفتحات الخارجية في الصمام لهواء الغرفة بالدخول إلى القناع. وعند تدفق النظام، يجب أن تؤدي السُديلة إلى إغلاق الفتحات الخارجية والسماح لهواء النظام بالتدفق إلى القناع.
- **لا تسد فتحات التنفيس في الصمام المانع للاختناق.**
- استبدل القناع إذا لم يعمل الصمام المانع للاختناق أو تلوث بالإفرازات.
- يجب ألا يتم ارتداء القناع إلا عند توصيل العلاج.
- يجب تركيب القناع وإعطاء العلاج بواسطة ممارس طبي أو مقدم رعاية حاصل على التدريب الكافي.
- لا يجوز استخدام هذا القناع إلا في بيئة المستشفى أو العيادة بحيث يخضع فيها المريض لمراقبة كافية من قبل أفراد مدربين. قد يؤدي القصور في متابعة المريض إلى فقدان العلاج أو حدوث إصابة خطيرة أو الوفاة.
- هذا القناع مخصص للاستخدام بواسطة مريض واحد. **لا تحاول إعادة استخدامه**. فقد تؤدي إعادة استخدامه إلى انتقال المواد المعدية أو تعطل العلاج أو حدوث ضرر خطير أو الوفاة. لا تحاول نقع هذا المنتج أو غسله أو تعقيمه أو إعادة استخدامه. تجنب ملامسة المنتج للمواد الكيميائية أو مواد التنظيف أو معقمات اليدين.
- عند قيم الضغط المنخفضة في CPAP أو EPAP، قد يكون التيار المتدفق عبر فتحات الزفير منخفضاً إلى حد لا يكفي لإخراج كل غازات الزفير من القناع. وقد تحدث إعادة تنفس لبعض هواء الزفير.
- قد يؤدي شعر الوجه والأسنان/أطقم الأسنان الناقصة وعدم انتظام بنية الوجه إلى إضعاف إحكام القناع.

تنبيهات

- تجنب الربط المُفرط لأي من أشرطة غطاء الرأس. فقد يؤدي الربط الزائد إلى إزعاج المريض و/أو حدوث تسريب.
- إذا عانى المريض من احمرار الجلد أو التهيج أو الانزعاج، أوقف الاستخدام واتصل بالطبيب.

موانع الاستعمال

يجب عدم استخدام هذا القناع مع المرضى:

- الذين يعانون من توقف القلب أو التنفس أو عدم الاستقرار الشديد في الدورة الدموية
- فاقدي الوعي أو غير القادرين على التنفس الطبيعي أو غير المتعاونين أو غير القادرين على الاستجابة أو إزالة القناع
- الذين يعانون من انسداد في الشعب الهوائية العليا أو عدم القدرة على طرد الإفرازات (منعكس السعال أو البلع المعتل، الارتجاع الزائد، الرعاف، الفتق الحجابي)
- الذين يعانون من إفرازات غزيرة أو معرضين لمخاطر الغثيان/القيء أو معرضين لمخاطر عالية بشفط القيء
- الذين خضعوا لجراحة في الرأس أو الوجه أو صدمة أو حروق
- الذين يعانون من نزيف معدي معوي علوي شديد أو رضح ضغطي (استرواح صدري غير مفرغ).

في حالة حدوث أعراض لهذه الحالات، أوقف العلاج على الفور.

إرشادات التركيب

1. باستخدام دليل SizeMe، قم بتحديد مقاس المريض عن طريق وضع الدليل أسفل أنف المريض. يجب أن تكون ملامح الأنف الثلاثة الملونة متجهة لأعلى. يتم تحديد مقاس القناع الصحيح من خلال ملامح الأنف الملونة التي تناسب أنف المريض بالداخل: "أ" أو "ب" أو "ج".
2. قم بتوصيل القناع بجهاز التدفق. تأكد من تشغيل جهاز التدفق.
3. إذا كنت تستخدم جهاز تدفق يتطلب تغذية مرتدة للضغط، فقم بتوصيل خط الضغط بمنفذ الضغط الموجود على القناع. خلاف ذلك، تأكد من تغطيةمنفذ الضغط.
4. في حالة تركيب أنبوب فموي معدي أو أنفي معدي للمريض، تأكد من تركيب الأنبوب أسفل منطقة TubeFit™ المضمنة لتوفير جزء عازل محكم حول الأنبوب. لا تمرر الأنبوب عبر فتحة الأنف للجزء العازل من القناع. يجب أن يكون الشريط الذي يحمل الأنبوب الهضمي/الأنفي المعدي على الأنف سلسًا قدر الإمكان لضمان إحكام الإغلاق الجيد.
5. قم بفك المشبك (المشابك) السفلي على غطاء الرأس. قم بإمساك القناع على وجه المريض مع الفتحة الصغيرة الموجودة أسفل أنف المريض وحرك غطاء الرأس الفضفاض فوق رأس المريض.
6. قم بإعادة توصيل مشبك (مشابك) غطاء الرأس بالقناع.
7. اضبط الأشرطة الجانبية والأشرطة التاجية الخاصة بغطاء الرأس العلوي حسب الحاجة، بحيث يستقر الجزء العازل من القناع بشكل مريح تحت أنف المريض.
   ضمان الآتي:
   - وضع شريط غطاء الرأس التاجي في منتصف رأس المريض
   - وجود فجوة بعرض الإصبع تقريبًا بين أذن المريض وغطاء الرأس
   - أشرطة غطاء الرأس ليست قريبة للغاية من عيني المريض.
8. اضبط الأشرطة الجانبية لغطاء الرأس السفلي بحيث يستقر الجزء العازل للقناع بإحكام على ذقن المريض.
9. اسحب القناع برفق بعيدًا عن وجه المريض، ما يسمح للجزء العازل بالانتفاخ وتقليل التسرب.

ملحوظة: أعد ضبط غطاء الرأس/القناع كما هو مطلوب لتوفير جزء عازل فعال. لا تفرط في تشديد القناع. عند التثبيت بشكل صحيح، يجب أن تكون قادرًا على تحريك إصبعك أسفل الأشرطة الجانبية العلوية والسفلية.

يتوافر قناع F&P Visairo بحجمين من أغطية الرأس. الحجم القياسي مصمم ليناسب معظم المرضى. إذا كانت مجموعة المرضى تتميز بحجم رأس صغير، فقد ترغب في استخدام قناع Visairo المزود بغطاء رأس صغير لتعديل الحزام وإمكانية الوصول بشكل أفضل. تمت كتابة "غطاء رأس صغير" على مواد التغليف وعلى غطاء الرأس. لمزيد من المعلومات، يرجى الاتصال بالممثل المحلي لشركة F&P

Czech (CS)

Ventilovaná nemocniční nosová maska ve verzi s ventilem proti zadušení

ÚČEL POUŽITÍ

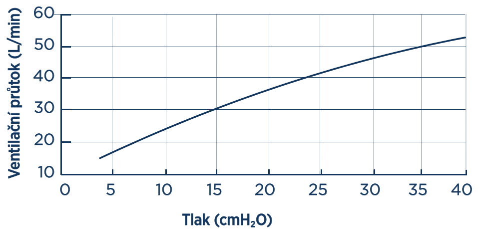
Masky společnosti Fisher & Paykel Healthcare určené pro jednoho pacienta jsou určeny k použití jako příslušenství k ventilátorům pro terapii pomocí neinvazivní přetlakové ventilace (NPPV) (CPAP nebo dvouúrovňová) pro spontánně dýchající dospělé pacienty (>66 lb, >30 kg) s dechovou nedostatečností nebo 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_2O
PŘÍPOJKY ROZHRANÍ	Kuželové konektory ISO 5356-1
MRTVÝ PROSTOR MASKY	<200 cm^3
KLAPKA VENTILU PROTI ZADUŠENÍ OTEVŘENÁ VŮČI ATMOSFÉRICKÉMU TLAKU	0,24 cmH_2O
KLAPKA VENTILU PROTI ZADUŠENÍ UZAVŘENÁ VŮČI ATMOSFÉRICKÉMU TLAKU	0,80 cmH_2O
PRŮTOKOVÁ REZISTENCE MASKY	0,26 cmH_2O při 50 L/min, 0,63 cmH_2O při 100 L/min

PKŘIVKA TLAKOVÉHO PRŮTOKU ZA ÚČELEM VENTILACE:

Rychlost ventilačního průtoku se může lišit v důsledku odchylek při výrobě.



- [14] Tento produkt je určen k použití po dobu nejdéle 14 dnů.
- Určeno k použití se stlačenými 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 vyhřívaným 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. Systém F&P 950 v současnosti schválen k prodeji v USA.
- Tento produkt nebyl vyroben s použitím přírodního kaučuku.
- Masku zlikvidujte v souladu s předpisy nemocnice.
- Pokud při používání tohoto zařízení došlo k vážné nehodě, kontaktujte zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare a příslušné orgány.

ŠTÍTEK – SYMBOLY MASKY

Vented	Ventilovaná
Under Nose	Nosová maska

	Velikost těsnění A	Velikost těsnění B	Velikost těsnění C
Standardní náhlavní souprava	Size A	Size B	Size C
Malá náhlavní souprava	Size A Small Headgear	Size B Small Headgear	Size C Small Headgear

DEFINICE SYMBOLŮ

⚠	Upozornění / viz návod k použití	Rx only	Pouze na předpis	14	Maximální doba používání 14 dní
	Na jedno použití	CE 0123	Označení CE dle 93/42/EHS	EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii
REF	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 protržené těsnění, masku vyřaďte.
- Dbejte, aby pro terapeutické zařízení 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 terapeutické zařízení (tj. ventilátor nebo zdroj průtoku) správně funguje včetně všech alarmů a bezpečnostních systémů a zda vytváří správný tlak.
- Umyjte pacientovi obličej 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

- **Ventilační otvory neblokujte ani se je nepokoušejte utěsnit.**
- Před použitím zkontrolujte, zda terapeutické zařízení 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 průduchy ventilu proti zadušení.**
- Jestliže ventil proti zadušení nefunguje nebo se ucpává sekrety, vyměňte masku.
- Maska smí být nasazená, 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 opakovaně.** Opakované použití může mít za následek přenos infekcí, přerušení léčby, závažnou újmu na zdraví nebo smrt. Výrobek se nesmí ponořovat, mýt, sterilizovat ani opakovaně používat. Zamezte kontaktu s chemikáliemi, čisticími prostředky nebo dezinfekčními prostředky na ruce.
- Při nízkém tlaku CPAP nebo EPAP může být průtok přes ventilační otvory příliš malý na to, aby se z masky dostal veškerý vydechovaný plyn. Může nastat opakované vdechování.
- Vousy, chybějící zuby/zubní protézy a nepravidelnosti struktury obličeje mohou narušovat utěsnění masky.

UPOZORNĚNÍ

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

KONTRAINDIKACE

Produkt by neměl být používán u pacientů, kteří:

- mají srdeční nebo dýchací zástavu nebo závažnou hemodynamickou nestabilitu;
- jsou v bezvědomí, neschopni spontánního dýchání, nespolupracují, nereagují nebo nejsou schopni sejmout masku;
- mají ucpané horní cesty dýchací nebo nejsou schopni vylučovat sekret (narušené kašlací nebo svalové reflexy, nadměrný reflux, krvácení z nosu, hiátová hernie);
- mají hojnou sekreci, je u nich riziko nevolnosti/zvracení nebo vysoké riziko vdechnutí zvratků;
- podstoupili chirurgický zákrok hlavy nebo obličeje, měli úraz nebo popáleniny;
- mají závažné horní gastrointestinální krvácení nebo barotrauma (nevyřešený pneumotorax).

Jestliže se vyskytnou příznaky těchto stavů, ihned přerušte léčbu.

POKYNY PRO INSTALACI

1. Pomocí průvodce SizeMe určete velikost pacienta umístěním vodítka pod nos. Tři barevné nosní profily by měly směřovat nahoru. Správná velikost masky je určena barevným nosním profilem, do kterého se nos pacienta nejlépe vejde: A, B nebo C.
2. Připojte masku ke zdroji průtoku. Zkontrolujte, zda je zdroj průtoku zapnutý.
3. Pokud používáte zdroj průtoku, který vyžaduje tlakovou zpětnou vazbu, připojte tlakové vedení k tlakovému portu na masce. Jinak zajistěte, aby byl tlakový port uzavřen.
4. Pokud má pacient orogastrickou nebo nasogastrickou trubici, pro dosažení dobrého utěsnění kolem trubice zajistěte, aby trubice byla umístěna pod integrovanou zónu TubeFit™. Trubici neprovlékejte nosním otvorem v těsnění masky. Páska, která drží orogastrickou/nasogastrickou trubici na nose, by měla být co nejhladší, aby se zajistilo dobré utěsnění.
5. Uvolněte spodní spony na náhlavní soupravě. Držte masku u obličeje pacienta s malým otvorem pod nosem pacienta a volnou náhlavní soupravu nasuňte přes hlavu pacienta.
6. Připněte sponu(y) náhlavní soupravy zpět na masku.
7. 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.
8. Nastavte spodní boční popruhy hlavového dílu tak, aby těsnění masky pevně sedělo na bradě pacienta.
9. 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.

Danish (da)

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

TILSIGTET ANVENDELSE

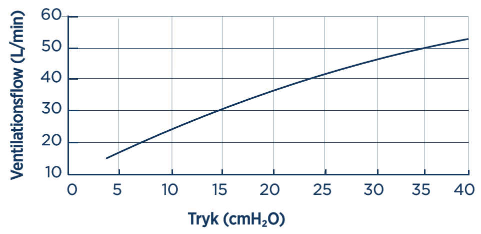
Fisher & Paykel Healthcare-maskerne til brug på en enkelt patient er beregnet til brug som tilbehør til respiratorer for at give mulighed for non-invasiv ventilationsbehandling med positivt tryk (NPPV) (CPAP eller Bi-level) af voksne patienter (>30 kg) med spontan vejrtrækning og utilstrækkelig respiration, 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

DRIFTSTRYKOMRÅDE	4-40 cmH_2O
INTERFACEFORBINDELSER	ISO 5356-1 koniske konnektorer
MASKENS DEADSPACE	<200 cm^3
ANTI-ASPHYXIA-VENTILKLAP ÅBEN TIL ATMOSFÆRISK TRYK	0,24 cmH_2O
ANTI-ASPHYXIA-VENTILKLAP LUKKET TIL ATMOSFÆRISK TRYK	0,80 cmH_2O
FLOWMODSTAND GENNEM MASKE	0,26 cmH_2O ved 50 L/min, 0,63 cmH_2O ved 100 L/min

TRYKFLOWKURVE FOR VENTILATION:

Ventilationsflowhastigheden kan variere pga. fremstillingsvariationer



- [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 non-invasiv ventilationsbehandling (NIV) via et enkeltslangesystem.
- Kan anvendes med en opvarmet befugter med henblik på levering af befugtet luft til patienten.
- Bruges som en del af Fisher & Paykel Healthcares non-invasive befugtningssystem F&P MR850 eller F&P 950™ ved befugtning af gasser.

  Bemærk: F&P 950 systemet fås muligvis ikke i alle lande. F&P 950 systemet er i øjeblikket ikke godkendt til salg i USA.
- Dette produkt indeholder ikke naturgummilatex.
- 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.

ETIKET– MASKESYMBOLER

Vented	Ventileret
Under Nose	Maske til placering under næsen

	Forsegling størrelse A	Forsegling størrelse B	Forsegling størrelse C
Standard hovedbånd	Size A	Size B	Size C
Standard hovedbånd	Size A Small Headgear	Size B Small Headgear	Size C Small Headgear

SYMBOLFORKLARING

⚠	Forsigtig/se brugsanvisningen	Rx only	Receptpligtig	14	Må højst anvendes i 14 dage
	Til engangsbrug	CE 0123	CE-mærkning 93/42/EØF	EC REP	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
REF	Referencenummer		Brug ikke masken, hvis emballagen er beskadiget		

FØR BRUG

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

ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSREGLER OG KONTRAINDIKATIONER

⚠ ADVARSLER

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

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Undgå at stramme stropperne på udstyret til hovedet for meget. Overspænding kan medføre ubehag hos patienten og/eller lækager.
- Stop brugen af masken, og kontakt en læge, hvis patientens hud bliver rød eller irriteret eller ved andet ubehag.

KONTRAINDIKATIONER

Masken må ikke bruges på patienter, der:

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

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

ANVISNINGER VEDRØRENDE TILPASNING

1. Mål patienten ved hjælp af SizeMe-guiden ved at placere guiden under patientens næse. De tre farvede næseprofiler skal vende opad. Den korrekte maskestørrelse bestemmes af den farvede næseprofil, som patientens næse passer bedst indenfor: A, B eller C.
2. Tilslut masken til flowkilden. Kontrollér, at der er tændt for flowkilden.
3. Hvis der anvendes en flowkilde, som kræver trykfeedback, skal trykslangen sluttes til trykporten på masken. Eller det skal sikres, at trykporten er lukket.
4. Hvis patienten har en orogastrisk eller nasogastrisk sonde, skal det sikres, at sonden er placeret under den integrerede TubeFit™, zone, så der opnås en effektiv forsegling omkring sonden. Før ikke sonden gennem maskens forseglings næseåbning. Det bånd, der holder den orogastriske/nasogastriske sonde på næsen, skal være så glat som muligt for at sikre en god forsegling.
5. Åbn den eller de nederste spænder på hovedbåndet. Hold masken mod patientens ansigt med den lille åbning under patientens næse, og lad det løse hovedbånd glide ned over patientens hoved.
6. Fastgør spænderne på hovedbåndet til masken igen.
7. Juster det øvre headgears sidestropper og kronstropperne efter behov, så masketætningen sidder behageligt under patientens næse.

   Kontrollér, at:
   - kronestroppen på headgearet er placeret midt på patientens hoved
   - der er cirka en fingerbreddes mellemrum mellem patientens øre og headgearet
   - headgearets stropper ikke er for tæt på patientens øjne.
8. Juster headgearets nederste sidestropper, så masketætningen hviler forsvarligt på patientens hage.
9. Træk forsigtigt masken væk fra patientens ansigt, så tætningen kan fyldes med luft for at minimere lækage.

Bemærk: Juster hovedbåndet/masken efter behov for at opnå en effektiv forsegling. Undgå at stramme masken for meget. Når den er korrekt tilpasset, skal man kunne føre en finger ind under de øverste og nederste sidestropper.

F&P Visairo-masken fås i to hovedbåndsstørrelser. Standardstørrelsen er designet til at passe til de fleste patienter. Hvis din patientpopulation har en mindre hovedstørrelse, kan du muligvis bruge Visairo-masken med Lille hovedbånd for bedre justering af stroppen og tilgængelighed. 'Lille hovedbånd' er angivet på emballagen og hovedbåndet. Kontakt din lokale F&P-repræsentant for at få flere oplysninger.

619437 REV F 2021-11 © 2021 Fisher & Paykel Healthcare Limited

Greek (el)

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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

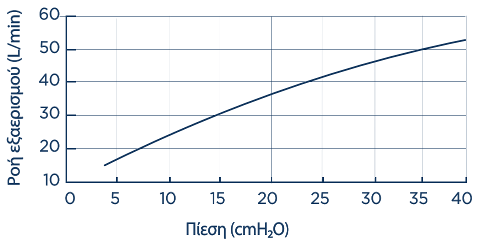
Οι μάσκες για χρήση από έναν μόνο ασθενή της Fisher & Paykel Healthcare προορίζονται για χρήση ως παρελκόμενο στους αναπνευστήρες για να επιτρέπουν την παροχή θεραπείας μη επεμβατικού αερισμού θετικής πίεσης (NPPV) (CPAP ή δύο επιπέδων) σε ενήλικες ασθενείς που αναπνέουν αυθόρμητα (>30 kg, >66 lb) με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

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΕΥΡΟΣ ΠΙΕΣΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	4 – 40 cmH_2O
ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗΣ	Κωνικοί σύνδεσμοι ISO 5356-1
ΝΕΚΡΟΣ ΧΩΡΟΣ ΜΑΣΚΑΣ	<200 cm^3
ΠΤΕΡΥΓΙΟ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΑΝΤΙ-ΑΣΦΥΞΙΑΣ ΑΝΟΙΧΤΟ ΣΤΗΝ ΑΤΜΟΣΦΑΙΡΙΚΗ ΠΙΕΣΗ	0,24 cmH_2O
ΠΤΕΡΥΓΙΟ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΑΝΤΙ-ΑΣΦΥΞΙΑΣ ΚΛΕΙΣΤΟ ΣΤΗΝ ΑΤΜΟΣΦΑΙΡΙΚΗ ΠΙΕΣΗ	0,80 cmH_2O
ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗ ΡΟΗ ΔΙΑΜΕΣΟΥ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ	0,26 cmH_2O στα 50 L/min, 0,63 cmH_2O στα 100 L/min

ΚΑΜΠΥΛΗ ΠΙΕΣΗΣ-ΡΟΗΣ ΓΙΑ ΕΞΑΕΡΙΣΜΟ:

Ο ρυθμός ροής εξαερισμού μπορεί να διαφέρει λόγω κατασκευαστικών παραλλαγών



- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση για μέγιστο χρονικό διάστημα 14 ημερών.
- Για χρήση με πεπιεσμένα αέρια που παρέχονται από εξωτερική πηγή ροής ή αναπνευστήρα.
- Για χρήση με αναπνευστήρες/συσκευές που παρέχουν θεραπεία μη επεμβατικού αερισμού «NIV» με χρήση κυκλώματος μονού σκέλους.
- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί με θερμαινόμενο υγραντήρα τύπου pass-over για να παρέχει αέρια με ύγρανση στον ασθενή.
- Εάν πραγματοποιείται ύγρανση των αερίων, χρησιμοποιήστε το προϊόν ως μέρος των μη επεμβατικών συστημάτων ύγρανσης F&P MR850 ή F&P 950™ της Fisher & Paykel Healthcare.
  Σημείωση: Το σύστημα F&P 950 ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμο για όλες τις χώρες. Το σύστημα F&P 950 δεν είναι επί του παρόντος εγκεκριμένο για πώληση στις ΗΠΑ.
- Αυτό το προϊόν δεν έχει κατασκευαστεί με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ.
- Απορρίψτε τη μάσκα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
- Σε περίπτωση που συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό κατά τη χρήση αυτής της συσκευής, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare και την αρμόδια αρχή.

ΕΤΙΚΕΤΑ – ΣΥΜΒΟΛΑ ΜΑΣΚΑΣ

Vented	Αεριζόμενη
Under Nose	Μάσκα κάτω από τη μύτη

	Στεγανοποίηση Μέγεθος A	Στεγανοποίηση Μέγεθος B	Στεγανοποίηση Μέγεθος C
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/ Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Rx only	Μόνο με συνταγή	14	Μέγιστη διάρκεια χρήσης 14 ημερών
	Μίας χρήσης	CE 0123	Σήμανση CE 93/42/ΕΟΚ	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση
REF	Αριθμός αναφοράς		Μη 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.
- Ελέγξτε 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 ελέγξτε για σημεία ερυθρότητας, ερεθισμού ή δυσφορίας. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση ύπαρξης τέτοιων σημείων.
- Βεβαιωθείτε ότι έχει τεθεί σε εφαρμογή επαρκής παρακολούθηση του ασθενούς.

REF **RT077A/B/C** F&P Visairo™ Vented Hospital Under Nose Mask, Anti-asphyxiation Valve Version

REF **RT077A-SH / RT077B-SH / RT077C-SH** F&P Visairo™ Vented Hospital Under Nose Mask, Anti-asphyxiation Valve Version – Small Headgear

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- **Μη φράσσετε και μην επιχειρήσετε να σφραγίσετε τις οπές εξαερισμού.**
- Επαληθεύστε ότι η συσκευή θεραπείας, συμπεριλαμβανομένων των συναγερμών και των συστημάτων ασφαλείας, λειτουργεί σωστά πριν τη χρήση.
- Αυτή η μάσκα διαθέτει ενσωματωμένη βαλβίδα αντι-ασφυξίας και δεν προορίζεται για χρήση με συστήματα αερισμού διπλού σκέλους. Χωρίς ροή συστήματος, τα εξωτερικά ανοίγματα στη βαλβίδα θα πρέπει να επιτρέπουν στον αέρα του δωματίου να συμπαρασύρεται μέσα στη μάσκα. Με ροή συστήματος, το πτερύγιο θα πρέπει να κλείνει 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 χορηγείται θεραπεία.
- Η εφαρμογή της μάσκας και η διαχείριση της θεραπείας πρέπει να γίνονται από κατάλληλα εκπαιδευμένο ιατρό ή πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.
- Αυτή η μάσκα επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε νοσοκομειακό ή κλινικό περιβάλλον όπου ο ασθενής παρακολουθείται επαρκώς από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό. Αποτυχία παρακολούθησης του ασθενούς ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια θεραπείας, σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.
- Αυτή η μάσκα προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. **Μην επαναχρησιμοποιείτε**. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάδοση μολυσματικών ουσιών, τη διακοπή της θεραπείας, σοβαρή βλάβη ή θάνατο. Μη διαποτίζετε, πλένετε, αποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Αποφεύγετε την επαφή με χημικές ουσίες, καθαριστικούς παράγοντες ή απολυμαντικά χεριών.
- Σε χαμηλές πιέσεις συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγού (CPAP) ή εκπνευστικής θετικής πίεσης αεραγωγού (EPAP), η ροή διαμέσου των οπών εξαερισμού ενδέχεται να είναι πολύ χαμηλή για να απομακρύνει όλα τα εκπνεόμενα αέρια από τη μάσκα. Ενδέχεται να παρατηρηθεί επανεισπνοή.
- Η τριχοφυΐα του προσώπου, δόντια/οδοντοστοιχίες που λείπουν και ανωμαλίες της δομής του προσώπου ενδέχεται να διακυβεύσουν τη στεγανοποίηση της μάσκας.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Μη σφίγγετε υπερβολικά τους ιμάντες του κεφαλοδέτη. Το υπερβολικό σφίξιμο μπορεί να προκαλέσει δυσφορία 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 σοβαρή αιμοδυναμική αστάθεια
- Έχουν χάσει τις αισθήσεις τους, αδυνατούν να αναπνέουν αυθόρμητα, δεν είναι συνεργάσιμοι, δεν ανταποκρίνονται ή αδυνατούν να αφαιρέσουν τη μάσκα
- Έχουν απόφραξη του ανώτερου αεραγωγού ή αδυναμία να αποβάλουν τις εκκρίσεις (μειωμένα αντανακλαστικά του βήχα ή της κατάποσης, υπερβολική αναγωγή, επίσταξη, διαφραγματοκήλη δια του οισοφαγικού τρήματος)
- Έχουν άφθονες εκκρίσεις, διατρέχουν κίνδυνο ναυτίας/εμέτου, ή υψηλό κίνδυνο εισρόφησης του εμέτου
- Έχουν υποστεί χειρουργική επέμβαση στο κεφάλι ή στο πρόσωπο, τραυματισμό ή εγκαύματα
- Έχουν σοβαρή αιμορραγία του ανώτερου τμήματος του γαστρεντερικού σωλήνα ή βαρότραυμα (μη παροχετευμένο πνευμοθώρακα).

Εάν παρουσιαστούν τέτοια συμπτώματα, διακόψτε αμέσως τη θεραπεία.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

1. Χρησιμοποιώντας τον οδηγό SizeMe, διαστασιολογήστε τον ασθενή τοποθετώντας τον οδηγό κάτω από τη μύτη του ασθενούς. Τα τρία έγχρωμα ρινικά προφίλ πρέπει να κοιτάζουν προς τα πάνω. Η σωστή διάσταση της μάσκας προσδιορίζεται από το έγχρωμο ρινικό προφίλ μέσα στο οποίο εφαρμόζει καλύτερα η μύτη του ασθενούς: A, B ή C.
2. Συνδέστε τη μάσκα στην πηγή ροής. Διασφαλίστε ότι η πηγή ροής είναι ενεργοποιημένη.
3. Εάν χρησιμοποιείτε πηγή ροής που απαιτεί ανατροφοδότηση πίεσης, συνδέστε τη γραμμή πίεσης στη θύρα πίεσης της μάσκας. Διαφορετικά, βεβαιωθείτε ότι η θύρα πίεσης είναι πωματισμένη.
4. Εάν ο ασθενής έχει στοματογαστρικό ή ρινογαστρικό σωλήνα, διασφαλίστε ότι ο σωλήνας είναι τοποθετημένος κάτω από την ενσωματωμένη ζώνη TubeFit™, προκειμένου να επιτευχθεί αποτελεσματική στεγανοποίηση γύρω από τον σωλήνα. Μην περνάτε τον σωλήνα διαμέσου του ρινικού ανοίγματος της στεγανοποίησης της μάσκας. Η ταινία που συγκρατεί τον στοματογαστρικό/ρινογαστρικό σωλήνα στη μύτη πρέπει να είναι όσο το δυνατόν πιο ομαλή για να διασφαλίζεται καλή στεγανοποίηση.
5. Ανοίξτε το(α) κάτω κλιπ στον κεφαλοδέτη. Κρατήστε τη μάσκα στο πρόσωπο του ασθενούς με το μικρό άνοιγμα κάτω από τη μύτη του ασθενούς και περάστε τον χαλαρό κεφαλοδέτη επάνω από το κεφάλι του ασθενούς.
6. Συνδέστε το(α) κλιπ κεφαλοδέτη πάλι επάνω στη μάσκα.
7. Προσαρμόστε τους άνω πλευρικούς ιμάντες και τους ιμάντες κορυφής κεφαλής του κεφαλοδέτη έτσι ώστε η στεγανοποίηση της μάσκας να ακουμπάει άνετα κάτω από τη μύτη του ασθενούς.
   Διασφαλίστε ότι:
   - ο ιμάντας κορυφής κεφαλής του κεφαλοδέτη είναι τοποθετημένος στη μέση του κεφαλιού του ασθενούς
   - υπάρχει διάκενο πλάτους περίπου ενός δακτύλου μεταξύ του αυτιού του ασθενούς και του κεφαλοδέτη
   - οι ιμάντες του κεφαλοδέτη δεν βρίσκονται πολύ κοντά στα μάτια του ασθενούς.
8. Προσαρμόστε τους κάτω πλευρικούς ιμάντες του κεφαλοδέτη έτσι ώστε η στεγανοποίηση της μάσκας να ακουμπάει με ασφάλεια στο πηγούνι του ασθενούς.
9. Τραβήξτε απαλά τη μάσκα μακριά από το πρόσωπο του ασθενούς, επιτρέποντας στη στεγανοποίηση να φουσκώσει ελαχιστοποιώντας τη διαρροή.

Σημείωση: Προσαρμόστε ξανά τον κεφαλοδέτη/μάσκα όπως απαιτείται για να επιτύχετε αποτελεσματική στεγανοποίηση. Μη σφίγγετε τη μάσκα υπερβολικά. Όταν εφαρμόζει σωστά, θα πρέπει να μπορείτε να γλιστρήσετε ένα δάκτυλο κάτω από τον άνω και κάτω πλευρικό ιμάντα.

Η μάσκα F&P Visairo διατίθεται σε δύο μεγέθη κεφαλοδέτη. Το τυπικό μέγεθος έχει σχεδιαστεί για να ταιριάζει στους περισσότερους ασθενείς. Εάν ο πληθυσμός ασθενών σας έχει μικρότερο μέγεθος κεφαλιού, μπορεί να επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε τη μάσκα Visairo με μικρό κεφαλοδέτη για καλύτερη προσαρμογή του ιμάντα και καλύτερη προσβασιμότητα. Η ένδειξη «Small Headgear» (Μικρός κεφαλοδέτης) εμφανίζεται στη συσκευασία και στον κεφαλοδέτη. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της F&P.

Finnish (fi)

Ilma-aukollinen, tukehtumisen estoventtiilillä (AAV) varustettu nenän alle asetettava maski sairaalakäyttöön

KÄYTTÖTARKOITUS

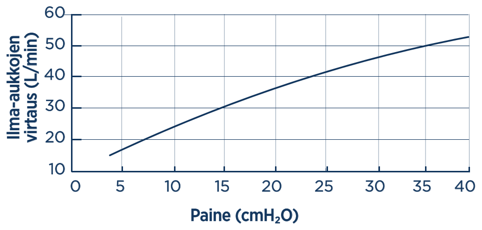
Fisher & Paykel Healthcaren potilaskohtaiset maskit on tarkoitettu käytettäviksi ventilaattoreiden kanssa mahdollistamaan noninvasiivinen ylipaineventilaatiohoito (NPPV) (CPAP- tai kaksoispainelaite) käytettäväksi spontaanisti hengittävillä aikuispotilailla (>30 kg, >66 lb), jotka eivät hengitä riittävästi tai joilla on hengityksen vajaatoimintaa ja joille on määrätty NPPV-hoitoa. Koulutetun lääkintähenkilöstön on asetettava maski ja ylläpidettävä hoitoa sairaalassa/muussa lääkinnällisessä ympäristössä potilasta tarkkaillen.

TEKNISET TIEDOT

KÄYTTÖPAINEALUE	4–40 cmH_2O
LAITELIITÄNNÄT	ISO 5356-1 -kartioliittimet
MASKIN KUOLLUT TILA	<200 cm^3
AAV-VENTTIILILÄPÄN AUKEAMINEN ILMANPAINEELLE	0,24 cmH_2O
AAV-VENTTIILILÄPÄN SULKEUTUMINEN ILMANPAINEELLE	0,80 cmH_2O
MASKIN LÄPIVIRTAUSVASTUS	0,26 cmH_2O asetuksella 50 L/min, 0,63 cmH_2O asetuksella 100 L/min

ILMA-AUKKOJEN PAINE-VIRTAUSKÄYRÄ:

Ilma-aukkojen virtausnopeus voi vaihdella tuotantoerojen



- Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi korkeintaan 14 päivän ajan.
- Käytettäväksi ulkoisista virtauslähteistä tai ventilaattorista saatavan paineistetun ilman kanssa.
- Käytettäväksi ventilaattorien/laitteiden kanssa, jotka antavat NIV-hoitoa käyttäen yksihaaraista letkustojärjestelmää.
- Voidaan käyttää lämminvesikostuttimen kanssa kostutetun ilman toimittamiseksi potilaalle.
- Ilmankostuttimena käytettävä osana Fisher & Paykel Healthcaren noninvasiivista kostutusjärjestelmää F&P MR850 tai F&P 950™.
  Huomautus: F&P 950 -järjestelmä ei ehkä ole saatavilla kaikissa maissa. F&P 950 -järjestelmää ei tällä hetkellä myydä Yhdysvalloissa.
- Tämän tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.
- Hävitä maski sairaalan käytäntöjen mukaisesti.
- Jos tämän laitteen käytön yhteydessä on sattunut vakava vaaratilanne, ota yhteyttä paikalliseen Fisher & Paykel Healthcaren edustajaan ja toimivaltaiseen viranomaiseen.

MERKKI – MASKIN MERKINNÄT

Vented	Ilma-aukollinen
Under Nose	Nenän alle asetettava maski

	Tiiviste koko A	Tiiviste koko B	Tiiviste koko C
Vakiopääremmi	Size A	Size B	Size C
Small Pieni pääremmi	Size A Small Headgear	Size B Small Headgear	Size C Small Headgear

SYMBOLIEN SELITYKSET

⚠	Huomio / lue käyttöohjeet	Rx only	Vain reseptillä myytävä	14	Käyttö enintään 14 päivän ajan
	Kertakäyttöinen	CE 0123	CE-merkintä 93/42/ETY	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan unionin alueella
REF	Tuotenumero		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut		

ENNEN KÄYTTÖÄ

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

VAROITUKSET, HUOMIOT JA VASTA-AIHEET

⚠ VAROITUKSET

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

HUOMIOT

- Älä kiristä pääremmin hihnoja liikaa. Liiallinen kiristäminen voi aiheuttaa potilaalle epämukavuutta ja/tai vuotoja.
- Jos potilaan iho punoittaa tai ärtyy tai siinä tuntuu muuta epämukavuutta, lopeta käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.

VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää potilailla, joilla ilmenee jokin seuraavista:

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

Jos jokin näistä tiloista ilmenee, lopeta heti hoito.

SOVITUSOHJEET

1. Mittaa potilas SizeMe-ohjeen avulla asettamalla ohjain potilaan nenän alle. Kolmen värillisen nenäprofiilin tulee olla ylöspäin. Oikea maskin koko määritetään sen perusteella, minkä värillisen nenäprofiilin sisään potilaan nenä sopii parhaiten: A, B tai C.
2. Liitä maski virtauslähteeseen. Varmista, että virtauslähteen virta on kytketty.
3. Jos painepalautetta edellyttävää virtauslähdettä käytetään, liitä paineletku maskin paineporttiin. Muussa tapauksessa varmista, että paineportin korkki on paikallaan.
4. Jos potilaalla on suu- tai nenämahaletku, varmista letkun tiiviys tarkistamalla, että letku kulkee integroidun TubeFit™-tiivistealueen alta. Älä vie letkua maskin tiivisteen nenäaukon läpi. Suu- tai nenä-mahaletkun nauhan tulee olla mahdollisimman sileästi hyvän tiiviyden varmistamiseksi.
5. Irrota pääremmin alemmat kiinnittimet. Pidä maskia potilaan kasvoilla siten, että pieni aukko on potilaan nenän alla, ja liu'uta löysä pääremmi potilaan pään yli.
6. Kiinnitä pääremmin kiinnittimet takaisin maskiin.
7. Säädä pääremmin ylempiä sivuhihnoja ja päälaen hihnoja tarpeen mukaan niin, että maskin tiiviste asettuu mukavasti potilaan nenän alle.
   Varmista, että
   - päälaella oleva pääremmin hihna on keskellä potilaan päätä
   - potilaan korvan ja pääremmin välissä on noin sormen levyinen rako
   - pääremmin hihnat eivät ole liian lähellä potilaan silmiä.
8. Säädä pääremmin alemmat sivuhihnat siten, että maskin tiiviste asettuu hyvin potilaan leukaa vasten.
9. Vedä maskia varovasti pois potilaan kasvoilta, jotta tiiviste täyttyy vuodon minimoimiseksi.

Huomautus: Säädä pääremmi/maski tarvittaessa uudelleen hyvän tiiviyden saavuttamiseksi. Älä kiristä maskia liikaa. Kun maski on asennettu oikein, sinun tulee pystyä liu'uttamaan sormi ylempien ja alempien sivuhihnojen alle.

F&P Visairo -maskiin on saatavan kahta erikokoista pääremmiä. Vakiokoko on suunniteltu sopimaan useimmille potilaille. Jos hoidat potilaita, joiden päät ovat tavallista pienempiä, voit halutessasi käyttää Visairo-maskia pienen pääremmin kanssa, jolloin remmiä on helpompi säätää ja käyttää. Pakkaukseen ja pääremmiin on merkitty Small Headgear (Pieni pääremmi). Lisätietoja saat ottamalla yhteyttä paikalliseen F&P:n edustajaan.

Croatian (hr)

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

NAMJENA

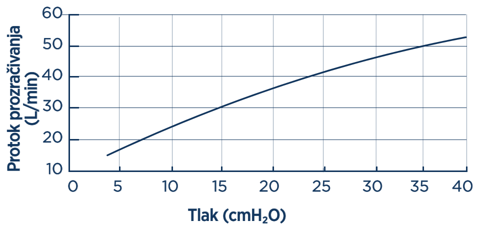
Maske Fisher & Paykel Healthcare za jednokratnu upotrebu namijenjene su kao dodatak ventilatorima da se omogući primjena terapije neinvazivnom ventilacijom pozitivnim tlakom (NPPV – CPAP ili bifazna) na odraslim bolesnicima (>66 lb, >30 kg) koji dišu samostalno, ali imaju problema s disanjem ili zatajenje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

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

RADNI RASPON TLAKA	4 – 40 cmH_2O
PRIKLJUČCI SUČELJA	ISO 5356-1 stožasti priključci
PRAZNI PROSTOR MASKE	<200 cm^3
ANTIASFIKSIJSKI VENTIL OTVOREN ZA ATMOSFERSKI TLAK	0,24 cmH_2O
ANTIASFIKSIJSKI VENTIL ZATVOREN ZA ATMOSFERSKI TLAK	0,80 cmH_2O
OTPOR PROTOKU KROZ MASKU	0,26 cmH_2O pri 50 L/min, 0,63 cmH_2O pri 100 L/min

KRIVULJA TLAK-PROTOK ZA PROZRAČIVANJE:

Brzina protoka prozračivanja može se razlikovati zbog varijacija u proizvodnji



- [14] 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/uređajima koji isporučuju terapiju neinvazivnom ventilacijom „NIV" kroz 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 proizveden od prirodnog lateksa.
- Masku odložite u otpad prema bolničkom protokolu.
- Ako je za vrijeme upotrebe ovog uređaja došlo do ozbiljnog štetnog događaja, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Fisher & Paykel Healthcare i nadležnom tijelu.

ETIKETA – SIMBOLI ZA MASKE

Vented	S prozračivanjem
Under Nose	Maska za upotrebu ispod nosa

	Brtva veličina A	Brtva veličina B	Brtva veličina C
Standardni okvir za glavu	Size A	Size B	Size C
Mali okvir za glavu	Size A Small Headgear	Size B Small Headgear	Size C Small Headgear

DEFINICIJE SIMBOLA

⚠	Oprez/proučite upute za uporabu	Rx only	Samo na liječnički recept	14	Maksimalna uporaba od 14 dana
	Samo za jednokratnu uporabu	CE 0123	Oznaka CE 93/42/EEZ	EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji
REF	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.
- Provjerite 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 određeni terapijski uređaj. Proučite vodič za postavljanje na naslovnoj stranici.
- Provjerite je li maska prave veličine za bolesnika.
- Provjerite funkciju antiasfiksijskog ventila prije upotrebe.
- Provjerite funkcionira li terapijski uređaj (ventilator ili izvor zračnog protoka) ispravno, uključujući sve alarme 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 primijetite takve znakove.
- Osigurajte primjeren nadzor bolesnika.

UPOZORENJA, MJERE OPREZA I KONTRAINDIKACIJE

⚠ UPOZORENJA

- **Nemojte blokirati ni pokušati zabrtviti rupe za prozračivanje.**
- Prije upotrebe provjerite funkcionira li terapijski uređaj ispravno, uključujući sve alarme 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 zatvoriti 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 smije 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 smrti. 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 u terapijama CPAP ili EPAP, protok kroz otvore za prozračivanje može biti prenizak za raščišćavanje ukupnog izdahnutog plina iz maske. Može doći do ponovnog udisanja.
- Dlake na licu, ispali zubi ili zubne proteze, nepravilnosti u građi lica mogu ugroziti prianjanje 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 pojavi crvenilo kože, iritacija ili bilo kakva druga tegoba, prekinite s upotrebom i obratite se liječniku.

KONTRAINDIKACIJE

Ova maska se ne bi trebala koristiti na bolesnicima:

- koji imaju srčani ili plućni arest ili tešku hemodinamičku neravnotežu
- koji nisu pri svijesti, ne mogu samostalno disati, koji ne surađuju, ne reagiraju ili ne mogu sami ukloniti masku
- koji imaju opstrukcije gornjih dišnih putova ili ne mogu izbacivati sekret (smanjeni refleks kašlja ili gutanja, jak refluks, epistaksu, hijatalnu herniju)
- koji imaju obilni sekret, koji su u opasnosti od mučnine/povraćanja ili bi mogli udahnuti ispovraćano
- koji su imali operativne zahvate, traume ili opekline na licu
- koji imaju jako gastrointestinalno krvarenje ili barotraumu (nedrenirani pneumotoraks).

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

UPUTE ZA POSTAVLJANJE

1. S pomoću vodiča SizeMe koji se postavlja ispod nosa bolesnika odredite veličinu za bolesnika. Tri profila nosa u boji trebaju biti okrenuti prema gore. Ispravna veličina maske određuje se s pomoću profila nosa u boji u koji se nos bolesnika najbolje uklapa: A, B ili C.
2. Spojite masku na izvor protoka. Pazite da izvor protoka bude uključen.
3. Ako koristite izvor protoka koji zahtijeva povratne informacije o tlaku, priključite tlačni vod na tlačni priključak na maski. U suprotnom, pazite da tlačni priključak bude začepljen.
4. Ako pacijent ima orogastričnu ili nazogastričnu sondu, pazite da sonda bude smještena ispod integrirane TubeFit™ zone kako bi prianjanje oko sonde bilo učinkovito. Nemojte provoditi sondu kroz nosni otvor brtve maske. Vrpca koja drži nosnu orogastričnu/nazogastričnu sondu treba biti glatka kako bi se osiguralo dobro brtvljenje.
5. Otkopčajte donju kopču ili donje kopče na okviru za glavu. Držite masku blizu lica bolesnika tako da se mali otvor nalazi ispod nosa bolesnika te gurnite otpušteni okvir za glavu preko glave bolesnika.
6. Ponovno spojite kopču ili kopče okvira za glavu na masku.
7. 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 širine otprilike jednake širini prsta
   - trake okvira za glavu ne budu preblizu bolesnikovim očima.
8. Podesite donje bočne trake na okviru za glavu tako da brtva maske bude čvrsto smještena na bolesnikovu bradu.
9. 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 prianjali. Masku nemojte previše zatezati. Kada je pravilno postavljena, trebali biste moći gurnuti prst ispod gornjih i donjih bočnih vrpci.

Maska F&P Visairo dostupna je u dvije veličine okvira za glavu. Standardna veličina osmišljena je tako da odgovara većini pacijenata. Ako vaša populacija pacijenata ima manju veličinu glave, možda ćete željeti koristiti masku Visairo s malim okvirom 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 (hu)

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

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

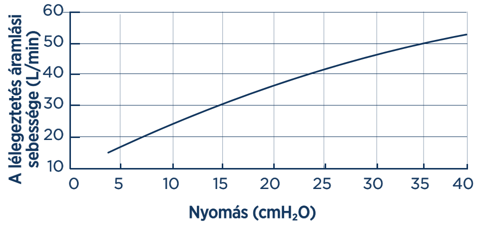
A Fisher & Paykel Healthcare egyetlen betegnél használatos maszkjai a lélegeztetőgépek kiegészítői, amelyek neminvazív, pozitív nyomású lélegeztetésre (NPPV) (CPAP vagy bi-level) szolgálnak légzési elégtelenségben szenvedő, spontán légzésű felnőtt (>30 kg, >66 font) betegek esetében, akik számára NPPV-terápiát 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_2Ocm
INTERFÉSZKAPCSOLATOK	ISO 5356-1 kúpos csatlakozók
A MASZK HOLTTERE	<200 cm^3
FULLADÁS ELLENI SZELEPFEDÉL NYITVA A LÉGKÖRI NYOMÁS FELÉ	0,24 H_2Ocm
FULLADÁS ELLENI SZELEPFEDÉL ZÁRVA A LÉGKÖRI NYOMÁS FELÉ	0,80 H_2Ocm
A MASZKON BELÜLI ÁRAMLÁSI ELLENÁLLÁS	0,26 H_2Ocm 50 L/perc áramlás mellett, 0,63 H_2Ocm 100 L/perc áramlás mellett

A LÉLEGEZTETÉS NYOMÁS-ÁRAMLÁS GÖRBÉJE:

A lélegeztetés áramlási sebessége változhat a gyártási eltérések miatt



- [14] Ez a termék legfeljebb 14 napos használatra szolgál.
- Külső légáramforrás vagy lélegeztetőgép által biztosított túlnyomásos gázokkal való használatra.
- NIV terápiára alkalmas lélegeztetőgépekkel/készülékekkel való használatra, egyszárú légzőkör segítségével.
- Használható fűtött párásító készülékkel együtt párásított gázok esetén.
- Gázok párásításához használja az F&P MR850 vagy F&P 950™ Fisher & Paykel Healthcare neminvazív párásító rendszer részeként.
  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 latexgumit.
- Ártalmatlanítsa a maszkot a kórházi protokollnak megfelelően.
- Ha súlyos incidens történik az eszköz használata közben, kérjük, forduljon a Fisher & Paykel Healthcare helyi képviseletéhez és az illetékes hatósághoz.

CÍMKE – MASZKSZIMBÓLUMOK

Vented	Szellőzőnyílásokkal ellátot
Under Nose	Orr alatti maszk

	Tömítés mérete A	Tömítés mérete B	Tömítés mérete C
Szabvány fejpánt	Size A	Size B	Size C
Kis fejpánt	Size A Small Headgear	Size B Small Headgear	Size C Small Headgear

SZIMBÓLUMOK MEGHATÁROZÁSA

⚠	Figyelem/olvassa el a használati utasítást	Rx only	Kizárólag orvosi rendelvényre	14	Legfeljebb 14 napon át használható
	Egyszer használatos	CE 0123	CE-jelölés 93/42/EGK	EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban
REF	Hivatkozási szám		Ne használja fel, ha a csomagolás sérült		

HASZNÁLAT ELŐTT

- Győződjön meg róla, hogy elolvasta és teljesen megértette az utasításokat.
- Használat előtt távolítsa el a termék teljes csomagolását.
- Ne használja fel, ha a csomagolás sérült.
- Vizsgálja meg, hogy a maszk nem sérült-e. Dobja ki a maszkot, ha bármely része eltört, vagy ha a tömítés elszakadt.
- Ügyeljen arra, hogy a terápiás készülékhez megfelelő maszkot használja. Lásd a beállítási útmutatót a legelső oldalon.
- Ellenőrizze, hogy a maszk a betegnek megfelelő méretű-e.
- Használat előtt ellenőrizze a fulladás elleni szelep működését.
- Ellenőrizze, hogy a terápiás készülék (azaz a lélegeztetőgép vagy a légáramforrás), a kapcsolódó riasztó és biztonsági rendszerekkel együtt megfelelően működik-e, és hogy megfelelő nyomás(oka)t biztosít-e.
- Tisztítsa le a beteg arcát, majd ellenőrizze, hogy nincs-e kipirulva, illetve nem láthatók-e rajta irritáció vagy diszkomfort jelei. Ne használja, ha ilyen tünetek állnak fenn.
- Biztosítsa a megfelelő betegmegfigyelést.

FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS ELLENJAVALLATOK

⚠ FIGYELMEZTETÉSEK

- **Ne zárja le és ne próbálja eltömíteni a szellőzőnyílásokat.**
- Használat előtt győződjön meg arról, hogy a terápiás eszköz, ideértve a kapcsolódó riasztó és biztonsági rendszereket, megfelelően működik-e.
- Ez a maszk fulladás elleni szeleppel van ellátva, és nem használható kétszárú lélegeztető rendszerekkel. Amikor nincs áramlás a rendszerben, a szelep külső nyílásain a szobalevegőnek kell bejutnia a maszkba. Rendszeráramlás esetén a fedélnek le kell zárnia a külső nyílásokat, lehetővé téve, hogy a rendszerlevegő a maszkba áramoljon.
- **Hagyja szabadon a fulladás elleni szelep szellőzőnyílásait.**
- Cserélje ki a maszkot, ha a fulladás elleni szelep nem működik vagy váladékokkal szennyeződik.
- A maszkot csak a terápia alkalmazása idején kell viselni.
- Megfelelően szakképzett egészségügyi szakembernek kell felhelyeznie a maszkot és elindítania a kezelést.
- A maszkot kizárólag kórházi vagy klinikai körülmények között szabad használni, ahol biztosított a beteg szakképzett egészségügyi személyzet általi megfelelő megfigyelése. A beteg megfigyelésének elmulasztása a terápia sikertelenségéhez, komoly sérüléshez vagy a beteg halálához vezethet.
- Ez a maszk egyetlen betegnél használható. **Tilos újrafelhasználni**. Az újrafelhasználás fertőző anyagok átviteléhez, a kezelés megszakításához, súlyos sérüléshez vagy halálhoz vezethet. Ne áztassa vízbe, ne mossa le, ne sterilizálja, és ne használja fel újra ezt a terméket. Ügyeljen arra, hogy a készülék ne érintkezzen vegyszerekkel, tisztítószerekkel vagy kézfertőtlenítővel.
- Ha a CPAP- vagy az EPAP-rendszer nyomása alacsony, előfordulhat, hogy a szellőzőnyílásokon keresztüli levegőáramlás túl gyenge ahhoz, hogy eltávolítsa az összes kilélegzett levegőt a maszkból. Ilyenkor a beteg bizonyos mennyiségű kilélegzett levegőt visszalélegezhet.
- Az arcszőrzet, hiányzó fogak/műfogsor és a szabálytalan arcképletek ronthatják a maszk záródását.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ne húzza túl a fejpánt szíjait. A túlhúzás a betegnek kellemetlen érzést és/vagy szivárgást okozhat.
- Ha a beteg arca kipirul, irritáció jelei jelentkeznek vagy diszkomfortérzése van, ne használja tovább a maszkot, és forduljon orvoshoz.

ELLENJAVALLATOK

A maszk nem alkalmazható a következő esetekben:

- Szív- vagy légzésleállás, vagy súlyos hemodinamikai instabilitás
- Eszméletlen, spontán légzés nélküli, nem kooperáló, ingerekre nem reagáló beteg, illetve olyan beteg, aki nem tudja levenni a maszkot
- Felső légúti obstrukció esetén, vagy ha a beteg nem tudja megfelelően kiüríteni a váladékokat (gyenge köhögési vagy nyelési reflex, túlzott mértékű reflux, orrvérzés, rekeszsérv)
- Ha bőséges váladékozás tapasztalható, fennáll a hányinger/hányás kockázata, vagy fennáll a hányadék aspirációjának fokozott kockázata
- Fejet vagy arcot érintő műtét, trauma vagy égési sérülés esetén
- Súlyos felső gastrointestinalis vérzés vagy barotrauma esetén (nem drenált pneumothorax).

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

FELHELYEZÉSI UTASÍTÁSOK

1. A SizeMe útmutató segítségével méretezze a beteget úgy, hogy az útmutatót a beteg orra alá helyezi. A három színes orrprofilnak felfelé kell néznie. A megfelelő maszkméretet az a színes orrprofil határozza meg, amelybe a beteg orra a legjobban illeszkedik: A, B vagy C.
2. Kapcsolja a maszkot a légáramforrásra. Győződjön meg róla, hogy a légáramforrás be van kapcsolva.
3. Ha nyomásvisszajelzést igénylő légáramforrást használ, csatlakoztassa a nyomásvezetéket a maszkon lévő nyomáscsatlakozóhoz. Egyébként győződjön meg arról, hogy a nyomáscsatlakozó le legyen zárva.
4. Ha a betegnek orogastricus vagy nasogastricus szondája van, a cső körüli szorosabb záródás érdekében győződjön meg róla, hogy a csövet az integrált TubeFit™ részbe illesztette. Ne vezesse át a csövet a maszk tömítésének orrnyílásán. Az orogastricus vagy nasogastricus szondát az orron tartó ragasztószalagot a lehető legsimábban kell felragasztani a jó záródás biztosítása érdekében.
5. Kapcsolja ki a fejpánt alsó csatját/csatjait. Tartsa a maszkot a beteg arcán úgy, hogy a kis nyílás a beteg orra alatt legyen, és vezesse el a laza fejpántot a beteg feje fölött.
6. Kapcsolja vissza a fejpánt csatját/csatjait a maszkra.
7. Állítsa be a fejpánt felső oldalsó szíjait, és a felső szíjakat úgy, hogy a maszk tömítése kényelmesen legyen elhelyezve a beteg orra alatt.
   Győződjön meg arról, hogy:
   - a felső fejpánt szíja a beteg fejének közepén helyezkedik el;
   - körülbelül egy ujjnyi távolság marad a beteg füle és a fejpánt között;
   - a fejpánt szíjai nincsenek túl közel a beteg szeméhez.
8. Állítsa be a fejpánt alsó oldalsó szíjait úgy, hogy a maszk tömítése szorosan a beteg álla alatt legyen.
9. Óvatosan húzza el a maszkot a beteg arcától, hogy a tömítés felfújódhasson és minimalizálja a szivárgást.

Megjegyzés: Amennyiben szükséges, állítson a fejpánton/maszkon a hatékony záródás eléréséhez. Ne szorítsa túl a maszkot. Megfelelő illesztés esetén egy ujját be kell tudnia csúsztatni a felső és az alsó oldalsó szíjak alá.

Az F&P Visairo maszk két fejpántméretben kapható. A standard méretet úgy tervezték, hogy illeszkedjen a betegek többségére. Ha a betegpopuláció kisebb fejmérettel rendelkezik, a szíj jobb beállítása és hozzáférhetősége érdekében használhatja a Visairo maszkot a kis fejpánttal. A csomagoláson és a fejpánton fel van tüntetve a „Small Headgear (Kis fejpánt)" felirat. További információért forduljon a helyi F&P képviselőjéhez.

REF **RT077A/B/C** F&P Visairo™ Vented Hospital Under Nose Mask, Anti-asphyxiation Valve Version
REF **RT077A-SH / RT077B-SH / RT077C-SH** F&P Visairo™ Vented Hospital Under Nose Mask, Anti-asphyxiation Valve Version – Small Headgear

Indonesian (id)

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

TUJUAN PENGGUNAAN

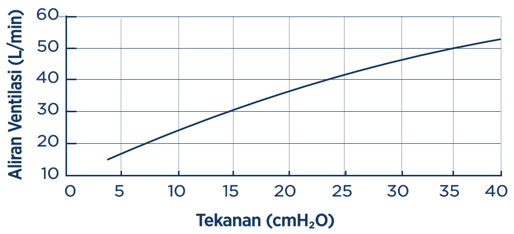
Masker sekali pakai Fisher & Paykel Healthcare ditujukan untuk digunakan sebagai aksesori ventilator, untuk memungkinkan pengiriman terapi (CPAP atau bi-level) ventilasi tekanan positif noninvasif (NPPV) ke pasien dewasa yang bisa bernapas secara spontan (>66 pon, >30 kg) yang mengalami insufisiensi 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 TEKNIS

RENTANG TEKANAN PENGOPERASIAN	4 – 40 cmH_2O
KONEKSI ANTARMUKA	Konektor Berbentuk Kerucut ISO 5356-1
RUANG MATI MASKER	<200 cm^3
SIRIP KATUP ANTI-ASFIKSIA TERBUKA TERHADAP TEKANAN ATMOSFER	0,24 cmH_2O
SIRIP KATUP ANTI-ASFIKSIA TERTUTUP TERHADAP TEKANAN ATMOSFER	0,80 cmH_2O
TAHANAN ALIRAN MELALUI MASKER	0,26 cmH_2O @ 50 L/mnt, 0,63 cmH_2O @ 100 L/mnt

KURVA ALIRAN TEKANAN UNTUK VENTILASI:

Laju aliran ventilasi bisa bervariasi karena adanya variasi dalam produksi



- [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 menyalurkan 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

Vented	Berventilasi
Under Nose	Masker Bawah Hidung

	Segel Ukuran A	Segel Ukuran A	Segel Ukuran C
Tutup Kepala Standar	Size A	Size B	Size C
Tutup Kepala Kecil	Size A Small Headgear	Size B Small Headgear	Size C Small Headgear

DEFINISI SIMBOL

⚠	Perhatian/ Baca petunjuk penggunaan	Rx only	Hanya dengan resep dokter	14	Maksimum penggunaan 14 hari
	Penggunaan tunggal	CE 0123	Penanda CE 93/42/EEC	EC REP	Perwakilan resmi Uni Eropa
REF	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 sisi lainnya.
- 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 teramati.
- Pastikan pemantauan pasien yang memadai sudah dilakukan.

PERINGATAN, PERHATIAN, DAN KONTRAINDIKASI

⚠ PERINGATAN

- **Jangan menghalangi atau mencoba untuk menutup lubang ventilasi.**
- 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 bisa mengakibatkan hilangnya terapi, cedera yang serius, atau kematian.
- Masker ini hanya untuk satu pasien. **Jangan gunakan kembali.** Penggunaan ulang bisa menyebabkan penyebaran zat menular, gangguan pengobatan, bahaya serius, atau kematian. Jangan merendam, mencuci, mensterilkan, atau memakai ulang produk ini. Jangan sampai terkena bahan kimia, bahan pembersih, atau cairan pembersih tangan.
- Pada tekanan CPAP atau EPAP rendah, aliran yang melalui lubang ventilasi 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 saluran napas bagian atas, atau ketidakmampuan untuk mengeluarkan sekresi (batuk atau terganggunya refleks menelan, refluks 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 saluran pencernaan bagian atas yang parah, atau barotrauma (pneumotoraks yang terisi cairan).

Jika gejala kondisi ini muncul, segera hentikan pengobatan.

PETUNJUK PEMASANGAN

1. 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.
2. Hubungkan masker ke sumber aliran. Pastikan sumber aliran dinyalakan.
3. Jika menggunakan sumber aliran yang memerlukan umpan balik tekanan, sambungkan saluran tekanan ke port tekanan pada masker. Jika tidak, maka pastikan untuk memasang sungkup pada port tekanan.
4. 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 melewatkan 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.
5. 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.
6. Hubungkan klip ikat kepala kembali ke masker.
7. Sesuaikan 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
   - tali pengikat kepala tidak terlalu dekat dengan mata pasien.
8. Sesuaikan tali samping pengikat kepala bagian bawah hingga segel masker terpasang dengan aman dan baik pada dagu pasien.
9. 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' tertera pada bagian kemasan dan tutup kepala. Untuk informasi lebih lanjut, hubungi perwakilan F&P setempat Anda.

Japanese (ja)

院内用呼気ポート付アンダーノーズマスク（窒息防止バルブ付）

使用目的

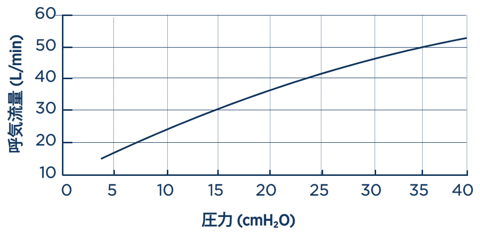
Fisher & Paykel Healthcare の単一患者用マスクは、呼吸障害または呼吸不全が見られる、自発呼吸可能な成人（体重 >66 lb、>30 kg）で、非侵襲的陽圧換気（NPPV）療法を行うよう指示があった患者に対し、NPPV 療法（CPAP または bi-level）を行う際に人工呼吸器の付属品 として使用することを目的としています。マスクの装着や治療の 継続は、患者のモニタリングを行う病院/施設の環境下で、トレー\ニングを受けた医師により実施してください。

技術仕様

使用圧力範囲	4～40 cmH_2O
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^3
窒息防止バルブの開放圧	0.24 cmH_2O
窒息防止バルブの閉塞圧	0.80 cmH_2O
マスク内の流量抵抗	0.26 cmH_2O @ 50 L/min、 0.63 cmH_2O @ 100 L/min

呼気の圧力 - 流量曲線：

呼気流量は製造上のばらつきによって異なることがあります



- [14] 本品は、最長 14 日間の使用想定しています。
- 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。
- シングル回路システムを用い、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パスオー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 - マスクの表示記号

Vented	呼気ポート付
Under Nose	呼気ポート付

	シール サイズ A	シール サイズ B	シール サイズ C
標準サイズのヘッドギア	Size A	Size B	Size C
小型サイズのヘッドギア	Size A Small Headgear	Size B Small Headgear	Size C Small Headgear

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	14	最長使用期間 14 日間
	単一使用	CE 0123	CE マーク （93/42/EEC）	EC REP	欧州代理人
REF	品番		包装梱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、包装梱包材をすべて取り外してください。
- 包装梱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。これらの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

- **呼気ポートを塞いだり密封したりしないでください。**
- アラームや安全システムを含め、治療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ませる必要があります。送気源より送気されている場合は、フラップが外側の排気孔を塞ぎ、送気された空気がマスク内に流入します。
- **窒息防止バルブの排気孔を塞がないでください。**
- 窒息防止バルブが作動しない場合、分泌物で汚れた場合はマスクを交換してください。
- マスクは、治療中のみ装着させます。
- マスクの装着や治療の実施は、適切なトレーニングを受けた医師または医療従事者が行ってください。
- マスクは、トレーニングを受けた医療従事者が患者を適切にモニタリングしている病院/医療施設でのみ使用することができます。患者をモニタリングしないと、治療中止、重篤な障害または死亡につながる恐れがあります。
- このマスクは単一患者用です。**再使用禁止**。再使用すると、感染性物質の伝播、治療の中断、重篤な危害または死亡に繋がる恐れがあります。当製品を浸けたり、洗浄したり、消毒または再利用したりしないでください。化学物質、洗剤、手指用除菌剤と接触しないようにしてください。
- CPAP あるいは EPAP（呼気陽圧）の圧が低い場合、呼気ポート内の流量が足りず、マスクから呼気ガスが完全に排出されない可能性があり、再呼吸になる恐れがあります。
- 顔の毛、抜歯/義歯、また他の理由で顔の構造が通常とは異なる場合は、マスクの密閉性を損なうことがあります。

注意事項

- ヘッドギアのストラップを締めすぎないでください。締めすぎると、患者に不快感を与えたり、漏れたりする可能性があります。
- 患者に肌の赤み、刺激または不快感が生じた場合は、使用を中断し医師に連絡してください。

禁忌

次の患者には本製品を使用しないでください。

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

これらの症状が現れた場合は、ただちに治療を中止してください。

装着方法

1. SizeMe ガイドを使用して、ガイドを患者の鼻の下に当てて患者のサイズを決定します。3 色の鼻の輪郭が描かれた面を上に向けます。サイズ A、B、C の中で、患者の鼻がその内側に最もフィットする色の輪郭に基づいて、正しいマスクサイズを決めます。
2. マスクを流量源に接続します。流量源の電源が入っていることを確認します。
3. 圧力フィードバックを必要とする流量源を使用する場合は、圧ラインをマスクの圧ポートに接続してください。それ以外の場合は、圧ポートにキャップが付いていることを確認してください。
4. 経口胃管または経鼻胃管を使用している場合は、胃管周辺でも優れた密閉性が得られるよう、マスクの TubeFit™ ゾーンの下に胃管を通すようにしてください。胃管は、マスクシールの鼻部開口部には通さないでください。経口胃管または経鼻胃管を鼻に固定するテープは、適切な密閉性を保てるよう、できるだけ平らにしてください。
5. ヘッドギアの下側のクリップを外します。患者の鼻の下に小さな開口部を当てた状態でマスクを顔に固定します。緩めたヘッドギアを患者の頭部にかぶせます。
6. ヘッドギアのクリップをマスクに再度取り付けます。
7. 患者の鼻の下に当たる部分のマスクの密閉性が快適に保てるよう、ヘッドギアの上サイドストラップと頭頂部のストラップを調整します。

   以下を確実に行ってください：
   - 頭頂部のストラップが患者の頭部の中心にくるようにすること
   - 患者の耳とヘッドギアの間に指1本分程度の隙間ができるようにすること
   - ヘッドギアのストラップが患者の目に近づきすぎないようにすること
8. 患者のあごに当たる部分のマスクの密閉性がしっかり保てるよう、ヘッドギアの下サイドストラップを調整します。
9. マスクを患者の顔から軽く離してマスククッションを膨らませ、漏れを最小限に抑えます。

注意：優れた密閉性が得られるよう、必要に応じてヘッドギア/マスクを再調整してください。マスクを締め過ぎないようにしてください。正しく装着すると、上下のサイドストラップの下に指が 1 本入るくらいのゆとりができます。

F&P Visairoマスクには 2 種類のヘッドギアサイズがあります。標準サイズは、ほとんどの患者にフィットするように設計されています。患者の頭のサイズが小さい場合は、ストラップの調整やアクセス性を向上させるために、小型サイズのヘッドギア付きのVisairoマスクを使用することをお勧めします。「Small Headgear（小型サイズのヘッドギア）」はパッケージとヘッドギアに記載されています。詳細については、お近くの F&P 代理店までお問い合わせください。

REF **RT077A/B/C** F&P Visairo™ Vented Hospital Under Nose Mask, Anti-asphyxiation Valve Version

REF **RT077A-SH / RT077B-SH / RT077C-SH** F&P Visairo™ Vented Hospital Under Nose Mask, Anti-asphyxiation Valve Version – Small Headgear

Korean (ko)

환기 병원용 코 아래 마스크, 질식 방지 밸브 버전

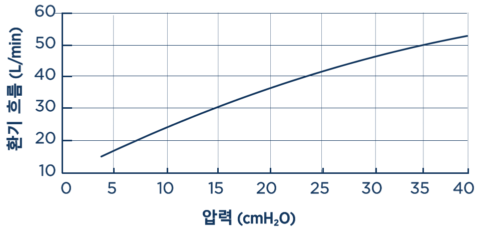
사용 목적

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

기술 규격

작동 압력 범위	4 ~ 40 cmH_2O
인터페이스 연결	ISO 5356-1 원뿔형 커넥터
마스크 사강면적	<200 cm^3
대기압으로 질식 방지 밸브 플랩 개방	0.24 cmH_2O
대기압으로 질식 방지 밸브 플랩 폐쇄	0.80 cmH_2O
마스크를 통한 흐름에 대한 저항	0.26 cmH_2O @ 50 L/min, 0.63 cmH_2O @ 100 L/min

환기용 압력 흐름 곡선:
환기유량은 제조상의 변화에 따라 다를 수 있습니다



- 14 본 제품은 최대 14일 동안 사용할 수 있습니다.
- 외부 유량 소스 또는 환기 장치에서 제공하는 압축 가스와 함께 사용합니다.
- 단일 림브 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 파트인 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 승인되지 않았습니다.
- 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

Vented	환기
Under Nose	코 아래 마스크

	씰 크기 A	씰 크기 B	씰 크기 C
표준 헤드기어	Size A	Size B	Size C
소형 헤드기어	Size A Small Headgear	Size B Small Headgear	Size C Small Headgear

기호 정의

⚠	사용 지침 주의/참조	Rx only	처방 전용	14	최대 14일 사용
	일회용	CE 0123	CE 마크 93/42/EEC	EC REP	유럽연합 공인 대리인
REF	참조 번호		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 크기가 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

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

주의

- 헤드기어의 끈은 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

1. 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.
2. 마스크를 유량 소스에 연결하십시오. 유량 소스가 켜져 있는지 확인하십시오.
3. 압력 피드백을 필요로 하는 유량 소스를 사용하는 경우, 압력 라인을 마스크의 압력 포트에 연결하십시오. 그렇지 않은 경우, 압력 포트가 닫혀있는지 확인하십시오.
4. 환자가 입위 또는 코위 영양관을 장착한 경우, 이 튜브가 통합된 TubeFit™ 존 아래에 있는지 확인하고 튜브 주위가 밀봉이 되도록 하십시오. 마스크 씰의 비강 개구부를 통해 튜브를 통과시키지 마십시오. 입위/코위 영양관을 코 위에 고정하는 테이프는 양호한 밀착을 보장하기 위해 가능한 한 매끄러워야 합니다.
5. 헤드기어의 하부 클립을 풉니다. 작은 개구부가 환자의 코 아래에 오도록 하여 마스크를 환자의 얼굴에 고정하고, 느슨하게 한 헤드기어를 환자의 머리 위로 밀어 넣습니다.
6. 헤드기어 클립을 마스크 프레임에 다시 연결합니다.
7. 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.
8. 마스크 씰이 환자의 턱에 단단히 놓이도록 하부 헤드기어 측면 스트랩을 조정합니다.
9. 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)

Ventiliuojamoji medicininė nosies ir burnos kaukė su antiasfiksiniu vožtuvu

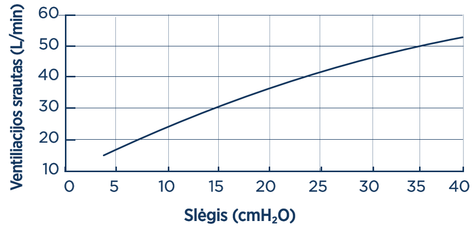
PASKIRTIS

„Fisher & Paykel Healthcare“ vienkartinės paciento kaukės skirtos naudoti kaip priedas prie ventiliatorių neinvazinei teigiamo slėgio ventiliacijos (NPPV) terapijai (CPAP arba „Bi-level“) paskirti savaime kvėpuojantiems suaugusiems pacientams (>66 svar., >30 kg), turintiems kvėpavimo funkcijos sutrikimą arba kvėpavimo nepakankamumą, ir pacientams, kuriems paskirta NPPV. Kaukes uždėti ir prižiūrėti gydymą turi parengti praktikuojantys gydytojai ligoninėje / klinikoje, kur pacientą būtų galima stebėti vietoje.

TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

DARBINIS SLĖGIO DIAPAZONAS	4–40 cmH_2O
SĄSAJOS JUNGTYS	ISO 5356-1, kūginės jungtys
KAUKĖS NENAUDINGAS TŪRIS	<200 cm^3
ANTIASFIKSINIO VOŽTUVO SKLENDĖS ATSIVĖRIMO Į ATMOSFERĄ SLĖGIS	0,24 cmH_2O
ANTIASFIKSINIO VOŽTUVO SKLENDĖS UŽSIDARYMO NUO ATMOSFEROS SLĖGIS	0,80 cmH_2O
SRAUTO PER KAUKĘ PASIPRIEŠINIMAS	0,26 cmH_2O esant 50 L/min. 0,63 cmH_2O esant 100 L/min.

VENTILIACIJOS SLĖGIO IR SRAUTO KREIVĖ:
Ventiliacijos srautas gali skirtis dėl gamybos skirtumų



- 14 Šis gaminys 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 kvėpavimo sistemą.
- Galima naudoti su šildomuoju drėkintuvu, siekiant pacientui tiekti sudrėkintas dujas.
- Kai dujos drėkinamos, naudokite kaip „Fisher & Paykel Healthcare“ neinvazinių drėkinimo sistemų „F&P MR850“ arba „F&P 950™“ dalį.
  Pastaba. „F&P 950“ sistema gali būti pasiekiama ne visose šalyse. Šiuo metu „F&P 950“ sistema neparduodama JAV.
- Šis gaminys pagamintas nenaudojant natūraliojo kaučiuko latekso.
- Šalinkite kaukę laikydamiesi ligoninėje nustatytos tvarkos.
- Jei naudojant šį prietaisą įvyko didelis incidentas, susisiekite su vietiniu „Fisher & Paykel Healthcare“ atstovu ir kompetentinga institucija.

ETIKETĖ. KAUKĖS ŽENKLAI

Vented	Ventiliuojamoj
Under Nose	Nosies ir burnos kaukė

	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

SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

⚠	Įspėjimas / žr. naudojimo instrukcijas	Rx only	Tik pagal receptą	14	Maksimali 14 dienų naudojimo trukmė
	Vienkartinė	CE 0123	CE ženklinimas pagal 93/42/EEB	EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje
REF	Nuorodos numeris		Nenaudoti, jei pakuotė pažeista		

PRIEŠ NAUDODAMI

- Būtinai įdėmiai, kad suprastumėte, perskaitykite visas instrukcijas.
- Prieš naudodami pašalinkite visas pakuotės dalis.
- Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.
- Patikrinkite, ar kaukė nepažeista. Jei kuri nors dalis sulūžusi arba jei nesandari pakuotė, išmeskite kaukę.
- Pasirūpinkite, kad terapijos prietaisui būtų naudojama tinkama kaukė. Žr. pirmame puslapyje pateiktą surinkimo instrukciją.
- Patikrinkite, ar kaukės dydis tinka pacientui.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar veikia antiasfiksinis vožtuvas.
- Patikrinkite, ar terapijos prietaisas (t. y. ventiliatorius arba srauto šaltinis) veikia tinkamai, įskaitant visus pavojaus signalus ir saugos sistemas, ir tiekia tinkamą (-us) slėgį (-ius).
- Nuvalykite paciento veidą ir tada patikrinkite, ar nėra paraudimo, sudirgimo ar diskomforto požymių. Nenaudokite, jei tokių požymių yra.
- Užtikrinkite tinkamą paciento stebėseną.

ĮSPĖJIMAI, ATSARGUMO PRIEMONĖS IR KONTRAINDIKACIJOS

⚠ ĮSPĖJIMAI

- **Neužblokuokite ar nebandykite užsandarinti iškvėpimo angų.**
- Prieš naudodami patikrinkite, ar terapijos prietaisas veikia tinkamai, įskaitant pavojaus signalus ir saugos sistemas.
- Šioje kaukėje yra antiasfiksinis vožtuvas, ir ji neskirta naudoti su dviejų šakų ventiliavimo sistemomis. Neįjungus sistemos srauto, per išorines vožtuvo angas į kaukę turi patekti aplinkos oras. Įjungus sistemos srautą, sklendė turi uždaryti išorines angas ir leisti sistemos orui tekėti į kaukę.
- **Neužblokuokite antiasfiksinio vožtuvo angų.**
- Pakeiskite kaukę, jei antiasfiksinis vožtuvas neveikia arba užsikemša išskyromis.
- Kaukę reikia uždėti tik atliekant gydymo procedūrą.
- Kaukę uždėti ir gydymą paskirti turi tinkamai parengtas praktikuojantis gydytojas arba priežiūros paslaugų teikėjas.
- Kaukę galima naudoti tik ligoninėje arba klinikoje, kur pacientą tinkamai stebi parengti medicinos darbuotojai. Jei pacientas tinkamai nestebimas, galimas nepakankamas gydymo lygis, sunkus sužalojimas arba mirtis.
- Ši kaukė skirta naudoti vienam pacientui. **Nenaudokite pakartotinai**. Naudojant pakartotinai kyla pavojus perduoti infekcijos sukėlėjus, nutraukti gydymą, sukelti sunkų sužalojimą ar net mirtį. Šio gaminio nemirkykite, neplaukite, nesterilizuokite ir pakartotinai nenaudokite. Venkite sąlyčio su cheminėmis medžiagomis, valikliais ar rankų dezinfekavimo priemonėmis.
- Esant žemam CPAP arba EPAP slėgiui, srautas per iškvėpimo angą gali būti per mažas, kad iš kaukės būtų pašalintos visos iškvėptos dujos. Galimas pakartotinis iškvėpto oro įkvėpimas.
- Dėl veido plaukų, trūkstamų dantų arba dantų protezų ir veido struktūros ypatybių kaukė gali būti nevisiškai sandari.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Neperveržkite nė vieno galvos dirželio. Per smarkiai priveržus galimi nepatogumai pacientui ir (arba) nuotėkis.
- Jei paciento oda parausta, sudirgsta arba jaučiamas diskomfortas, nutraukite naudojimą ir kreipkitės į gydytoją.

KONTRAINDIKACIJOS

Šios kaukės negalima naudoti pacientams:

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

Jei pasireiškia šių būklių simptomų, procedūrą nedelsdami nutraukite.

PARENGTIES INSTRUKCIJOS

1. Naudodami „SizeMe“ matuoklį, t. y. padėdami matuoklį po paciento nosimi, nustatykite paciento dydį. Trys spalvoti nosies profiliai turi būti nukreipti į viršų. Tinkamas kaukės dydis nustatomas pagal spalvotą nosies profilį, kuris geriausiai tinka paciento nosiai: A, B arba C.
2. Prijunkite kaukę prie srauto šaltinio. Įsitikinkite, kad srauto šaltinis yra įjungtas.
3. Jei naudojate srauto šaltinį, kuriam reikia grąžinti slėgį, slėgio liniją prijunkite prie kaukės slėgio jungties. Jei jo nenaudojate, įsitikinkite, kad slėgio jungtis yra uždaryta.
4. Jei pacientas turi orogastrinį ar nazogastrinį vamzdelį, įsitikinkite, kad vamzdelis dedamas po integruoto „TubeFit™“ zona, kad būtų pasiektas efektyvus sandarumas aplink vamzdelį. Nekiškite vamzdelio pro kaukės sandariklio nosies angą. Juosta, laikanti orogastrinį / nazogastrinį vamzdelį ant nosies, turėtų būti kuo lygesnė, kad būtų užtikrintas geras sandarumas.
5. Atlaisvinkite apatinį (-ius) galvos dirželių spaustuką (-us). Laikykite kaukę prie paciento veido su maža anga po paciento nosimi ir stumkite atlaisvintus galvos dirželius ant paciento galvos.
6. Prijunkite galvos dirželių spaustuką (-us) vėl prie kaukės.
7. Jei reikia, sureguliuokite galvos diržinio laikiklio viršutinius šoninius ir pakaušio dirželius taip, kad kaukės sandariklis patogiai įsitvirtintų po paciento nosimi.
   Užtikrinkite, kad:
   • galvos diržinio laikiklio pakaušio dirželis yra paciento galvos viduryje
   • tarp paciento ausies ir galvos diržinio laikiklio yra maždaug piršto pločio tarpas;
   • galvos diržinio laikiklio dirželiai nėra per arti paciento akių.
8. Sureguliuokite galvos diržinio laikiklio apatinius šoninius dirželius taip, kad kaukės sandariklis tvirtai laikytųsi ant paciento smakro.
9. Švelniai atitraukite kaukę nuo paciento veido, kad sandariklis pripūstų ir sumažintų varvėjimą.

Pastaba. Norėdami tinkamai užsandarinti, pakartotinai sureguliuokite galvos dirželius / kaukę. Neperveržkite kaukės. Kai tinkamai pritvirtinama, turėtumėte gebėti slinkti pirštu po viršutine ir apatine šonine juosta.

„F&P Visairo“ kaukės galvos dirželiai gali būti dviejų dydžių. Standartinis dydis sukurtas taip, kad tiktų daugumai pacientų. Jei jūsų pacientų populiacijoje vyrauja mažesnio dydžio galvos, galbūt norėsite naudoti „Visairo“ kaukę su mažesnio dydžio galvos dirželiais, kad juos būtų galima geriau sureguliuoti ir pasiekti. Mažų galvos dirželių dydžiai yra nurodyti ant pakuotės ir ant galvos dirželių. Norėdami gauti daugiau informacijos, kreipkitės į vietinį „F&P“ atstovą.

619437 REV F 2021-11 © 2021 Fisher & Paykel Healthcare Limited

Latvian (lv)

Ventilēta slimnīcas zemdeguna maska, versija ar pretnosmakšanas ventili

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

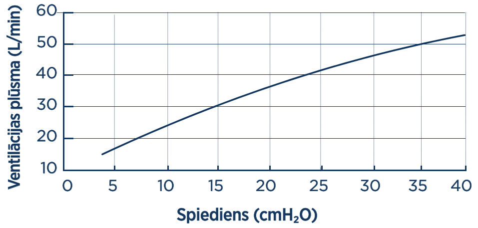
Fisher & Paykel Healthcare vienam pacientam izmantojamās maskas ir paredzētas neinvazīvas pozitīvā spiediena ventilācijas (NPST) terapijai (CPAP vai divlīmeņu) spontāni elpojošiem pieaugušiem pacientiem (>30 kg, >66 mārc.) ar elpošanas nepietiekamību vai elpošanas apstāšanos un tiem, kam ir nozīmēta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

TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS

DARBA SPIEDIENA DIAPAZONS	4–40 cmH_2O
SASKARNES SAVIENOJUMI	ISO 5356-1 koniskie savienojumi
MASKAS KRĀJTELPA	<200 cm^3
PRETNOSMAKŠANAS VENTIĻA VĀRSTS ATVERAS AR GAISA SPIEDIENU	0,24 cmH_2O
PRETNOSMAKŠANAS VENTIĻA VĀRSTS AIZVERAS AR GAISA SPIEDIENU	0,80 cmH_2O
PRETESTĪBA PLŪSMAI CAUR MASKU	0,26 cmH_2O, ja 50 L/min, 0,63 cmH_2O, ja 100 L/min

VENTILĀCIJAS SPIEDIENA UN PLŪSMAS LĪKNE:

Ventilācijas plūsmas ātrums var mainīties ražošanas variāciju dēļ



- [14] Šo izstrādājumu paredzēts lietot ne ilgāk kā 14 dienas.
- Izmantošanai ar saspiestām gāzēm, ko piegādā ārējās plūsmas avots vai ventilators.
- Izmantošanai ar ventilatoriem/ierīcēm, kas nodrošina neinvazīvas plaušu ventilācijas (NIV) terapiju, izmantojot vienposma ķēdes sistēmu.
- Var izmantot ar uzsildītu pārejas mitrinātāju, lai pacientam pievadītu mitrinātas gāzes.
- Mitrinot gāzes, izmantojiet to kā Fisher & Paykel Healthcare neinvazīvas mitrināšanas sistēmas F&P MR850 vai F&P 950™ daļu.

  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.
- Iznīciniet masku saskaņā ar slimnīcas protokolu.
- Ja šīs ierīces lietošanas laikā ir noticis nopietns negadījums, lūdzu, sazinieties ar vietējo Fisher & Paykel Healthcare pārstāvi un kompetento iestādi.

ETIĶETE — MASKU SIMBOLI

Vented	Ar ventilāciju
Under Nose	Zemdeguna maska

	A izmēra uzmava	B izmēra uzmava	C izmēra uzmava
Standarta galvassaite	Size A	Size B	Size C
Maza galvassaiter	Size A Small Headgear	Size B Small Headgear	Size C Small Headgear

SIMBOLU DEFINĪCIJAS

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

PIRMS LIETOŠANAS

- Noteikti izlasiet un izprotiet visas instrukcijas.
- Pirms lietošanas noņemiet 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 iekārta (t. i., ventilators vai plūsmas avots), ieskaitot visus trauksmes signālus un drošības sistēmas, darbojas pareizi un nodrošina pareizu spiedienu.
- Notīriet pacienta seju un pēc tam pārbaudiet, vai uz tās nav apsārtuma, kairinājuma vai diskomforta pazīmju. Nelietojiet, ja novērojat kādu no šīm pazīmēm.
- Pārliecinieties, ka tiek nodrošināta pienācīga pacienta uzraudzība.

BRĪDINĀJUMI, PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN KONTRINDIKĀCIJAS

⚠ BRĪDINĀJUMI

- **Nenobloķējiet un nemēģiniet aizsegt ventilācijas atveres.**
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai terapijas iekārta, ieskaitot trauksmes signālus un drošības sistēmas, darbojas pareizi.
- Šī maska ir aprīkota ar pretnosmakšanas ventili un nav paredzēta izmantošanai ar divposmu ventilācijas sistēmām. Ja nav sistēmas plūsmas, apkārtējās telpas gaisam pa ventiļa ārējām atverēm ir jāļauj ieplūst maskā. Ja ir sistēmas plūsma, vārstam ir jāaizver ārējās atveres un jāļauj sistēmas gaisam ieplūst maskā.
- **Nenobloķējiet pretnosmakšanas ventiļa vārstus.**
- Nomainiet masku, ja pretnosmakšanas ventilis nedarbojas vai ir aizsērējis ar izdalījumiem.
- Masku drīkst uzlikt tikai tad, kad tiek veikta terapija.
- Masku uzlikt un veikt terapiju drīkst tikai pienācīgi apmācīts mediķis vai aprūpētājs.
- Šo masku drīkst lietot tikai slimnīcā vai klīnikā, kur pacientu pienācīgi uzrauga apmācīts medicīnas personāls. Ja pacients netiek uzraudzīts, sekas var būt neveiksmīga terapija, nopietni ievainojumi vai nāve.
- Šī maska ir paredzēta lietošanai tikai vienam pacientam. **Nelietot atkārtoti**. Atkārtota lietošana var izraisīt infekciju izplatīšanos, ārstēšanas pārtraukšanu, nopietnu kaitējumu vai nāvi. Šo izstrādājumu nedrīkst saslapināt, mazgāt, sterilizēt un lietot atkārtoti. Nepieļaujiet saskari ar ķimikālijām, tīrīšanas līdzekļiem vai roku dezinficēšanas līdzekļiem.
- Ja ir zems CPAP vai EPAP spiediens, plūsma caur ventilācijas atverēm var būt pārāk vāja, lai no maskas izvadītu visu izelpoto gāzi. Var notikt neliela atkārtota ieelpošana.
- Sejas apmatojums, iztrūkstoši zobi/zobu protēzes un sejas struktūras nevienmērīgums var mazināt maskas hermētiskumu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Nesavelciet nevienu no siksnām 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 bezsamaņā, nespēj spontāni elpot, nekontaktē, nereaģē vai nespēj noņemt masku;
- kuriem ir augšējo elpošanas ceļu nosprostojums vai kuri nespēj atbrīvoties no izdalījumiem (traucēti klepošanas vai rīšanas refleksi, pārmērīgs reflukss, epistakse, hiatālā trūce);
- kuriem ir pārmērīgi izdalījumi, kas var izraisīt nelabumu/vemšanu, vai kuriem ir liels vēmekļu aspirācijas risks;
- kuriem ir bijusi galvas vai sejas operācija, trauma vai apdegumi;
- kuriem ir smaga augšējā kuņģa-zarnu trakta asiņošana vai barotrauma (nedrenēts pneimotorakss).

Ja parādās šo stāvokļu simptomi, nekavējoties pārtrauciet ārstēšanu.

UZSTĀDĪŠANAS INSTRUKCIJAS

1. Izmantojot SizeMe ceļvedi, izmēriet pacientu, novietojot paraugu zem pacienta deguna. Trīs krāsainajiem deguna profiliem jābūt vērstiem uz augšu. Pareizais maskas lielums tiek noteikts pēc krāsainā deguna profila, kas pacienta degunam vislabāk der iekšpusē: A, B vai C.
2. Pievienojiet masku plūsmas avotam. Pārliecinieties, ka plūsmas avots ir ieslēgts.
3. Ja izmantojat plūsmas avotu, kam nepieciešama spiediena atgriezeniskā saite, pievienojiet spiediena līniju maskas spiediena portam. Pretējā gadījumā pārliecinieties, ka spiediena ports ir aiztaisīts ar vāciņu.
4. Ja pacientam ir orogastrāla vai nazogastrāla caurule, pārliecinieties, ka caurule ir novietota zem integrētās TubeFit™ zonas, lai panāktu efektīvu blīvējumu ap cauruli. Neizlaidiet cauruli caur maskas blīvējuma deguna atveri. Lentei, kas satur orogastrālo/nazogastrālo cauruli uz deguna, jābūt pēc iespējas gludākai, lai nodrošinātu labu blīvējumu.
5. Attaisiet galvassaites apakšējo(s) stiprinājumu(s). Turiet masku pie pacienta sejas ar nelielu atveri zem pacienta deguna un pārvelciet vaļīgās galvassaites pāri pacienta galvai.
6. Pievienojiet galvassaites stiprinājumu(s) atpakaļ maskai.
7. Ja nepieciešams, noregulējiet augšējās galvas stiprinājuma sānu saites un vainaga siksnas tā, lai maskas blīvējums ērti atrastos zem pacienta deguna.

   Nodrošināt to:
   - galvas stiprinājuma kroņa siksna ir novietota pacienta galvas vidū;
   - starp pacienta ausi un cepurīti ir aptuveni pirkstu platuma atstarpe;
   - galvas stiprinājuma siksnas neatrodas pārāk tuvu pacienta acīm.
8. Noregulējiet apakšējās galvas stiprinājuma sānu saites tā, lai maskas blīvējums droši balstītos uz pacienta zoda.
9. Uzmanīgi atvelciet masku no pacienta sejas, ļaujot blīvei 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 ieslidināt pirkstu zem augšējās un apakšējās sānu siksnas.

F&P Visairo maskai ir pieejami divi galvassaites izmēri. Standarta izmērs ir paredzēts vairumam pacientu. Ja jūsu pacientu populācijā galvas izmērs ir mazāks, iespējams, vēlēsieties izmantot Visairo masku ar mazo galvassaiti, lai nodrošinātu labākas pielāgošanas iespējas un pieejamību. Uz iepakojuma un galvassaites norādīts, ka tā ir mazā galvassaite. Lai uzzinātu vairāk, lūdzu, sazinieties ar vietējo F&P pārstāvi.

REF **RT077A/B/C** F&P Visairo™ Vented Hospital Under Nose Mask, Anti-asphyxiation Valve Version

REF **RT077A-SH / RT077B-SH / RT077C-SH** F&P Visairo™ Vented Hospital Under Nose Mask, Anti-asphyxiation Valve Version – Small Headgear

Norwegian (no)

Ventilert nesemaske under nesen for sykehus, versjon med antikvelningsventil

BRUKSOMRÅDE

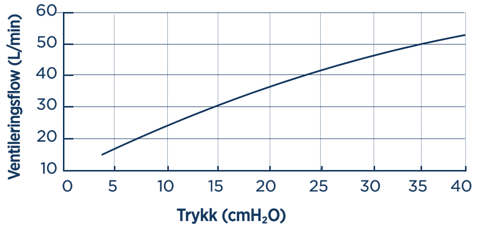
Fisher & Paykel Healthcare-masker til bruk på én enkelt pasient er beregnet for bruk som tilbehør for ventilatorer for å muliggjøre behandling med ikke-invasiv ventilasjon med positivt trykk (NPPV) (CPAP eller BiPAP) til spontant pustende voksne pasienter (>30 kg, >66 lb) med respiratorisk insuffisiens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

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

DRIFTSTRYKKOMRÅDE	4–40 cmH_2O
GRENSESNITTSTILKOBLINGER	ISO 5356-1 koniske koblinger
MASKENS DØDVOLUM	<200 cm^3
ANTIKVELNINGSVENTILENS KLAFF ÅPEN TIL ATMOSFÆRISK TRYKK	0,24 cmH_2O
ANTIKVELNINGSVENTILENS KLAFF LUKKET TIL ATMOSFÆRISK TRYKK	0,80 cmH_2O
MOTSTAND MOT FLOW GJENNOM MASKEN	0,26 cmH_2O ved 50 L/min, 0,63 cmH_2O ved 100 L/min

TRYKKFLOWKURVE FOR VENTILERING:

Flowhastigheten for ventileringen kan variere på grunn av produksjonsvariasjoner



- [14] Dette produktet er beregnet for bruk i maksimalt 14 dager.
- Til bruk med trykkgasser fra en ekstern flowkilde eller ventilator.
- Til bruk med ventilatorer/enheter som gir NIV-behandling med et enkeltgrenet kretssystem.
- Kan brukes med en oppvarmet passeringsfukter for å tilføre pasienten fuktede gasser.
- Når enheten fukter gasser, brukes den som en del av Fisher & Paykel Healthcare ikke-invasive luftfuktingssystemer 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 gummilateks.
- Masken skal kasseres i samsvar med sykehusets 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

Vented	Ventilert
Under Nose	Nesemaske under nesen

	Tetning størrelse A	Tetning størrelse B	Tetning størrelse C
Standard hodeplagg	Size A	Size B	Size C
Lite hodeplagg	Size A Small Headgear	Size B Small Headgear	Size C Small Headgear

SYMBOLFORKLARING

⚠	Forsiktig / se bruksanvisningen	Rx only	Kun på resept	14	Maksimalt 14 dagers bruk
	Engangsbruk	CE 0123	CE-merke 93/42/EØF	EC REP	Autorisert representant i EU
REF	Referansenummer		Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet		

FØR BRUK

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

ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG KONTRAINDIKASJONER

⚠ ADVARSLER

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

FORSIKTIGHETSREGLER

- Ikke stram noen av hodestroppene. Overstramming kan forårsake ubehag og/eller lekkasjer hos pasienten.
- Hvis pasienten opplever rød hud, irritasjon eller ubehag, må han/hun avslutte bruken og kontakte lege.

KONTRAINDIKASJONER

Denne masken skal ikke brukes på pasienter som:

- har hjertestans eller åndedrettsstans eller er alvorlig hemodynamisk ustabile
- er bevisstløse, ikke kan puste spontant, ikke kan samarbeide, ikke reagerer eller ikke kan fjerne masken
- har en obstruksjon i øvre luftveier eller en manglende evne til å fjerne sekresjon (nedsatt hoste- eller svelgereflekser, overdreven refluks, neseblod, spiserørsbrokk)
- har overflod av sekresjon, risiko for kvalme/oppkast eller høy risiko for aspirasjon av oppkast
- har hatt kirurgi, traumer eller brannsår på hode eller ansikt
- har alvorlig øvre gastro-intestinal blødning eller barotraume (udrenert pneumotoraks).

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

TILPASNINGSINSTRUKSJONER

1. Ved å bruke SizeMe-guiden kan du finne riktig størrelse for pasienten ved å plassere guiden under pasientens nese. De tre fargede neseprofilene skal vende oppover. Riktig maskestørrelse bestemmes av den fargede neseprofilen som passer best til pasientens nese: A, B eller C.
2. Koble masken til flowkilden. Sørg for at flowkilden er påslått.
3. Ved bruk av en flowkilde som krever trykktilbakemelding skal trykkslangen kobles til trykkporten på masken. Hvis ikke forsikrer du deg om at trykkporten er lukket.
4. Hvis pasienten har en orogastrisk eller nasogastrisk slange, skal du sikre at slangen er plassert under den integrerte TubeFit™-sonen for å oppnå en effektiv forsegling rundt slangen. Ikke før slangen gjennom neseåpningen til maskeforseglingen. Båndet som holder den orogastriske/nasogastriske slangen på nesen, skal være så glatt som mulig for å sikre en god forsegling.
5. Løsne de(n) nedre klemmen(e) på hodestroppene. Hold masken mot pasientens ansikt med den lille åpningen under pasientens nese, og skyv de løse hodestroppene over pasientens hode.
6. Fest hodestroppklemmen(e) på masken.
7. Juster de øvre sidehodestroppene og kronestroppene som nødvendig, slik at maskeforseglingen sitter komfortabelt under pasientens nese.

   Sørg for at:
   - kronedelen av hodestroppen er plassert over midten av pasientens hode
   - det er et mellomrom på omtrent en fingerbredde mellom pasientens øre og hodeutstyret
   - hodestroppene ikke er for nær pasientens øyne.
8. Juster de nedre sidehodestroppene slik at maskeforseglingen hviler sikkert under pasientens hake.
9. Trekk masken forsiktig bort fra pasientens ansikt, slik at forseglingen kan blåses opp og minimere lekkasjen.

Merk: Juster hodestroppene/masken etter behov for å oppnå en effektiv forsegling. Ikke stram masken for hardt. Når den er ordentlig tilpasset, bør du kunne skyve en finger under de øvre og nedre sidestroppene.

F&P Visairo-masken er tilgjengelig i to hodeplaggstørrelser. Standardstørrelsen er designet for å passe de fleste pasienter. Hvis pasientpopulasjonen din har mindre hodestørrelse, kan det være lurt å bruke Visairo-masken med lite hodeplagg for bedre justering av stroppen og tilgjengeligheten. Det står Lite hodeplagg på emballasjen og hodeplagget. Kontakt din lokale F&P-representant for mer informasjon.

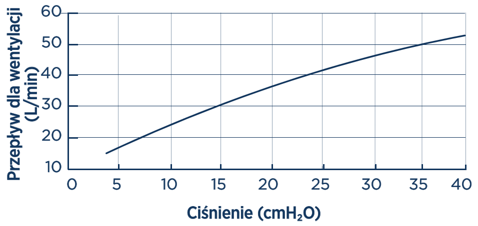
Polish (pl)

Szpitalna maska nosowa z portem wydechowym, z zaworem bezpieczeństwa zapobiegającym uduszeniu

PRZEZNACZENIE

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

DANE TECHNICZNE

ZAKRES CIŚNIENIA ROBOCZEGO	4 – 40 cmH_2O
PODŁĄCZENIA	Złącza stożkowe ISO 5356-1
PRZESTRZEŃ MARTWA MASKI	<200 cm^3
KLAPKA ZAWORU BEZPIECZEŃSTWA ZAPOBIEGAJĄCEGO UDUSZENIU OTWARTA NA CIŚNIENIE ATMOSFERYCZNE	0,24 cmH_2O
KLAPKA ZAWORU BEZPIECZEŃSTWA ZAPOBIEGAJĄCEGO UDUSZENIU ZAMKNIĘTA NA CIŚNIENIE ATMOSFERYCZNE	0,80 cmH_2O
OPÓR PRZEPŁYWU PRZEZ MASKĘ	0,26 cmH_2O przy 50 L/min, 0,63 cmH_2O przy 100 L/min
KRZYWA CIŚNIENIE-PRZEPŁYW DLA WENTYLACJI: **Prędkość przepływu wentylacji może być różna ze względu na różnice w produkcji.**	

- [14] Produkt ten jest przeznaczony do stosowania przez maksymalnie 14 dni.
- Do użytku z gazami pod ciśnieniem, dostarczanymi przez zewnętrzne źródło przepływu lub respirator.
- Do użytku z respiratorami/urządzeniami zapewniającymi wentylację nieinwazyjną (NIV), wykorzystującymi 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.
- Zutylizować 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

Vented	Z portem wydechowym
Under Nose	Maska nosowa

	Uszczelka Rozmiar A	Uszczelka Rozmiar B	Uszczelka Rozmiar C
Standardowe mocowanie wokół głowy	Size A	Size B	Size C
Małe mocowanie wokół głowy	Size A Small Headgear	Size B Small Headgear	Size C Small Headgear

DEFINICJE SYMBOLI

⚠	Uwaga/Sprawdzić w instrukcji obsługi	Rx only	Tylko na receptę	14	Maksymalny czas użytkowania wynosi 14 dni
	Jednorazowego użytku	CE 0123	Znak CE 93/42/EWG	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
REF	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 do urządzenia 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 alarmy i systemy bezpieczeństwa, działa prawidłowo i dostarcza odpowiednie ciśnienie(-a).
- Oczyścić twarz pacjenta, a następnie zbadać pod kątem występowania zaczerwienienia, podrażnienia lub dyskomfortu. Nie używać maski, jeżeli występują takie objawy.
- Upewnić się, że stosowane są odpowiednie środki monitorowania pacjenta.

OSTRZEŻENIA, UWAGI I PRZECIWWSKAZANIA

⚠ OSTRZEŻENIA

- **Nie blokować ani nie podejmować prób uszczelnienia otworów wentylacyjnych.**
- Przed użyciem sprawdzić, czy urządzenie używane do terapii, w tym wszystkie alarmy 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.**
- Wymienić maskę, jeżeli zawór bezpieczeństwa zapobiegający uduszeniu nie działa lub ulega zanieczyszczeniu wydzielinami.
- Maska powinna być zakładana tylko w trakcie trwania terapii.
- Maska musi być dopasowana, a terapia powinna być wykonywana przez odpowiednio wykwalifikowany personel medyczny lub opiekuna.
- Maski można używać wyłącznie w warunkach szpitalnych lub klinicznych, gdzie pacjent jest odpowiednio monitorowany przez wykwalifikowany personel medyczny. 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 namaczać, myć, sterylizować ani używać ponownie. Unikać kontaktu z substancjami chemicznymi, środkami czyszczącymi lub środkami do dezynfekcji rąk.
- Przy niskich ciśnieniach CPAP lub EPAP przepływ przez otwory wentylacyjne może nie wystarczyć do usunięcia całego wydychanego gazu z maski. Może wystąpić w jakimś stopniu oddech zwrotny.
- Zarost na twarzy, braki w uzębieniu/proteza oraz nieregularna struktura twarzy mogą wpłynąć 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 zaczerwienienie skóry, podrażnienie lub dyskomfort, należy przerwać stosowanie maski i skontaktować się z lekarzem.

PRZECIWWSKAZANIA

Maski 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 ściągnąć maski;
- obturacji górnych dróg oddechowych lub braku możliwości usuwania wydzielin (zaburzenia kaszlu lub odruchów połykania, nadmierny refluks, krwawienie z nosa, przepuklina rozworu przełykowego);
- obfitych wydzielin, ryzyka wystąpienia nudności/wymiotów lub w przypadku wysokiego ryzyka aspiracji wymiocin;
- przebycia zabiegu chirurgicznego, urazu lub poparzenia w obrębie głowy lub twarzy;
- obfitego krwawienia z górnej części przewodu pokarmowego lub barotraumy (nieodbarczonej odmy opłucnowej).

Jeżeli występują objawy tych stanów, należy niezwłocznie przerwać leczenie.

INSTRUKCJE ZAKŁADANIA

1. 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. W przypadku używania źródła przepływu, które wymaga ciśnieniowej informacji zwrotnej, podłączyć linię ciśnienia do portu ciśnienia na masce. W przeciwnym razie upewnić się, że port ciśnienia jest zamknięty zatyczką.
4. 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 dobre uszczelnienie.
5. 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.
6. Podłączyć zacisk(i) systemu mocowania z powrotem do maski.
7. 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.
8. Wyregulować dolne paski boczne mocowania wokół głowy, tak aby uszczelka maski pewnie spoczywała na podbródku pacjenta.
9. Delikatnie odciągnąć maskę od twarzy pacjenta, umożliwiając napełnienie uszczelki i zminimalizowanie nieszczelności.

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 górne 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.

REF **RT077A/B/C** F&P Visairo™ Vented Hospital Under Nose Mask, Anti-asphyxiation Valve Version

REF **RT077A-SH / RT077B-SH / RT077C-SH** F&P Visairo™ Vented Hospital Under Nose Mask, Anti-asphyxiation Valve Version – Small Headgear

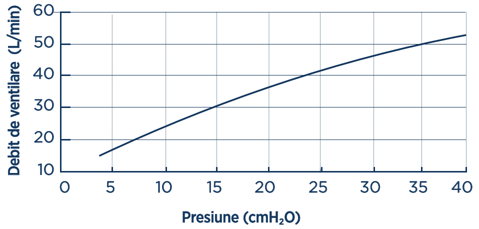
Romanian (ro)

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

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Măștile Fisher & Paykel Healthcare destinate întrebuințării 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 pacienților adulți (>30 kg, >66 lb) cu respirație spontană cu insuficiență respiratorie și cărora li s-a recomandat NPPV. Măștile urmează a fi puse de personal medical instruit și terapia urmează a fi administrată de acesta într-un mediu spitalicesc/instituțional, unde se asigură monitorizarea pacienților.

SPECIFICAȚII TEHNICE

INTERVALUL DE PRESIUNE DE OPERARE	4 – 40 cmH_2O
RACORDURILE INTERFEȚEI	Conectoare conice ISO 5356-1
SPAȚIU MORT MASCĂ	<200 cm^3
CLAPETA VALVEI ANTI-ASFIXIERE DESCHISĂ LA PRESIUNEA ATMOSFERICĂ DE	0,24 cmH_2O
CLAPETA VALVEI ANTI-ASFIXIERE ÎNCHISĂ LA PRESIUNEA ATMOSFERICĂ DE	0,80 cmH_2O
REZISTENȚA LA DEBITUL PRIN MASCĂ	0,26 cmH_2O la 50 L/min, 0,63 cmH_2O la 100 L/min
CURBĂ PRESIUNE-DEBIT PENTRU VENTILARE: **Debitul de ventilare poate varia din cauza variațiilor de producție**	

- [14] Acest produs a fost conceput pentru a fi folosit timp de maximum 14 zile.
- Destinat utilizării cu gaze sub presiune furnizate de o sursă de debit externă sau de un ventilator extern.
- Destinat utilizării cu ventilatoare/dispozitive care administrează terapie neinvazivă „NIV" utilizând un circuit cu un singur tub respirator.
- Poate fi utilizat cu un umidificator încălzit, în scopul administrării de gaze umidificate pacientului.
- La umidificarea gazelor, utilizați 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.
- Acest produs nu conține latex de cauciuc natural.
- Eliminați masca în conformitate cu protocolul spitalicesc.
- 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

Vented	Cu aerisire
Under Nose	Mască sub-nazală

	Sigiliu Mărimea A	Sigiliu Mărimea B	Sigiliu Mărimea C
Echipament pentru cap, mărime standard	Size A	Size B	Size C
Echipament pentru cap, mărime mică	Size A Small Headgear	Size B Small Headgear	Size C Small Headgear

SYMBOL DEFINITIONS

⚠	Atenție/Consultați instrucțiunile de utilizare	Rx only	Numai pe bază de prescripție medicală	14	Durată maximă de utilizare de 14 zile
	De unică folosință	CE 0123	Marcaj CE 93/42/CEE	EC REP	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
REF	Număr de referință		Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat		

ÎNAINTE DE UTILIZARE

- Asigurați-vă că ați citit și că ați înțeles toate instrucțiunile.
- Îndepărtați toate ambalajele anterior utilizării.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
- Inspectați masca, pentru a depista orice deteriorare. Eliminați masca dacă orice componente sunt stricate sau dacă sigiliul este rupt.
- Asigurați-vă că utilizați masca adecvată pentru dispozitivul de terapie. Consultați ghidul de configurare de pe prima pagină.
- Verificați dacă masca este de dimensiunea corespunzătoare pentru pacient.
- Înainte de utilizare, verificați dacă valva anti-asfixiere funcționează.
- Verificați dacă dispozitivul de terapie (adică ventilatorul sau sursa de debit), inclusiv toate alarmele și sistemele de siguranță funcționează corect și că acesta furnizează presiunea(ile) corectă(e).
- Curățați fața pacientului și apoi verificați dacă există semne de roșeață, iritație sau disconfort. A nu se utiliza dacă sunt prezente aceste semne.
- Aveți grijă să se asigure monitorizarea adecvată a pacienților.

AVERTISMENTE, PRECAUȚII ȘI CONTRAINDICAȚII

⚠ AVERTISMENTE

- **Nu blocați și nu încercați să etanșați orificiile de aerisire.**
- Verificați dacă dispozitivul de terapie, inclusiv alarmele și sistemele de siguranță, funcționează corect anterior utilizării.
- Această mască este dotată cu o valvă anti-asfixiere și nu este destinată utilizării cu sisteme de ventilație cu două tuburi respiratorii. Atunci când sistemul nu asigură niciun debit, orificiile exterioare ale valvei trebuie să lase aerul din încăpere să fie antrenat în mască. Atunci când sistemul asigură debit, clapeta trebuie să închidă orificiile exterioare și să lase aerul asigurat de sistem să intre în mască.
- **Nu blocați orificiile valvei anti-asfixiere.**
- Înlocuiți masca dacă valva anti-asfixiere nu funcționează sau devine îmbâcsită de secreții.
- Masca nu trebuie purtată decât atunci când se administrează terapia.
- Masca trebuie pusă de un membru al personalului medical sau de un cadru medical special instruit și terapia trebuie inițiată de aceștia.
- Această mască poate fi utilizată numai într-un mediu spitalicesc sau clinic, în care pacientul este monitorizat în mod adecvat de personal cu pregătire medicală. Lipsa de monitorizare a pacientului poate conduce la întreruperea terapiei, la vătămări grave sau la deces.
- Această mască este destinată întrebuințării pentru un singur pacient. **A nu se reutiliza**. Refolosirea poate să ducă la transmiterea unor substanțe infecțioase, întreruperea tratamentului, leziuni grave sau deces. Nu imersați, nu spălați, nu sterilizați și nu refolosiți acest produs. Evitați contactul cu substanțe chimice, agenți de curățare sau dezinfectanți pentru mâini.
- La presiuni CPAP sau EPAP scăzute, debitul prin portul de expirație poate fi prea mic pentru a curăța tot gazul expirat din mască. Este posibil ca acesta să fie parțial reinhalat.
- Părul facial, dinții/protezele dentare lipsă și neregularitățile structurii faciale pot compromite etanșeitatea măștii.

PRECAUȚII

- Nu strângeți prea tare niciuna dintre benzile echipamentului pentru cap. Strângerea în exces poate cauza disconfort pacientului și/sau scurgeri.
- Dacă pacientul acuză roșeața pielii, iritație sau disconfort, întrerupeți utilizarea și contactați un medic.

CONTRAINDICAȚII

Această mască nu trebuie utilizată în cazul pacienților care:

- Sunt în stop cardiac sau respirator sau au o instabilitate hemodinamică severă
- Sunt inconștienți, incapabili să respire spontan, necooperanți, nu reacționează sau nu își pot scoate masca
- Au o obstrucție a căilor respiratorii superioare sau o incapacitate de a elimina secrețiile (tulburări ale reflexului de tuse sau de înghițire, reflux excesiv, epistaxis, hernie hiatală)
- Au secreții abundente, sunt expuși riscului de greață/vărsături sau unui risc ridicat de aspirare a emezei
- Au suportat intervenții chirurgicale, traumatisme sau arsuri la cap sau faciale
- Prezintă hemoragie gastrointestinală superioară severă sau barotraumatism sever (pneumotorax nedrenat).

Dacă apar simptome ale acestor afecțiuni, întrerupeți imediat tratamentul.

INSTRUCȚIUNI DE MONTAJ

1. Utilizând ghidul SizeMe, luați măsura pacientului poziționând ghidul sub nasul pacientului. Cele trei profiluri nazale colorate trebuie să fie orientate în sus. Mărimea corectă a măștii este determinată de profilul nazal colorat în interiorul căruia se potrivește cel mai bine nasul pacientului: A, B sau C.
2. Conectați masca la sursa de debit. Asigurați-vă că sursa de debit este pornită.
3. Dacă utilizați o sursă de debit care necesită un feedback pentru presiune, conectați linia de presiune la portul de presiune de pe mască. În caz contrar, asigurați-vă că portul de presiune este acoperit.
4. Dacă pacientul are un tub oro-gastric sau nazo-gastric, asigurați-vă că tubul este amplasat sub zona TubeFit™ integrată, pentru a obține u treceți tubul prin deschiderea nazală a garniturii de mască. Banda care ține tubul oro-gastric/nazo-gastric pe nas trebuie să fie cât mai netedă posibil, pentru a asigura o bună etanșeizare.
5. Dezlegați clema(ele) inferioară(e) de pe echipamentul pentru cap. Țineți masca pe fața pacientului cu deschiderea mică de sub nasul pacientului și treceți echipamentul pentru cap, desfăcut, peste capul pacientului.
6. Conectați înapoi pe mască clema(ele) echipamentului pentru cap.
7. Reglați curelele laterale superioare ale echipamentului pentru cap și curelele pentru frunte, dacă este nevoie, astfel încât garnitura măștii să se așeze confortabil sub nasul pacientului.
   Asigurați-vă că:
   - în mijlocul capului pacientului este poziționată cureaua pentru frunte a echipamentului pentru cap
   - există un spațiu liber de aproximativ lățimea unui deget între urechea pacientului și echipamentul pentru cap
   - respectivele curele ale echipamentului pentru cap nu sunt prea aproape de ochii pacientului.
8. Reglați curelele laterale inferioare ale echipamentului pentru cap, astfel încât garnitura măștii să se așeze confortabil pe bărbia pacientului.
9. Ridicați ușor masca de pe fața pacientului, permițând garniturii să se umfle și să reducă la minimum scurgerile.

Notă: Reajustați echipamentul pentru cap/masca în funcție de necesități, pentru a obține o etanșeizare adecvată. Nu strângeți masca în exces. Dacă este montată corect, trebuie să puteți introduce un deget sub benzile laterale superioare și inferioare.

Masca F&P Visairo este disponibilă în două mărimi ale echipamentului pentru cap. Mărimea standard este concepută pentru a se potrivi majorității pacienților. Dacă populația dumneavoastră de pacienți are o dimensiune mai mică a capului, poate doriți să utilizați masca Visairo cu echipamentul pentru cap, mărime mică, pentru o mai bună ajustare a curelei și accesibilitate. „Echipament pentru cap, mărime mică" este indicat pe ambalaj și pe echipamentul pentru cap. Pentru mai multe informații, vă rugăm să vă contactați reprezentantul local F&P.

Russian (ru)

Вентилируемая больничная носовая маска, версия с клапаном, предотвращающим асфиксию

НАЗНАЧЕНИЕ

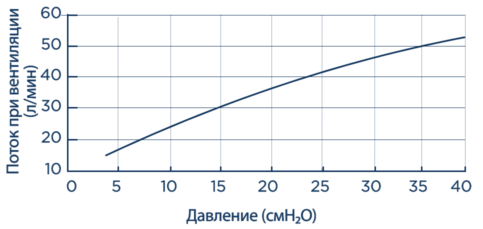
Маски Fisher & Paykel Healthcare одноразового использования предназначены для применения в качестве принадлежности аппаратов ИВЛ при проведении неинвазивной вентиляции с положительным давлением (с постоянным положительным давлением в дыхательных путях (CPAP) или двухфазным давлением) у взрослых пациентов (>30 кг, >66 фунтов) со спонтанным дыханием, имеющих дыхательную недостаточность, которым назначили проведение процедуры неинвазивной вентиляции с положительным давлением. Устанавливать маски и проводить лечение должны квалифицированные медицинские работники в условиях стационара при наличии средств для мониторинга состояния пациента.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ДИАПАЗОН РАБОЧЕГО ДАВЛЕНИЯ	4–40 смH_2O
ПОДКЛЮЧЕНИЕ ИНТЕРФЕЙСА	Конические коннекторы, соответствующие стандарту ISO 5356-1
ОБЪЕМ МЕРТВОГО ПРОСТРАНСТВА МАСКИ	<200 см^3
СТВОРКА КЛАПАНА, ПРЕДОТВРАЩАЮЩЕГО АСФИКСИЮ, ОТКРЫТА ПРИ АТМОСФЕРНОМ ДАВЛЕНИИ	0,24 смH_2O
СТВОРКА КЛАПАНА, ПРЕДОТВРАЩАЮЩЕГО АСФИКСИЮ, ЗАКРЫТА ПРИ АТМОСФЕРНОМ ДАВЛЕНИИ	0,80 смH_2O
СОПРОТИВЛЕНИЕ ПОТОКУ В МАСКЕ	0,26 смH_2O при 50 л/мин, 0,63 смH_2O при 100 л/мин

ГРАФИК ЗАВИСИМОСТИ ПОТОКА ОТ ДАВЛЕНИЯ ПРИ ВЕНТИЛЯЦИИ

Скорость потока при вентиляции может меняться в зависимости от производственных отклонений



- 14 Максимальная продолжительность применения данного изделия составляет 14 дней.
- Для использования с газами под давлением, поступающими из внешнего источника потока или аппарата ИВЛ.
- Для использования с аппаратами ИВЛ / устройствами для проведения неинвазивной вентиляции (НИВ) с применением системы с однолинейным контуром.
- Может использоваться с увлажнителем с подогревом проходящих газов для доставки пациенту увлажненных газов.
- При увлажнении газов в качестве компонентов используются неинвазивные системы увлажнения Fisher & Paykel Healthcare F&P MR850 или F&P 950™.

  Примечание. Система F&P 950 может быть недоступна в некоторых странах. В настоящее время 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

Vented	Вентилируемая
Under Nose	Носовая маска

	Уплотнитель, размер A	Уплотнитель, размер B	Уплотнитель, размер C
Стандартное головное крепление	Size A	Size B	Size C
Малое головное крепление	Size A Small Headgear	Size B Small Headgear	Size C Small Headgear

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

⚠	Предостережение / см. инструкцию пользователя	Rx only	Только по назначению врача	14	Максимальное время использования — 14 дней
	Однократного применения	CE 0123	Знак CE 93/42/EEC	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском союзе
REF	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 асфиксию.
- 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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Запрещается блокировать или пытаться закрыть вентиляционные отверстия.**
- Перед использованием убедитесь в нормальном функционировании устройства для проведения терапии, в том числе систем тревоги и безопасности.
- Маска снабжена клапаном, предотвращающим асфиксию, 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 внешних отверстий клапана должна закрываться и воздух системы должен поступать в маску.
- **Запрещается блокировать отверстия клапана, предотвращающего асфиксию.**
- В случае нарушения работы клапана, предотвращающего асфиксию, или его засорения выделениями маска подлежит замене.
- Маска должна быть надета только при проведении терапии.
- Устанавливать маску и проводить лечение должны медицинские работники, имеющие соответствующую квалификацию.
- Данную маску можно применять только в условиях стационара при обеспечении адекватного мониторинга состояния пациента квалифицированным 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 вентиляционные отверстия может быть слишком низким для очистки маски от всего выдыхаемого воздуха. Это может привести к повторному вдыханию использованного воздуха.
- Волосы на лице, отсутствующие зубы / зубные протезы и деформации лица могут нарушить герметичность 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, грыжа пищеводного отверстия диафрагмы);
- обильные выделения, риск появления тошноты/рвоты или высокий риск аспирации рвотными массами;
- перенесенные хирургические вмешательства, травмы или ожоги в области головы или лица;
- тяжелое кровотечение из верхних отделов желудочно-кишечного тракта или баротравма (недренированный пневмоторакс).

При появлении симптомов таких состояний немедленно прекратите эту процедуру.

ИНСТРУКЦИИ ПО НАДЕВАНИЮ

1. Определите размер 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. При использовании источника потока, требующего обратной связи по давлению, подключите линию давления к порту давления маски. В противном случае убедитесь в том, что порт давления закрыт колпачком.
4. 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.
5. 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.
6. Вновь зафиксируйте зажим (-ы) головного крепления на маске.
7. Отрегулируйте верхние боковые и теменные ремешки головного крепления так, чтобы уплотнитель маски, не причиняя неудобств, располагался под носом пациента.

   Убедитесь, что:
   - теменной ремешок головного крепления расположен 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.
8. Отрегулируйте нижние боковые ремешки головного крепления так, чтобы уплотнитель маски был надежно зафиксирован на подбородке пациента.
9. 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 информацией обращайтесь к региональному представителю компании F&P.

REF **RT077A/B/C** F&P Visairo™ Vented Hospital Under Nose Mask, Anti-asphyxiation Valve Version

REF **RT077A-SH / RT077B-SH / RT077C-SH** F&P Visairo™ Vented Hospital Under Nose Mask, Anti-asphyxiation Valve Version – Small Headgear

Slovak (sk)

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

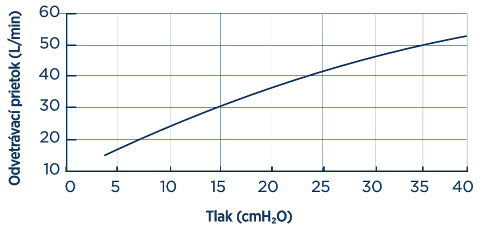
POUŽITIE PODĽA URČENIA

Masky od spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare určené pre jedného pacienta sa používajú ako príslušenstvo ventilátorov na podávanie liečby neinvazívnou ventiláciou s pozitívnym tlakom (NPPV), (typ CPAP alebo dvojúrovňová ventilácia), ktorá sa poskytuje spontánne dýchajúcim dospelým pacientom (>30 kg, >66 libier) s respiračnou nedostatočnosťou alebo respiračným zlyhaním, ktorým je predpísaná liečba NPPV. Nasadiť masku pacientovi a vykonávať liečbu môžu iba kvalifikovaní lekári v prostredí nemocnice alebo zdravotníckeho zariadenia so zabezpečeným monitorovaním pacienta.

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

ROZSAH PREVÁDZKOVÉHO TLAKU	4 – 40 cmH_2O
PRIPOJENIA ROZHRANIA	Kónické konektory podľa normy ISO 5356-1
MŔTVY PRIESTOR MASKY	<200 cm^3
PRI OTVORENÍ KLAPKY VENTILU PROTI UDUSENIU NA ATMOSFÉRICKÝ TLAK	0,24 cmH_2O
PRI ZATVORENÍ KLAPKY VENTILU PROTI UDUSENIU NA ATMOSFÉRICKÝ TLAK	0,80 cmH_2O
ODPOR PROTI PRIETOKUV MASKE	0,26 cmH_2O pri 50 L/min, 0,63 cmH_2O pri 100 L/min

KRIVKA TLAKU A PRIETOKU PRE VENTILÁCIU:
Prietoková rýchlosť ventilácie sa môže meniť v závislosti od výrobných zmien



- 14 Tento výrobok je určený na použitie maximálne počas 14 dní.
- Na použitie so stlačenými plynmi privádzanými pomocou externého prietokového zdroja alebo ventilátora.
- Na použitie s ventilátorom alebo zariadením na liečbu neinvazívnou ventiláciou ‚NIV' pomocou jednoramenného okruhu.
- Možno použiť s prietokovým zvlhčovačom s ohrevom na privádzanie zvlhčeného plynu k pacientovi.
- Na zvlhčovanie plynov ako súčasť neinvazívnych zvlhčovacích systémov používajte F&P MR850 alebo F&P 950™ od spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare.

  Poznámka: Systém F&P 950 nemusí byť k dispozícii vo všetkých krajinách. Systém F&P 950 v súčasnosti nie je schválený na predaj v USA.
- Tento výrobok nie je vyrobený z prírodného latexu.
- Masku zlikvidujte v súlade s nemocničným protokolom.
- Ak pri používaní tohto zariadenia došlo k vážnemu incidentu, kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare a príslušný úrad.

OZNAČENIE – SYMBOLY MASKY

Vented	Ventilovaná
Under Nose	Nemocničná maska,typ pod nos

	Veľkosť tesnenia A	Veľkosť tesnenia B	Veľkosť tesnenia C
Štandardné popruhy na hlavu	Size A	Size B	Size C
Malé popruhy na hlavu	Size A Small Headgear	Size B Small Headgear	Size C Small Headgear

DEFINÍCIE SYMBOLOV

⚠	Upozornenie/ Prečítajte si návod na použitie	Rx only	Len na lekársky predpis	14	Maximálne použitie 14 dní
	Na jedno použiti	CE 0123	Označenie CE 93/42/EHS	EC REP	Splnomocnený zástupca Európskej Únie
REF	Referenčné číslo		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené		

PRED POUŽITÍM

- Uistite sa, že ste si prečítali všetky pokyny a porozumeli im.
- Pred použitím odstráňte všetky obaly.
- Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.
- Skontrolujte, či maska nie je poškodená. Masku zlikvidujte, ak je poškodená ktorákoľvek jej časť alebo porušené tesnenie.
- Uistite sa, že používate správnu masku pre terapeutický prístroj. Pozrite si návod na nastavenie na prednej strane.
- Skontrolujte, či veľkosť masky zodpovedá pacientovi.
- Pred použitím skontrolujte funkčnosť ventilu proti uduseniu.
- Skontrolujte, či terapeutický prístroj (t. j. ventilátor alebo prietokový zdroj) vrátane všetkých alarmov a bezpečnostných systémov funguje správne a vytvára správny tlak.
- Očistite pacientovi tvár a skontrolujte, či nejaví príznaky sčervenania, podráždenia alebo nepohodlia. Nepoužívajte, ak zistíte prítomnosť týchto príznakov.
- Zabezpečte primerané monitorovanie pacienta.

VAROVANIA, UPOZORNENIA A KONTRAINDIKÁCIE

⚠ VAROVANIA

- **Neblokujte ani sa nesnažte utesniť odvzdušňovacie otvory.**
- Pred použitím skontrolujte, či terapeutický prístroj vrátane alarmov a bezpečnostných systémov funguje správne.
- Maska je vybavená ventilom proti uduseniu a nie je určené na použitie s dvojramennými ventilačnými systémami. Ak sa nepoužije prietokový systém, prúdenie vzduchu v miestnosti do masky treba zabezpečiť cez vonkajšie otvory na ventile. Ak sa použije prietokový systém, vonkajšie otvory treba zatvoriť klapkou a umožniť tak prúdenie vzduchu zo systému do masky.
- **Neblokujte otvory ventilu proti uduseniu.**
- Ak ventil proti uduseniu nefunguje alebo je zanesený sekrétom, masku vymeňte.
- Masku používajte len počas aplikovania liečby.
- Nasadiť masku a stanoviť liečbu môže iba lekár alebo zdravotnícky pracovník s primeranou kvalifikáciou.
- Túto masku možno používať iba v prostredí nemocnice alebo kliniky, kde je zabezpečené primerané monitorovanie pacienta kvalifikovaným zdravotníckym personálom. Opomenutie monitorovania pacienta môže mať za následok stratu terapeutického účinku, vážne zranenie alebo smrť.
- Táto maska je určená na použitie len pre jedného pacienta. **Nepoužívajte opakovane**. Opakované použitie môže viesť k prenosu infekčných látok, prerušeniu liečby, vážnemu poškodeniu zdravia či smrti. Tento výrobok sa nesmie ponárať, umývať, sterilizovať ani opakovane používať. Zabráňte kontaktu s chemickými látkami, čistiacimi prostriedkami a dezinfekčnými prostriedkami na ruky.
- Pri nízkom tlaku CPAP alebo EPAP môže byť prietok cez odvzdušňovacie otvory príliš slabý na to, aby sa z masky vytlačil všetok vydychovaný plyn. Môže dôjsť k opätovnému vdychovaniu.
- Ochlpenie na tvári, chýbajúce zuby, zubná protéza a nepravidelná štruktúra tváre môžu zhoršiť funkčnosť tesnenia masky.

UPOZORNENIA

- Neuťahujte príliš žiadny popruh pokrývky hlavy. Nadmerné utiahnutie môže spôsobiť nepohodlie pacienta a/alebo netesnosti.
- Ak sa u pacienta prejavia príznaky sčervenania kože, podráždenia alebo nepohodlia, prerušte používanie masky a obráťte sa na lekára.

KONTRAINDIKÁCIE

Masku by nemali používať pacienti, ktorí:

- Majú zástavu srdca alebo dýchania, alebo trpia na závažnú hemodynamickú nestabilitu,
- Sú v bezvedomí alebo nedokážu spontánne dýchať, nespolupracujú, nereagujú alebo si nedokážu masku zložiť,
- Trpia na obštrukciu horných dýchacích ciest alebo nedokážu odstraňovať sekrét (zhoršené reflexy pri kašli alebo prehĺtaní, nadmerný reflux, epistaxia alebo hiátová hernia),
- Trpia na nadmerné množstvo sekrétu, existuje u nich riziko nevoľnosti alebo zvracania, alebo vysoké riziko vdýchnutia zvratkov,
- Podstúpili chirurgický zákrok na hlave alebo tvári, utrpeli úraz alebo popáleniny na hlave alebo tvári,
- Trpia na závažné krvácanie v hornom gastrointestinálnom trakte alebo na barotraumu (pneumotorax bez aspirácie).

Ak sa prejavia príznaky uvedených stavov, ihneď prerušte liečbu.

POKYNY NA NASADENIE

1. Pomocou vodítka SizeMe upravte veľkosť pacienta tak, že ho umiestnite pod nos. Tri farebné nosové profily by mali smerovať nahor. Správna veľkosť masky je určená zafarbeným nosovým profilom, do ktorého sa nos pacienta najlepšie zmestí: A, B alebo C.
2. Masku pripojte k zdroju prietoku. Ubezpečte sa, že zdroj prietoku je zapnutý.
3. Ak používate zdroj prietoku, ktorý si vyžaduje spätnú väzbu tlaku, pripojte tlakovú trubicu k tlakovému portu na maske. V opačnom prípade sa ubezpečte, že tlakový ventil je uzavretý.
4. Ak má pacient orogastrickú alebo nazogastrickú sondu, ubezpečte sa, že sonda je umiestnená pod integrovanou zónou TubeFit™, aby sa okolo sondy dosiahlo dobré utesnenie. Trubicu neprechádzajte cez nosový otvor tesnenia masky. Páska, ktorá drží orogastrickú/nazogastrickú trubicu na nose, by mala byť čo najhladšia, aby sa zabezpečilo dobré utesnenie.
5. Uvoľnite spodnú svorku(-y) popruhu na hlavu. Masku držte na tvári pacienta malým otvorom pod nosom pacienta a uvoľnený popruh na hlavu pretiahnite cez hlavu pacienta.
6. Svorku(-y) popruhu na hlavu pripojte späť k maske.
7. Podľa potreby upravte bočné popruhy hornej pokrývky hlavy a popruhy korunky tak, aby tesnenie masky pohodlne spočívalo pod nosom pacienta.

   Uistite sa, že:
   - popruh korunovej pokrývky hlavy je umiestnený v strede hlavy pacienta,
   - medzi uchom pacienta a pokrývkou hlavy je medzera približne na šírku prsta,
   - popruhy na pokrývku hlavy nie sú príliš blízko očí pacienta.
8. Nastavte bočné popruhy spodnej časti pokrývky hlavy tak, aby tesnenie masky bezpečne spočívalo na brade pacienta.
9. Jemne odtiahnite masku od tváre pacienta, aby sa tesnenie nafúklo a minimalizovala sa netesnosť.

Poznámka: Podľa potreby upravte popruh na hlavu/masku, aby ste dosiahli efektívne utesnenie. Masku nadmerne neuťahujte. Pri správnom nasadení by ste mali mať možnosť posúvať prst pod horné a spodné bočné popruhy.

Maska F&P Visairo je k dispozícii v dvoch veľkostiach popruhov na hlavu. Štandardná veľkosť je navrhnutá tak, aby vyhovovala väčšine pacientov. Ak má populácia pacientov menšiu veľkosť hlavy, možno budete chcieť použiť masku Visairo s malými popruhmi na hlavu pre lepšie nastavenie popruhu a dostupnosť. Nápis „Malé popruhy na hlavu" je uvedený na obale a na popruhu na hlavu. Ak potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa na miestneho zástupcu F&P.

Slovenian (sl)

Ventilacijska podnosna maska za uporabo v bolnišnicah, različica protiasfikcijskega ventila

PREDVIDENA UPORABA

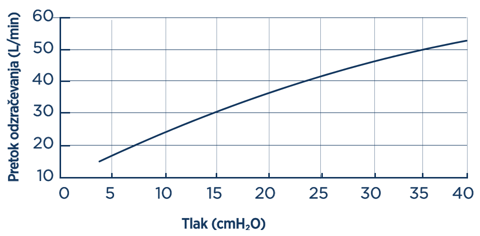
Maske Fisher & Paykel Healthcare so namenjene uporabi pri enem samem bolniku za neinvazivno ventilacijo s pozitivnim tlakom (NVPT) (CPAP ali dvostopenjsko), ki se izvaja pri odraslih bolnikih (>30 kg, >66 lb), ki dihajo spontano in imajo dihalno insuficienco ali dihalno odpoved in jim je predpisana terapija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

TEHNIČNI PODATKI

OBMOČJE DELOVNEGA TLAKA	4–40 cmH_2O
PRIKLJUČKI VMESNIKOV	Stožčasti priključki ISO 5356-1
MRTVI PROSTOR MASKE	<200 cm^3
LOPUTA PROTIASFIKCIJSKEGA VENTILA, ODPRTA DO ATMOSFERSKEGA TLAKA	0,24 cmH_2O
LOPUTA PROTIASFIKCIJSKEGA VENTILA, ZAPRTA DO ATMOSFERSKEGA TLAKA	0,80 cmH_2O
UPOR PRI PRETOKU SKOZI MASKO	0,26 cmH_2O pri 50 L/min, 0,63 cmH_2O pri 100 L/min.

KRIVULJA TLAKA IN PRETOKA ZA ODZRAČEVANJE:

Pretok odzračevanja je lahko različen zaradi variacij v proizvodnji



- [14] Ta izdelek je namenjen za uporabo največ 14 dni.
- Za uporabo s plini pod tlakom, ki jih dovaja zunanji vir pretoka ali ventilator.
- Za uporabo z ventilatorji/pripomočki za terapije NIV ob uporabi obtoka z enim krakom.
- Lahko se uporablja z ogrevanim prehodnim vlažilnikom za dovajanje vlažnih plinov bolniku.
- Pri vlaženju plinov uporabljajte neinvazivne vlažilne sistem 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.
- Če se je med uporabo te naprave zgodil resen incident, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Fisher & Paykel Healthcare in pristojni organ.

OZNAKA – SIMBOLI MASKE

V (Vented)	Ventilacijska
Under Nose	Podnosna maska

	Tesnilo velikost A	Tesnilo velikost B	Tesnilo velikost C
Standardni naglavni del	Size A	Size B	Size C
Majhen naglavni del	Size A Small Headgear	Size B Small Headgear	Size C Small Headgear

OPREDELITVE SIMBOLOV

⚠	Svarilo/Upoštevajte navodila za uporabo	Rx only	Samo na recept	14	Uporabljati največ 14 dni
⊗	Samo za enkratno uporabo	CE 0123	CE Marking 93/42/EEC	EC REP	Pooblaščeni predstavnik v Evropski uniji
REF	Referenčna številka		Ne uporabljajte, če 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 vodič za namestitev na naslovnici.
- Preverite, ali je maska pravilne velikosti za bolnika.
- Pred uporabo preverite delovanje protiasfikcijskega 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 ustrezen 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

- **Ventilacijskih odprtin 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 protiasfikcijski ventil in ga ne smete uporabljati z ventilacijskimi sistemi z dvema krakoma. Če sistemskega pretoka ni, morajo zunanje odprtine v ventilu omogočati vstop sobnega zraka v masko. Če je sistemski pretok prisoten, morajo biti zunanje odprtine zaprte z loputo, kar omogoča vstop sistemskega zraka v masko.
- **Odprtin protiasfikcijskega ventila ne blokirajte.**
- Masko zamenjajte, če protiasfikcijski ventil ne deluje ali pa so v njem izločki.
- Masko je dovoljeno nositi le v času izvajanja zdravljenja.
- Masko 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 prekinitve zdravljenja, resne poškodbe ali smrti.
- Vsaka maska je namenjena le enemu bolniku. **Ni za ponovno uporabo**. Ponovna uporaba lahko povzroči prenos kužnih snovi, prekinitev zdravljenja, resno škodo 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 ventilacijske odprtine prenizek, da bi iz maske odstranil ves izdihani zrak. Lahko pride do nekaj ponovnega vdihavanja.
- Obrazne dlake, manjkajoči zobje, zobne proteze ter nepravilnosti obrazne strukture lahko negativno vplivajo na tesnjenje maske.

SVARILA

- Naglavnih 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 zaporo zgornjih dihalnih poti ali ne morejo odstraniti izločkov (slabi refleksi za kašelj ali požiranje, prekomeren refluks, epitaksa, hiatalna hernija);
- imajo obilne izločke, jim je lahko slabo ali bruhajo oziroma pri katerih obstaja visoko tveganje za aspiracijo bruhanja;
- so imeli operacije obraza ali glave, travmo ali opekline;
- imajo hudo krvavitev v zgornjem gastrointestinalnem traktu ali barotravmo (nedrenirani pnevmotoraks).

Če se pojavijo simptomi teh stanj, takoj prekinite zdravljenje.

NAVODILA ZA NAMEŠČANJE

1. 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.
2. Masko priključite na vir pretoka. Prepričajte se, da je vir pretoka vklopljen.
3. Če uporabljate izvor pretoka, ki se zanaša na povratni tlak, priklopite tlačni vod na tlačno odprtino na maski. V nasprotnem primeru zagotovite, da je tlačna odprtina zaprta.
4. 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.
5. 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.
6. Sponke naglavnega dela priklopite na zadnjo stran maske.
7. 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.
8. Prilagodite spodnje stranske trakove naglavnega dela tako, da tesnilo maske varno nalega na brado bolnika.
9. Nežno potegnite 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 spodnje 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 želeli uporabiti masko Visairo z majhnimi naglavnimi trakovi za boljšo prilagoditev trakov in dostopnost. Na embalaži in naglavnih trakovih je navedeno »Majhni naglavni trakovi«. Za več informacij se obrnite na lokalnega zastopnika F&P.

Swedish (sv)

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

AVSEDD ANVÄNDNING

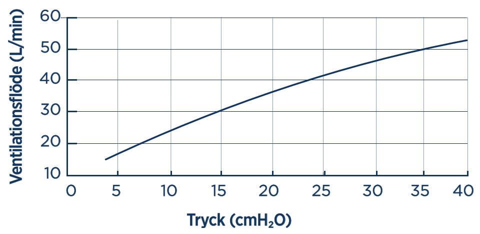
Masken från Fisher & Paykel Healthcare är avsedd att användas på en patient som ett tillbehör till ventilatorer för att möjliggöra noninvasiv terapi med övertrycksventilation (NPPV) (CPAP eller Bi-level) till vuxna patienter (>30 kg, >66 lb) som spontanandas och har andningsinsufficiens eller andningssvikt och som har ordinerats NPPV. Maskerna ska monteras och behandlingen ska skötas av medicinskt utbildad personal på ett sjukhus eller annan institutionell miljö där tillräcklig patientövervakning används.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

ANVÄNDNING INOM DRIFTTRYCKSOMRÅDE	4–40 cmH_2O
PATIENTANSLUTNINGAR:	ISO 5356-1 koniska kontakter
MASKENS DEAD SPACE:	<200 cm^3
ANTI-ASFYXIVENTILKLAFFEN ÖPPEN FÖR ATMOSFÄRSTRYCK:	0,24 cmH_2O
ANTI-ASFYXIVENTILKLAFFEN STÄNGD FÖR ATMOSFÄRSTRYCK:	0,80 cmH_2O
MOTSTÅND TILL FLÖDE GENOM MASK:	0,26 cmH_2O vid 50 L/min, 0,63 cmH_2O vid 100 L/min

TRYCK-FLÖDESKURVA FÖR VENTILATION:

Ventilationsflödeshastigheten kan variera beroende på tillverkningsvariationer



- [14] Den här produkten är avsedd att användas i högst 14 dagar.
- För användning med trycksatta gaser som produceras av en extern flödeskälla eller ventilator.
- För användning med ventilatorer/enheter som tillför icke-invasiv ventilationsbehandling (NIV) med ett enslangssystem.
- Kan användas med en uppvärmd aktiv befuktare för att tillföra befuktade gaser till patienten.
- Vid befuktning av gaser kan den användas som en del av de 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 tillbud inträffat vid användning av den här produkten.

MÄRKNING – SYMBOLER FÖR MASK

V (Vented)	Ventilerad
Under Nose	Mask för placering under näsan

	Tätning Storlek A	Tätning Storlek B	Tätning Storlek C
Standardhuvudband	Size A	Size B	Size C
Huvudband, Small	Size A Small Headgear	Size B Small Headgear	Size C Small Headgear

SYMBOLFÖRKLARINGAR

⚠	Varning/Se bruksanvisningen	Rx only	Receptbelagt	14	14 dagars maximal användning
⊗	Engångsbruk	CE 0123	CE-märkning 93/42/EEG	EC REP	Auktoriserad representant inom Europeiska unionen
REF	Referensnummer		Använd inte om förpackningen är skadad		

FÖRE ANVÄNDNING

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

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH KONTRAINDIKATIONER

VARNINGAR

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Dra inte åt några av huvudbandets fästband för hårt. Alltför hård åtdragning kan orsaka obehag för patienten och/eller läckage.
- Om patienten upplever hudrodnad, irritation eller obehag ska maskanvändningen avbrytas och en läkare kontaktas.

KONTRAINDIKATIONER

Masken ska inte användas på patienter som

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

Om symtom på dessa tillstånd uppstår ska behandlingen omedelbart avbrytas.

TILLPASSNINGSANVISNINGAR

1. Mät patienten med hjälp av SizeMe-guiden. Placera guiden under patientens näsa. De tre näsprofilerna i olika färger ska vara vända uppåt. Fastställ rätt maskstorlek beroende på vilken näsprofilfärg som stämmer bäst överens med patientens näsa: A, B eller C.
2. Anslut masken till flödeskällan. Säkerställ att flödeskällan är påslagen.
3. Om en flödeskälla som kräver tryckmätning används ska du ansluta tryckslangen till maskens tryckport. Om så inte är fallet, säkerställ att tryckporten har ett lock.
4. Om patienten har en ventrikelsond via näsan eller munnen ska du säkerställa att slangen är placerad under den integrerade TubeFit™-zonen för att uppnå en bra förslutning runt slangen. För inte sonden genom masktätningens näsöppning. Tejpen som fäster ventrikelsonden vid näsan bör vara så jämnt lindad som möjligt för att säkerställa god tätning.
5. Lossa de nedre klämmorna på huvudbandet. Håll masken framför patientens ansikte med den mindre öppningen under patientens näsa och för det lösa huvudbandet över patientens huvud.
6. Sätt tillbaka huvudbandets klämmor på masken.
7. Justera huvudbandets övre sidoremmar och hjässremmarna efter behov så att masktätningen sitter bekvämt under patientens näsa.

   Se till att
   - huvudbandets hjässrem sitter mitt på patientens huvud
   - det är ungefär en fingerbredds mellanrum mellan patientens öra och huvudbandet
   - huvudbandsremmarna inte sitter för nära patientens ögon.
8. Justera huvudbandets nedre sidoremmar så att masktätningen sitter säkert på patientens haka.
9. Dra försiktigt bort masken från patientens ansikte så att tätningen kan blåsas upp och läckage minimeras.

Obs! Justera vid behov huvudbandet/masken för att få en effektiv tätning. Dra inte åt masken för hårt. Om den sitter korrekt ska du kunna skjuta in ett finger under de övre och nedre sidoremmarna.

F&P Visairo-masken finns i två huvudbandsstorlekar. Standardstorleken är utformad för att passa de flesta patienter. Om din patientpopulation har en mindre huvudstorlek kan du använda Visairo-masken med huvudband i storleken Small för att bättre kunna justera remmarna och komma åt. Det står ”Huvudband, Small” på förpackningen och huvudbandet. Kontakta din lokala F&P-representant om du vill ha mer information.

Thai (th)

หน้ากากครอบหน้าแบบครอบใต้จมูกสำหรับช่วยหายใจชนิดมีช่องระบายอากาศรุ่นมีวาล์วป้องกันการขาดอากาศหายใจ

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

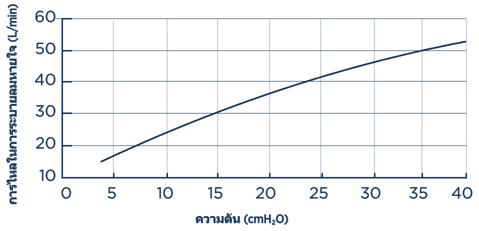
หน้ากากสำหรับใช้กับผู้ป่วยรายเดียวของ Fisher & Paykel Healthcare ถูกออกแบบมาเพื่อใช้เป็นอุปกรณ์เสริมสำหรับเครื่องช่วยหายใจเพื่อช่วย ให้สามารถรักษาภาวะหายใจลำบาก (respiratory insufficiency) หรือภาวะหายใจล้มเหลว (respiratory failure) ด้วยเครื่องช่วยหายใจชนิด ไม่ใส่ท่อช่วยหายใจ (non-invasive positive pressure ventilation; NPPV) (หรือเรียกอีกอย่างหนึ่งว่า CPAP หรือ bi-level) เพื่อนำส่งอากาศให้แก่ ผู้ป่วยซึ่งเป็นผู้ใหญ่ (น้ำหนักตัว >66 ปอนด์, >30 กก.) ที่หายใจได้เองที่ แพทย์กำหนดให้รักษาด้วย NPPV การสวมใส่หน้ากากให้แก่ผู้ป่วยและการ ควบคุมดูแลการรักษาจะต้องดำเนินการโดยแพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญที่ผ่าน การฝึกอบรมในสภาพแวดล้อมของโรงพยาบาล/สถาบันที่มีระบบเฝ้าระวัง ผู้ป่วยเตรียมพร้อม

ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

ช่วงของแรงดันขณะใช้งาน	4 – 40 cmH_2O
การเชื่อมต่ออุปกรณ์ที่สัมผัสกับผู้ป่วย	ขั้วต่อแบบกรวย ISO 5356-1
บริเวณส่วนที่อากาศไม่ถูกแลกเปลี่ยนของหน้ากาก	<200 cm^3
แผ่นแฟล็ปของวาล์วป้องกันการขาดอากาศหายใจ จะเปิดออกที่แรงดันบรรยากาศ	0.24 cmH_2O
แผ่นแฟล็ปของวาล์วป้องกันการขาดอากาศหายใจ จะปิดลงที่แรงดันบรรยากาศ	0.80 cmH_2O
ความต้านทานการไหลผ่านหน้ากาก	0.26 cmH_2O ที่ 50 ลิตร/นาที 0.63 cmH_2O ที่ 100 ลิตร/นาที

เส้นโค้งความดันของไหลสำหรับการระบายลมหายใจ:

อัตราไหลของการระบายลมหายใจอาจแตกต่างกันไปตามรูปแบบการผลิต



- [14] ผลิตภัณฑ์นี้ถูกออกแบบมาเพื่อการใช้งานสูงสุด 14 วัน
- สำหรับใช้กับก๊าซแรงดันที่ส่งมาจากแหล่งจ่ายก๊าซภายนอกหรือ เครื่องช่วยหายใจ
- สำหรับใช้กับเครื่องช่วยหายใจ/อุปกรณ์เพื่อส่งมอบการรักษา ด้วยระบบการช่วยหายใจแบบใช้หน้ากาก (NIV) โดยใช้ระบบวงจรช่วยหายใจแบบสายเดียว (single limb circuit system)
- สามารถใช้กับเครื่องทำความชื้นชนิดมีแผ่นทำความร้อนเพื่อนำส่งก๊าซที่มีความชื้นให้แก่ผู้ป่วย
- เมื่อจะให้ความชื้นแก่ก๊าซ ให้ใช้เป็นส่วนหนึ่งขอ งระบบการทำความชื้นแบบไม่รุกล้ำ F&P MR850 หรือ F&P 950™ ของ Fisher & Paykel Healthcare

  หมายเหตุ: ระบบ F&P 950 อาจไม่มีจำหน่ายในบางประเทศ ระบบ F&P 950 ยังไม่ได้รับอนุมัติให้วางจำหน่ายในสหรัฐอเมริกา
- ผลิตภัณฑ์นี้ไม่ได้ผลิตจากยางธรรมชาติลาเท็กซ์
- กำจัดหน้ากากทิ้งตามระเบียบปฏิบัติของโรงพยาบาล
- หากมีเหตุการณ์ร้ายแรงเกิดขึ้นขณะใช้อุปกรณ์นี้ โปรดติดต่อตัวแทนของ Fisher & Paykel Healthcare ในพื้นที่ของท่านและหน่วยงานที่รับผิดชอบ

ฉลาก – สัญลักษณ์หน้ากาก

Vented	มีช่องระบายอากาศ
Under Nose	หน้ากากครอบหน้าแบบครอบใต้จมูกสำหรับช่วยหายใจ

	ซีล ขนาด A	ซีล ขนาด B	ซีล ขนาด C
สายรัดศีรษะมาตรฐาน	Size A	Size B	Size C
สายรัดศีรษะขนาดเล็ก	Size A Small Headgear	Size B Small Headgear	Size C Small Headgear

ความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ

⚠	ข้อควรระวัง/กรุณาศึกษาวิธีการใช้งาน	Rx only	ใช้ตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น	14	ใช้งานได้สูงสุด 14 วัน
(2)	แบบใช้ครั้งเดียว	CE 0123	เครื่องหมาย CE 93/42/EEC	EC REP	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในสหภาพยุโรป
REF	หมายเลขอ้างอิง		ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ชำรุดเสียหาย		

ก่อนใช้งาน

- ท่านต้องอ่านและทำความเข้าใจคำแนะนำในการใช้งานอย่างครบถ้วน
- แกะบรรจุภัณฑ์ทั้งหมดออกก่อนใช้งาน
- ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ชำรุดเสียหาย
- ตรวจสอบหน้ากากเพื่อหาร่องรอยความชำรุดเสียหาย หากพบว่ามีส่วนใดก็ตามชำรุดหรือซีลปิดผนึกฉีกขาด ให้ทิ้งหน้ากากนั้นไป
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าใช้หน้ากากที่ถูกต้องกับอุปกรณ์การรักษา ศึกษาคำแนะนำในการติดตั้งในหน้าแรกสุด
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าขนาดของหน้ากากที่ใช้เป็นขนาดที่ถูกต้องสำหรับผู้ป่วย
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าวาล์วป้องกันการขาดอากาศหายใจทำงานได้ตามปกติก่อนใช้งาน
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์การรักษา (ซึ่งได้แก่ เครื่องช่วยหายใจหรือแหล่งจ่ายก๊าซ) รวมทั้งสัญญาณเตือนและระบบความปลอดภัยทั้งหมดทำงานอย่างถูกต้องเหมาะสมและจ่ายแรงดันในระดับที่ถูกต้อง
- ทำความสะอาดใบหน้าของผู้ป่วยแล้วตรวจหาร่องรอยของรอยแดง การระคายเคือง หรือความรู้สึกไม่สบาย ห้ามใช้หากพบอาการผิดปกติ ดังกล่าว
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าระบบการติดตามผลของผู้ป่วยพร้อมใช้งาน

คำเตือน ข้อควรระวัง และข้อห้ามใช้

⚠ คำเตือน

- **อย่าปิดกั้นหรือพยายามปิดผนึกรูระบายลมหายใจ**
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์การรักษา รวมถึงสัญญาณเตือนและระบบความปลอดภัยทำงานอย่างถูกต้องเหมาะสมก่อนใช้งาน
- หน้ากากนี้ติดตั้งวาล์วป้องกันการขาดอากาศหายใจมาด้วยและไม่ได้มี ไว้สำหรับใช้กับระบบช่วยหายใจแบบสายคู่ (dual limb) หากระบบจ่ายก๊าซ หรือเครื่องช่วยหายใจหยุดส่งอากาศด้วยสาเหตุใด ๆ ก็ตาม รูเปิดเพื่อรับอากาศจากภายนอกในวาล์วดังกล่าวจะต้องปล่อยให้อากาศ ภายในห้องเข้ามาในหน้ากากได้ หากระบบจ่ายก๊าซหรือ เครื่องช่วยหายใจทำงานตามปกติ แผ่นแฟล็ปควรจะปิดรูเปิดดังกล่าว และปล่อยให้อากาศที่ส่งมาจากระบบไหลผ่านเข้าไปในหน้ากาก
- **ห้ามอุดรูของวาล์วป้องกันการขาดอากาศหายใจ**
- ให้เปลี่ยนหน้ากากหากวาล์วป้องกันการขาดอากาศหายใจไม่ทำงานหรือเต็มไปด้วยสิ่งคัดหลั่ง
- สวมหน้ากากเฉพาะเวลาที่นำส่งอากาศให้แก่ผู้ป่วยเท่านั้น
- การสวมหน้ากากและการให้การรักษาจะต้องดำเนินการโดยแพทย์หรือ ผู้ดูแลที่ได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสมเท่านั้น
- หน้ากากนี้สามารถใช้ได้เฉพาะในโรงพยาบาลหรือคลินิกซึ่งผู้ป่วยได้รับการเฝ้าติดตามอย่างเพียงพอจากเจ้าหน้าที่ทางการแพทย์ที่ผ่าน การฝึกอบรมอย่างเหมาะสมเท่านั้น การไม่ติดตามสัญญาณชีพของ ผู้ป่วยอาจส่งผลให้การบำบัดเกิดความเสียหาย เกิดการบาดเจ็บหรือ เสียชีวิต
- หน้ากากนี้มีไว้ใช้กับผู้ป่วยเพียงรายเดียวเท่านั้น **ห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำ** การนำกลับมาใช้ใหม่อาจทำให้เกิดการแพร่กระจายของสารติดเชื้อ การรบกวนการรักษา อันตรายร้ายแรงหรือการเสียชีวิตได้ ห้ามแช่ ล้าง ฆ่าเชื้อ หรือนำผลิตภัณฑ์นี้กลับมาใช้ซ้ำ หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับสารเคมี สารทำความสะอาด หรือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อสำหรับมือ
- ที่แรงดัน CPAP หรือ EPAP ระดับต่ำ การไหลของก๊าซผ่านช่องระบาย ลมหายใจออกอาจต่ำเกินกว่าที่จะขับก๊าซจากลมหายใจออกทั้งหมดออกจากหน้ากากได้ การหายใจเอาก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์บางส่วนกลับเข้าไปอาจเกิดขึ้นได้
- ขนบนใบหน้า ฟัน/ฟันปลอมที่ไม่ครบ และความผิดปกติของโครงสร้าง ของใบหน้าอาจทำให้ซีลปิดผนึกของหน้ากากด้อยประสิทธิภาพลงได้

ข้อควรระวัง

- ห้ามรัดสายรัดศีรษะแน่นเกินไป เนื่องจากอาจสร้างความไม่สบายแก่ ตัวผู้ป่วยและ/หรืออากาศเกิดการรั่วไหล
- หากผู้ป่วยเกิดอาการผิวหนังแดง ระคายเคือง หรือรู้สึกไม่สบาย ให้หยุดใช้และติดต่อแพทย์

ข้อห้ามใช้

ไม่ควรใช้หน้ากากกับผู้ป่วยต่อไปนี้:

- ผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจหยุดเต้นหรือภาวะหยุดหายใจ หรือมีภาวะสัญญาณชีพไม่คงที่ (hemodynamic instability) อย่างรุนแรง
- ผู้ป่วยที่หมดสติ ไม่สามารถหายใจได้เอง ไม่ให้ความร่วมมือ ไม่ตอบสนอง หรือไม่สามารถถอดหน้ากากออก
- ผู้ป่วยที่มีภาวะทางเดินหายใจส่วนบนอุดกั้นหรือผู้ป่วยที่ไม่สามารถ กำจัดสิ่งคัดหลั่งออกจากหลอดลมได้ (มีรีเฟลกซ์การไอหรือรีเฟลกซ์การกลืนบกพร่อง มีกรดไหลย้อนมากเกินไป มีเลือดกำเดา ภาวะไส้เลื่อนที่กะบังลม)
- ผู้ป่วยที่มีสิ่งคัดหลั่งปริมาณมาก มีความเสี่ยงที่จะเกิดอาการคลื่นไส้/อาเจียน หรือมีความเสี่ยงสูงที่จะสำลักอาเจียน
- ผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดศีรษะหรือใบหน้า มีการบาดเจ็บหรือ แผลไฟลวกที่ใบหน้า
- ผู้ป่วยที่มีเลือดออกรุนแรงในระบบทางเดินอาหารส่วนบน หรือมี การบาดเจ็บจากแรงกดดัน (ภาวะโพรงเยื่อหุ้มปอดมีอากาศซึ่งไม่ได้รับ การระบายออก)

หากมีอาการต่าง ๆ ของภาวะเหล่านี้เกิดขึ้น ให้หยุดการรักษาทันที

คำแนะนำในการสวมหน้ากาก

1. ใช้ที่วัดขนาด SizeMe เพื่อระบุขนาดของผู้ป่วยโดยวางที่วัดไว้ใต้จมูก ของผู้ป่วย รูปสีลักษณะของจมูกสามรูปควรหันขึ้นด้านบน ระบุขนาดหน้ากากที่ถูกต้องจากรูปสีลักษณะของจมูกที่พอดีกับจมูกของผู้ป่วยมากที่สุด: A B หรือ C
2. เชื่อมต่อหน้ากากกับแหล่งจ่ายก๊าซ ตรวจสอบให้แน่ใจว่า แหล่งจ่ายก๊าซเปิดอยู่
3. หากใช้แหล่งการไหลที่ต้องใช้แรงดันย้อนกลับ ให้ต่อสายแรงดันเข้ากับ ช่องแรงดันบนหน้ากาก หรือตรวจสอบให้แน่ใจว่าช่องแรงดันถูกปิด
4. หากผู้ป่วยใส่สายที่สอดผ่านหลอดอาหารหรือจมูกเข้าไปใน กระเพาะอาหารอยู่ ต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าสายดังกล่าววางอยู่ใต้ โซน TubeFit™ ของหน้ากากเพื่อให้บริเวณรอบ ๆ สายมีการปิดผนึกที่มี ประสิทธิภาพ ห้ามสอดสายผ่านทางรูเปิดสำหรับจมูกของซีลหน้ากาก เทปที่ยึดสายที่สอดผ่านหลอดอาหาร/สายที่สอดผ่านจมูกเข้าไปใน กระเพาะอาหารที่จมูกควรเรียบที่สุดเท่าที่จะทำได้เพื่อให้แน่ใจว่า มีการปิดผนึกที่ดี
5. ปลดตัวล็อกสายรัดศีรษะเส้นล่าง จับหน้ากากไว้ที่ใบหน้าของผู้ป่วย โดยให้ช่องขนาดเล็กอยู่ใต้จมูกของผู้ป่วย แล้วเลื่อนสายรัดศีรษะเส้นที่ ปลดล็อกไว้ให้อยู่บนศีรษะของผู้ป่วย
6. เสียบตัวล็อกของสายรัดศีรษะกลับเข้าที่หน้ากาก
7. ปรับสายรัดด้านข้างของสายรัดศีรษะเส้นบนตามความเหมาะสม เพื่อให้ซีลของหน้ากากอยู่ใต้จมูกของผู้ป่วยอย่างไม่อึดอัด

   ตรวจสอบให้แน่ใจว่า:
   - สายรัดศีรษะบริเวณกระหม่อมอยู่ตรงกลางศีรษะของผู้ป่วย
   - ปรับสายรัดให้มีช่องว่างประมาณประมาณหนึ่งนิ้วมือที่ระหว่างหูของผู้ป่วยกับสายรัดศีรษะ
   - สายรัดศีรษะไม่อยู่ใกล้กับดวงตาของผู้ป่วยมากเกินไป
8. ปรับสายรัดด้านข้างของสายรัดศีรษะเส้นล่างเพื่อให้ซีลของหน้ากากวางอยู่บนคางของผู้ป่วยอย่างแน่นหนา
9. ค่อยๆ ดึงหน้ากากออกจากใบหน้าของผู้ป่วยเพื่อให้ซีลพองตัวและมีการรั่วน้อยที่สุด

หมายเหตุ: ปรับสายรัดศีรษะ/หน้ากากซ้ำตามความเหมาะสมเพื่อให้ การปิดผนึกมีประสิทธิภาพดีที่สุด อย่ารัดหน้ากากให้แน่นเกินไป เมื่อสวมอย่างถูกต้อง ท่านควรสอดนิ้วเข้าไปใต้สายรัดศีรษะเส้นบนและเส้นล่างได้

หน้ากาก F&P Visairo มีสายรัดศีรษะจำหน่ายในสองขนาด ขนาดมาตรฐาน ออกแบบมาให้พอดีกับผู้ป่วยส่วนใหญ่ หากประชากรผู้ป่วยของท่าน มีศีรษะขนาดเล็ก ท่านอาจต้องใช้หน้ากาก Visairo กับสายรัดศีรษะขนาดเล็กเพื่อให้สามารถจับและปรับสายรัดได้ดียิ่งขึ้น ข้อความ "สายรัดศีรษะ ขนาดเล็ก" จะแสดงบนบรรจุภัณฑ์และสายรัดศีรษะ สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม โปรดติดต่อผู้แทนจำหน่าย F&P ภายในประเทศ

REF **RT077A/B/C** F&P Visairo™ Vented Hospital Under Nose Mask, Anti-asphyxiation Valve Version

REF **RT077A-SH / RT077B-SH / RT077C-SH** F&P Visairo™ Vented Hospital Under Nose Mask, Anti-asphyxiation Valve Version – Small Headgear

Turkish (tr)

Delikli Hastane Tipi Burun Altı Maske, Boğulma Önleyici Valfli Versiyon

KULLANIM AMACI

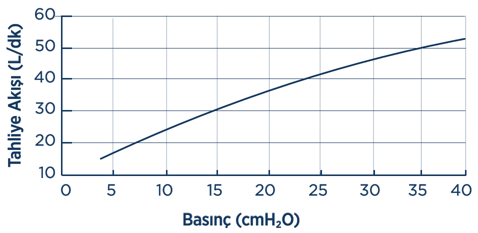
Fisher & Paykel Healthcare tek hastada kullanımlık maskeler, solunum yetmezliği veya solunum başarısızlığı bulunan ve noninvaziv pozitif basınçlı ventilasyon (NPPV) reçete edilmiş, spontan soluyan yetişkin hastalara (>30 kg, >66 lb) NPPV tedavisi (CPAP veya iki seviyeli) uygulamak için ventilatör aksesuarı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Maskeler, hasta izleme cihazı bulunan bir hastanede/kurumsal ortamlarda eğitimli tıbbi pratisyenler tarafından takılmalı ve tedavi, bu kişiler tarafından sürdürülmelidir.

TEKNİK ÖZELLİKLER

ÇALIŞMA BASINCI ARALIĞI	4 – 40 cmH_2O
ARAYÜZ BAĞLANTILARI	ISO 5356-1 Konik Konektörler
MASKE ÖLÜ BOŞLUĞU	<200 cm^3
ATMOSFERİK BASINCA AÇIK BOĞULMA ÖNLEYİCİ VALF KANADI	0,24 cmH_2O
ATMOSFERİK BASINCA KAPALI BOĞULMA ÖNLEYİCİ VALF KANADI	0,80 cmH_2O
MASKEDEN AKIŞ DİRENCİ	50 L/dk'de 0,26 cmH_2O, 100 L/dk'de 0,63 cmH_2O

TAHLİYE İÇİN BASINÇ-AKIŞ EĞRİSİ:

Tahliye akış hızı, üretim varyasyonlarından dolayı farklılık gösterebilir



- [14] Bu ürün maksimum 14 günlük kullanıma yöneliktir.
- Harici bir akış kaynağı veya ventilatör tarafından sağlanan basınçlı gazlar ile kullanım içindir.
- Tek hatlı devre sistemi kullanarak "NIV" tedavisi uygulayan ventilatörler/cihazlar ile kullanım içindir.
- Hastaya nemlendirilmiş gazları aktarmak için ısıtmalı pass-over nemlendirici ile birlikte kullanılabilir.
- Gazları nemlendirirken, Fisher & Paykel Healthcare noninvazif nemlendirme sistemleri F&P MR850 veya F&P 950™'nin bir parçası olarak kullanın.

  Not: F&P 950 Sistemi tüm ülkelerde bulunmayabilir. F&P 950 Sistemi şu anda ABD'de satış için onaylı değildir.
- Bu ürün doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir.
- Maskeyi hastane protokolüne göre imha edin.
- Bu cihazı kullanırken ciddi bir olay meydana gelirse lütfen yerel Fisher & Paykel Healthcare temsilciniz ve Yetkili Makam ile iletişime geçin.

ETİKET - MASKE SEMBOLLERİ

Vented	Delikli
Under Nose	Burun Altı Maske

	Boyut A Contası	Boyut B Contası	Boyut C Contası
Standart Başlık	Size A	Size B	Size C
Küçük Başlık	Size A Small Headgear	Size B Small Headgear	Size C Small Headgear

SEMBOL TANIMLARI

⚠	Dikkat/Kullanım talimatlarına bakın	Rx only	Sadece reçeteyle satılır	14	Maksimum 14 günlük kullanım
(2)	Tek kullanımlıktır	CE 0123	CE İşareti 93/42/EEC	EC REP	Avrupa Birliği yetkili temsilcisi
REF	Referans numarası		Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın		

KULLANMADAN ÖNCE

- Talimatları tamamen okuduğunuzdan ve anladığınızdan emin olun.
- Kullanmadan önce tüm ambalajı çıkartın.
- Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın.
- Maskede hasar olup olmadığına bakın. Herhangi bir parçası kırılmış veya contası yırtılmış ise maskeyi atın.
- Tedavi cihazı için doğru maskenin kullanıldığından emin olun. En ön sayfadaki kurulum kılavuzuna bakın.
- Maskenin hasta için doğru büyüklükte olduğunu doğrulayın.
- Kullanmadan önce boğulma önleyici valfin çalıştığını doğrulayın.
- Tüm alarmlar ve güvenlik sistemleri dahil tedavi cihazının (ventilatör veya akış kaynağı) doğru çalıştığını ve doğru basıncı/basınçları sağladığını doğrulayın.
- Hastanın yüzünü temizleyin ve kızarıklık, tahriş veya rahatsızlık belirtisi olup olmadığını kontrol edin. Bu tür belirtiler varsa kullanmayın.
- Uygun hasta izleme cihazının hazır bulunduğundan emin olun.

UYARILAR, DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR VE KONTRENDİKASYONLAR

⚠ UYARILAR

- **Tahliye deliklerini kapatmayın veya sızdırmazlığını sağlamaya çalışmayın.**
- Kullanmadan önce, alarm ve güvenlik sistemleri dahil tedavi cihazının doğru bir şekilde çalıştığını doğrulayın.
- Bu maskeye boğulma önleyici valf takılmıştır ve çift hatlı ventilasyon sistemleri ile kullanım için uygun değildir. Sistem akışı yokken valfteki dış delikler, ortam havasının maskenin içine girmesine izin vermelidir. Sistem akışı varken kanat, dış delikleri kapatmalı ve sistem havasının maskenin içine girmesine izin vermelidir.
- **Boğulma önleyici valfin hava deliklerini kapatmayın.**
- Boğulma önleyici valf çalışmazsa veya sekresyonlar ile tıkanırsa maskeyi değiştirin.
- Maske, yalnızca tedavi uygulanırken takılmalıdır.
- Maske, eğitimli bir tıbbi pratisyen veya sağlık uzmanı tarafından takılmalı ve tedavi bu kişi tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Bu maske, yalnızca hastanın eğitimli tıbbi personel tarafından uygun şekilde izlendiği bir hastane ortamında veya klinik ortamda kullanılabilir. Hastanın izlenememesi tedavide kayıplara, ciddi yaralanmaya veya ölüme yol açabilir.
- Bu maske tek bir hastada kullanım içindir. **Yeniden kullanmayın.** Yeniden kullanım enfeksiyonlu maddelerin bulaşmasına, tedavide kesintiye, ciddi hasara veya ölüme yol açabilir. Bu ürünü suya batırmayın, yıkamayın, sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın. Kimyasallar, temizlik maddeleri veya el temizleyicileri ile temastan kaçının.
- Düşük CPAP veya EPAP basınçlarında tahliye boşluklarından geçen akış, dışarı verilen tüm gazı maskeden çıkarmak için yetersiz kalabilir. Bir miktar geri soluma gerçekleşebilir.
- Yüzdeki kıllar, eksik dişler/takma dişler ve yüz yapısı düzensizlikleri maske sızdırmazlığını olumsuz etkileyebilir.

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

- Başlık kayışlarını aşırı sıkmayın. Aşırı sıkmak hastanın rahatsız olmasına ve/veya sızıntılara neden olabilir.
- Hastada kızarıklık, tahriş veya rahatsızlık görüldüğünde kullanımı durdurun ve bir doktor ile iletişime geçin.

KONTRENDİKASYONLAR

Bu maske şu hastalarda kullanılmamalıdır:

- Kardiyak veya solunum arresti veya ciddi hemodinamik instabilitesi olan hastalar
- Bilinci yerinde olmayan, kendi kendine nefes alamayan, iş birliğine yanaşmayan, tepki göstermeyen veya maskeyi çıkaramayan hastalar
- Üst hava yolu tıkanıklığı bulunan veya sekresyonları temizleyemeyen hastalar (öksürük veya yutkunma refleksi bozukluğu, aşırı reflü, epistaksis, hiatus hernisi)
- Aşırı sekresyonlu, bulantı/kusma riski altındaki veya yüksek emezis aspirasyonu riski altındaki hastalar
- Baş veya yüz ameliyatı geçirmiş, travma veya yanık hastaları
- Ciddi gastrointestinal kanama veya barotravma (boşaltılmamış pnömotoraks) hastaları.

Bu durumlara dair belirtiler görüldüğünde tedaviyi hemen sonlandırın.

YERLEŞTİRME TALİMATLARI

1. SizeMe kılavuzunu kullanarak, kılavuz hastanın burnunun altına oturacak şekilde konumlandırın. Üç renkli burun profili yukarı bakmalıdır. Doğru maske boyutu, hastanın burnuna en iyi uyan renkli burun profiline göre belirlenir: A, B veya C.
2. Maskeyi akış kaynağına bağlayın. Akış kaynağının açık olduğundan emin olun.
3. Basınç geri beslemesi gerektiren bir akış kaynağı kullanıldığında basınç hattını maskenin basınç portuna bağlayın. Veya, basınç portu kapağının takılı olduğundan emin olun.
4. Hastada orogastrik veya nazogastrik tüp varsa tüpün çevresinde etkili sızdırmazlık sağlamak için tüpün entegre TubeFit™ bölgesinin altına yerleştirildiğinden emin olun. Tüpü, maske contasının burun açıklığından geçirmeyin. Orogastrik/nazogastrik tüpü burun üzerinde tutan bant, iyi bir sızdırmazlık sağlamak için olabildiğince düz olmalıdır.
5. Başlıktaki alt klips(ler)i çözün. Maskeyi hastanın burnunun altındaki küçük açıklıkla hastanın yüzünde tutun ve gevşek başlığı hastanın başına doğru kaydırın.
6. Başlık klips(ler)ini maskeye takın.
7. Üst başlık yan kayışlarını ve alın kayışlarını, maske contası hastanın burnunun altına rahatça oturacak şekilde gerektiği gibi ayarlayın.

   Şunlardan emin olun:
   - Alın başlığı kayışı hastanın başını ortalayacak şekilde yerleştirilmelidir
   - Hastanın kulağı ile başlık arasında yaklaşık parmak genişliğinde bir boşluk olmalıdır
   - Başlık kayışları hastanın gözlerine çok yakın olmamalıdır.
8. Alt başlık yan kayışlarını, maske contası hastanın çenesine sıkıca oturacak şekilde ayarlayın.
9. Maskeyi nazikçe hastanın yüzünden uzağa doğru çekerek contanın şişmesini ve sızıntının en aza inmesini sağlayın.

Not: Etkili bir sızdırmazlık sağlamak için başlığı/maskeyi gerektiği gibi yeniden ayarlayın. Maskeyi aşırı sıkmayın. Düzgün takıldığında, üst ve alt yan kayışların altında parmağınızı kaydırabilmeniz gerekir.

F&P Visairo maskesinin iki başlık boyutu bulunmaktadır. Standart boyut, çoğu hastaya uyacak şekilde tasarlanmıştır. Hasta popülasyonunuzun baş boyutu küçükse, daha iyi kayış ayarı ve erişilebilirlik için Küçük Başlıklı Visairo Maskeyi kullanabilirsiniz. Ambalaj ve başlık üzerinde "Küçük Başlık" ifadesi bulunur. Daha fazla bilgi için lütfen yerel F&P temsilciniz ile irtibata geçin.

Vietnamese (vi)

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

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

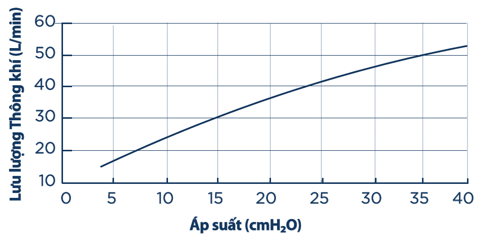
Mặt nạ sử dụng cho riêng từng bệnh nhân của Fisher & Paykel Healthcare được thiết kế để sử dụng như một phụ kiện của máy thở để cho phép liệu pháp thông khí áp lực dương không xâm lấn (NPPV) (Thở máy áp lực dương liên tục (CPAP) hoặc thở máy hai mức áp lực dương) được cung cấp cho bệnh nhân người lớn 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

DẢI ÁP SUẤT HOẠT ĐỘNG	4 – 40 cmH_2O
KẾT NỐI GIAO DIỆN	Khớp nối Hình côn ISO 5356-1
VÙNG CHẾT CỦA MẶT NẠ	<200 cm^3
NẮP VAN CHỐNG NGẠT MỞ THEO ÁP SUẤT KHÍ QUYỂN	0,24 cmH_2O
NẮP VAN CHỐNG NGẠT ĐÓNG THEO ÁP SUẤT KHÍ QUYỂN	0,80 cmH_2O
SỨC CẢN DÒNG QUA MẶT NẠ	0,26 cmH_2O @ 50 L/phút, 0,63 cmH_2O @ 100 L/phút

ĐƯỜNG CONG ÁP SUẤT-LƯU LƯỢNG ĐỂ THÔNG KHÍ:

Tốc độ lưu lượng thông khí có thể thay đổi do biến dị trong sản xuất



- 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 thở một nhánh.
- Có thể được sử dụng với một đường truyền được làm ấm qua máy tạo ẩm để cung cấp khí ẩm cho bệnh nhân.
- Khi làm ẩm khí, 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

Vented	Có Lỗ thông khí
Under Nose	Mặt nạ đeo Dưới Mũi

	Lớp bịt Cỡ A	Lớp bịt Cỡ B	Lớp bịt Cỡ C
Mũ đội đầu Tiêu chuẩn	Size A	Size B	Size C
Mũ đội đầu Nhỏ	Size A Small Headgear	Size B Small Headgear	Size C Small Headgear

ĐỊNH NGHĨA KÝ HIỆU

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

TRƯỚC KHI SỬ DỤNG

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

CẢNH BÁO, THẬN TRỌNG VÀ CHỐNG CHỈ ĐỊNH

⚠ CẢNH BÁO

- **Không chặn hoặc cố gắng bịt kín lỗ thông khí.**
- Xác minh rằng thiết bị điều trị, bao gồm cả hệ thống báo động và an toàn, đang hoạt động bình thường trước khi sử dụng.
- Mặt nạ này được trang bị van chống ngạt và không được sử dụng với hệ thống thông khí hai nhánh. Khi không có lưu lượng hệ thống, các lỗ bên ngoài trong van sẽ cho phép không khí trong phòng cuốn vào mặt nạ. Với lưu lượng hệ thống, nắp sẽ đóng các lỗ bên ngoài và cho phép không khí hệ thống đi vào mặt nạ.
- **Không chặn các lỗ thông khí của van chống ngạt.**
- Thay mặt nạ nếu van chống ngạt không hoạt động hoặc bị bẩn do dịch tiết ra.
- Chỉ được đeo mặt nạ khi đang cung cấp liệu pháp.
- Mặt nạ phải được lắp và điều trị bởi bác sĩ y khoa hoặc nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc được đào tạo thích hợp.
- Mặt nạ này chỉ 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, thương tổn 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 lỗ thông khí có thể quá thấp để đẩy hết khí thở ra khỏi mặt nạ. Có thể xảy ra tình trạng hít vào trở lại.
- Râu, răng bị khuyết/răng giả và các bất thường về cấu trúc khuôn mặt có thể ảnh hưởng đến lớp bịt của mặt nạ.

THẬN TRỌNG

- Không thắt bất cứ dây đai 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 ngưng sử dụng và liên hệ với bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không nên sử dụng cho những bệnh nhân:

- Bị ngừng tim hoặc ngừng hô hấp, hoặc huyết động không ổn định nghiêm trọng
- Bất tỉnh, không thể thở tự nhiên, bất hợp tác, không 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, thoát vị gián đoạn)
- Có nhiều dịch tiết, có nguy cơ buồn nôn/nôn, hoặc có nguy cơ cao hít phải chất nôn
- Đã từng phẫu thuật, chấn thương hoặc bỏng ở đầu hoặc mặt
- Bị chảy máu đường tiêu hóa trên nghiêm trọng hoặc chấn thương 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

1. Sử dụng ống dẫn SizeMe, xác định cỡ cho bệnh nhân bằng cách định vị ống dẫn 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 vặn nhất cho mũi của bệnh nhân đeo vào: A, B hoặc C.
2. Kết nối mặt nạ với nguồn lưu lượng. Đảm bảo nguồn lưu lượng được bật.
3. Nếu sử dụng nguồn lưu lượng yêu cầu phản hồi áp suất, hãy kết nối đường áp suất với cổng áp suất trên mặt nạ. Nếu không, hãy đảm bảo cổng áp suất được đậy nắp.
4. Nếu bệnh nhân có một ống thông mũi - dạ dày hoặc miệng - dạ dày, hãy đảm bảo rằng ống này được đặt dưới vùng TubeFit™ tích hợp để bịt kín hiệu quả xung quanh ống. Không đưa ống qua lỗ mũi của phần bịt mặt nạ. Băng giữ ống thông mũi - dạ dày/miệng - dạ dày trên mũi phải càng trơn càng tốt để đảm bảo bịt kín tốt.
5. 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.
6. Nối (các) kẹp mũ đội đầu vào mặt nạ.
7. Điều chỉnh các dây đai hai bên phía trên của mũ đội đầu và dây đai đỉnh đầu khi cần, sao cho lớp bịt của mặt nạ nằm thoải mái bên dưới mũi của bệnh nhân.

   Đảm bảo rằng:
   - dây đai đỉnh 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 đai của mũ đội đầu không quá gần mắt bệnh nhân.
8. Điều chỉnh các dây đai hai bên phía dưới của mũ đội đầu sao cho lớp bịt của mặt nạ nằm chắc chắn trên cằm của bệnh nhân.
9. 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 bịt 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 đai 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) (zh)

呼吸面罩，医院用，有排气孔，鼻下式，带防窒息阀

预期用途

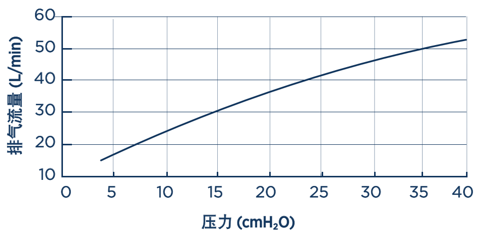
费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 单一患者用 面罩，旨在作为呼吸机的附件，用于为呼吸功能不全或呼吸衰竭、需要 NPPV 的自主呼吸成人患者（>30 kg，>66 lb），进行无创正压通气 (NPPV) 治疗（CPAP 或双水平）。应由经过培训的医护人员，在能够进行患者监护的医院/医疗机构来为患者佩戴，进行治疗。

技术规格

工作压力范围	4 – 40 cmH_2O
接口连接	ISO 5356-1 圆锥接头
面罩死腔	<200 cm^3
打开防窒息阀的阀瓣膜，达到大气压力	0.24 cmH_2O
关闭防窒息阀的阀瓣，达到大气压力	0.80 cmH_2O
面罩的气流阻力	0.26 cmH_2O（50 L/min 时）， 0.63 cmH_2O（100 L/min 时）

排气的压力-流量曲线：

排气流量可能因生产偏差而异



- 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系统进行 "NIV" 治疗的呼吸机/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

Vented	有排气孔
Under Nose	鼻下面罩

	密封尺寸 A	密封尺寸 B	密封尺寸 C
标准头带	Size A	Size B	Size C
小号头带	Size A Small Headgear	Size B Small Headgear	Size C Small Headgear

符号定义

⚠	注意/参考使用说明	Rx only	处方产品	14	最多使用 14 天
	供一次性使用	CE 0123	CE 标志 93/42/EEC	EC REP	欧盟授权代表
REF	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

- **请勿阻塞或试图堵住排气口。**
- 使用前检查治疗设备，包括报警和安全系统是否正常工作。
- 面罩含有一个防窒息阀，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，单向阀瓣应当关闭外部开孔，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。
- 在持续气道正压通气 (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影响面罩密封。

注意

- 请勿将头带系得过紧。过度系紧可能导致患者不适和/或泄漏。
- 若患者出现皮肤红肿、发炎或不适，停止使用并联系医生。

禁忌症

该面罩不适用于以下患者：

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

若出现这些疾病症状，应立即停止治疗。

佩戴说明

1. 将 SizeMe 尺寸尺放在患者鼻下以确定患者的尺寸。三个彩色的鼻部轮廓图应朝上。患者鼻子位于彩色鼻廓的最佳范围决定正确的面罩尺寸：A、B 或 C。
2. 将面罩连接到气源。确保打开气源。
3. 如果使用需要压力反馈的气源，请将压力线连接到面罩上的压力端口。否则，确保压力端口盖严。
4. 如果患者有口胃管或鼻胃管，请确保将管道置于一体式 TubeFit™ 区域下方，以保证管道周围的有效密封。不要让管道穿过面罩密封罩的鼻部开口。口胃管/鼻胃管固定在鼻子上的胶带应尽可能平整，以确保密封良好。
5. 松开头带下部的夹子。将面罩靠近患者脸部，将小开口置于患者鼻下并将宽松的头带滑到患者头部。
6. 将头带夹连接回面罩上。
7. 根据需要调整上侧头带和顶部头带，使面罩密封罩舒适地置于患者鼻下。

   确保：
   - 顶部头带位于患者头部中间
   - 患者的耳朵和头带之间约有一个手指宽的间隙
   - 头带不要太靠近患者眼部。
8. 调整下侧头带，使面罩密封罩牢固地置于患者的下巴上。
9. 轻轻将面罩从患者面部拉开，为密封罩充气以最大程度地减少漏气。

注： 根据需要重新调整头带/面罩以实现有效密封。请勿过紧佩戴面罩。正确佩戴后，您应该能够在头带的上下侧下方滑动手指。

F&P Visairo 面罩有两种头带尺寸。标准尺寸适合大多数患者使用。如果患者人群的头部尺寸较小，您可能希望使用小号头带的 Visairo 面罩，可以更方便调节带子和使用。包装和头带上标有 "Small Headgear"（小号头带）字样。如需更多信息，请联系您当地的 F&P 代表。

 © 2021 Fisher & Paykel Healthcare Limited

Chinese (Traditional) (zht)

鼻下有通氣口醫院用鼻罩，抗窒息閥版本

設計的用途

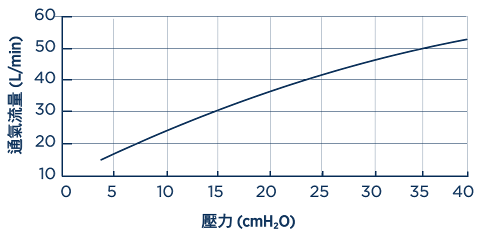
Fisher & Paykel Healthcare 單一病患使用面罩，設計作為呼吸器的附件，用於對患有呼吸功能不全或呼吸衰竭及使用 NPPV 的自發 呼吸成年病患 (>66 lb，>30 kg)，進行非侵入式正壓通氣 (NPPV) 治療（CPAP 或雙期正壓呼吸治療）。本面罩必須與病患臉型是能密合的，且由經培訓的醫師在醫院／公共衛生環境中使用進行治療，並且需要對病患進行適當的監控。

技術規格

工作壓力範圍	4 – 40 cmH_2O
介面連接	ISO 5356-1 圓錐形接頭
面罩死腔	<200 cm^3
抗窒息閥開啟，壓力為	0.24 cmH_2O
抗窒息閥關閉，壓力為	0.80 cmH_2O
流經面罩的氣流阻力	0.26 cmH_2O @ 50 L/min， 0.63 cmH_2O @ 100 L/min

排氣的壓力－流量曲線:

排氣流量可能因製造差異而不同



- [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

Vented	有通氣口
Under Nose	鼻罩下

	密封件 尺寸 A	密封件 尺寸 B	密封件 尺寸 C
標準頭套	Size A	Size B	Size C
小號頭套	Size A Small Headgear	Size B Small Headgear	Size C Small Headgear

符號定義

⚠	注意／參照使用說明	Rx only	處方產品	14	使用期限 14 天
②	單次使用	CE 0123	CE 標誌 93/42/EEC	EC REP	歐盟授權代表
REF	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

- **不要堵塞或嘗試密封排氣孔。**
- 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，流經通氣孔的空氣，可能不足以清除面罩中呼出的所有氣體。有可能出現再吸入。
- 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／或洩漏。
- 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

  不應使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、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
- 曾進行過頭部或面部手術，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. 如果使用的氣源需要壓力回饋，請將壓力管線連接到面罩上的壓力埠口。否則，請確保已蓋好壓力埠口。
4. 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。不要讓胃管穿過面罩密封圈的鼻開口。在鼻子上固定口／鼻胃管的膠帶應盡可能光滑，以確保良好的密封效果。
5. 鬆開頭套下方的夾子。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。
6. 將頭套夾重新接上面罩。
7. 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
   - 病患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。
8. 調節下部頭套側面束帶，使面罩密封圈緊緊地靠在病患的下巴。
9. 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。

Hebrew (he)

מסכת פנים להרכבה מתחת לאף לשימוש בבתי חולים, בעלת אוורור עם שסתום נגד חנק

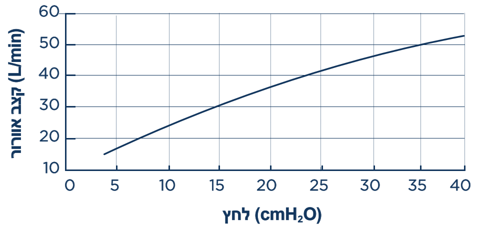
שימוש מיועד

מסכות של Fisher & Paykel Healthcare לשימוש של מטופל יחיד מיועדות לשמש כאביזר למנשמים, המאפשר לתת טיפול (CPAP או bi-level) בהנשמה לא פולשנית בלחץ חיובי (NPPV) למטופלים בוגרים (ג"ק 30<) הנושמים ספונטנית, אשר סובלים מאי-ספיקה נשימתית או מכשל נשימתי ונרשם להם טיפול בהנשמה לא פולשנית בלחץ חיובי. אנשי צוות רפואי מוסמכים יתאימו את המסכות וייתנו את הטיפול בסביבת בית חולים/סביבה מוסדית, תוך ניטור של המטופלים

מפרט טכני

טווח הלחץ בפעולה:	4 – 40 cmH_2O
חיבורים לממשק	ISO 5356-1 מחברים קוניים
הנפח המת של המסכה	200 cm^3>
לשונית השסתום נגד חנק נפתחת ללחץ האטמוספרי:	0.24 cmH_2O
לשונית השסתום נגד חנק נפתחת ללחץ האטמוספרי	0.80 cmH_2O
התנגדות לזרם דרך המסכה	0.26 cmH_2O @ 50 L/min, 0.63 cmH_2O @ 100 L/min

עקומת לחץ-זרם לאוורור:
קצב זרימת האוורור עשוי להשתנות עקב וריאציות בייצור



- [14] מוצר זה נועד לשימוש במשך 14 ימים לכל היותר.
- לשימוש עם גזים תחת לחץ המסופקים דרך מקור זרימה חיצוני או מכונת הנשמה.
- לשימוש עם מכונות הנשמה/מכשירים המספקים טיפול בהנשמה לא פולשנית בעזרת מערכת הפועלת עם צינור אחד.
- ניתן להשתמש במסכה עם מכשיר אדים מחומם העובד דרך מעבר גז לאספקת גזים המכילים אדי מים.
- כאשר מוכנסים לגזים אדי מים, יש להשתמש במסכה כחלק ממערכת יצירת האדים הלא פולשנית מסוג F&P 850 או F&P 950™.

  הערה: מערכת F&P 950 עשויה לא להיות זמינה בכל המדינות. מערכת F&P 950 כרגע לא זמינה למכירה בארה"ב.
- מוצר זה אינו מכיל לטקס גומי טבעי.
- יש לסלק את המסכה לפסולת בהתאם לנהלי בית החולים.
- אם התרחש אירוע רציני בזמן השימוש במכשיר זה, אנא צור קשר עם הנציג המקומי של Fisher & Paykel

מדבקה – סמלי המסכה

Vented	אוורור
Under Nose	מסכה תחת האף

	לדוג מתוח A	לדוג מתוח B	לדוג מתוח C
שאר יוסיכ יטרדנטס	Size A	Size B	Size C
שאר יוסיכ ןטק	Size A Small Headgear	Size B Small Headgear	Size C Small Headgear

הגדרות סמל

⚠	זהירות/עיינו בהוראות השימוש	Rx only	מרשם בלבד	14	שימוש מירבי 14 יום
②	לשימוש חד פעמי	CE 0123	סימון CE 93/42/EEC	EC REP	נציג מורשה של האיחוד האירופי
REF	מספרהתייחסות		אין להשתמש אם נגרם נזק לאריזה		

לפני השימוש

- ודא שקראת והבנת את ההנחיות במלואן.
- הסר את כל חומרי האריזה לפני השימוש.
- אין להשתמש אם נגרם נזק לאריזה.
- בדוק שאין נזקים במסכה. סלק את המסכה אם היא מכילה חלקים שבורים או אם המדבקה נקרעה.
- ודא שנעשה שימוש במסכה הנכונה עבור מכשיר הטיפול. עיין במדריך ההתקנה בדף הראשון.
- ודא שהמסכה בגודל המתאים למטופל.
- בדוק את פעילות השסתום נגד חנק לפני השימוש.
- ודא שמכשיר הטיפול (כלומר מכונת ההנשמה או מקור הזרם) ושכל ההתראות ומערכות הבטיחות פועלים כראוי ושהמכשיר מספק את הלחץ או הלחצים הנכון/הנכונים.
- נקה את פני המטופל ואז חפש סימני אדמומיות, גירוי או אי-נוחות. אין להשתמש במסכה אם סימנים אלה קיימים.
- ודא שקיים ניטור הולם של המטופל.

אזהרות והתוויות נגד

⚠ אזהרות

- **אין לחסום או לנסות לאטום את חורי האוורור.**
- ודא שמכשיר הטיפול ושכל ההתראות ומערכות הבטיחות פועלים כראוי לפני השימוש.
- במכשיר זה מורכב שסתום נגד חנק והוא אינו מיועד לשימוש עם מערכות הנשמה עם שני צינורות. כאשר אין זרימה מהמערכת, הפתחים החיצוניים בשסתום אמורים לאפשר לאוויר החדר לחדור למסכה. כאשר קיימת זרימה מהמערכת, הלשונית אמורה לסגור את הפתחים החיצוניים ולאפשר לאוויר המערכת לזרום לתוך המסכה.
- **אין לחסום את פתחי השסתום נגד חנק.**
- יש להחליף את המסכה אם השסתום נגד חנק אינו פועל או אם הוא מתלכלך בהפרשות.
- יש ללבוש את המסכה רק כאשר מסופק טיפול.
- יש להתאים את המסכה ולספק את הטיפול על ידי אנשי צוות רפואי או מטפלים עם הכשרה הולמת.
- יש להשתמש במסכה בבתי חולים או במסגרת קלינית בלבד כאשר נעשה ניטור הולם של המטופל על ידי אנשי צוות רפואי שקיבלו הכשרה. כשל בהשגחה על המטופל עלול לגרום להפסקת טיפול, לפגיעה רצינית או למוות.
- המסכה נועדה לשימוש של מטופל אחד בלבד. **לא לשימוש חוזר.** שימוש חוזר עלול לגרום להעברת חומרים מזהמים, להפרעות בטיפול, לנזק חמור או למוות. אין להשרות או לחטא מוצר זה ואסור לעשות בו שימוש חוזר. הימנע ממגע עם כימיקלים, עם תכשירי ניקוי או עם חומרי חיטוי לידיים.
- בלחצי CPAP או EPAP נמוכים, הזרימה דרך חורי האוורור עשויה להיות נמוכה מדי לניקוי כל הגז שננשף מהמסכה. ייתכן שתהיה נשימה חוזרת.
- שיער פנים, שיניים חסרות/שיניים תותבות ואי-סימטריות בפנים עלולים לפגוע באיטום המסכה.

אמצעי זהירות

- אין להדק יתר על המידה אף אחת מרצועות הקסדה. הידוק יתר עלול לגרום למטופל אי נוחות ו/או דליפות.
- אם המטופל חווה אדמומיות או גירוי של העור או אי-נוחות, יש להפסיק את השימוש וליצור קשר עם רופא.

התוויות נגד

אין להשתמש לטיפול במטופלים:

- עם דום לב או דום נשימה או אי-יציבות המודינמית חמורה.
- בתת הכרה, שאינם יכולים לנשום באופן ספונטני, שאינם משתפים פעולה, שאינם מגיבים או שאינם יכולים להסיר את המסכה.
- עם חסימה בדרכי הנשימה העליונות או ללא יכולת להיפטר מהפרשות (שיעול או רפלקסי בליעה מוחלשים, רפלוקס מופרז, דימום מהאף, בקע סרעפתי).
- עם הפרשות בכמויות גדולות, שנמצאים בסכנת בחילה/הקאות או שיש להם סיכון גדול של אספירציה או הקאה.
- שעברו ניתוח, טראומה או כוויות באזור הראש או הפנים.
- עם דימום מדרכי העיכול העליונות או בארוטראומה (חזה אוויר שלא נוקז).

יש להפסיק את הטיפול מייד עם הופעת תסמיני מצבים אלה.

הוראות התאמה

1. באמצעות המדריך SizeMe, מדוד את המטופל על-ידי הצבת המדריך מתחת לאפו של המטופל. שלושה פרופילים אפיים צבעוניים צריכים לפנות כלפי מעלה. המידה הנכונה של המסכה נקבעת על ידי פרופיל אפי צבעוני שלתוכו אפו של המטופל נכנס בצורה הטובה ביותר. A, B או C.
2. חבר את המסכה למקור הזרימה. ודא שמקור הזרימה מופעל.
3. אם משתמשים במקור זרימה הדורש משוב בלחץ, יש לחבר את קו הלחץ לפתח הלחץ על המסכה. אחרת, ודא כי כניסת הלחץ סגורה במסכה.
4. אם לחולה יש צינור אורוגסטרי או נזוגסטרי, ודאו שהצינור ממוקם מתחת לאזור TubeFit™ המשולב כדי להשיג איטום יעיל סביב הצינור. אין להעביר את הצינור דרך הפתח האפי של איטום המסכה. הסרט שמחזיק את הצינור האורוגסטרי/נזוגסטרי על האף צריך להיות כמה שיותר חלק כדי לוודא אטימה טובה.
5. השתמש בתפס(ים) התחתון(ים) של יחידת הראש. הצמד את המסכה לפניו של המטופל, כאשר הפתח הקטן נמצא מתחת לאפו של המטופל, והחלק את יחידת הראש הרופפת מעל ראשו של המטופל.
6. חבר את תפס/י הרצועות בחזרה אל המסכה.
7. התאם את רצועות הצד העליונות של יחידת הראש ואת רצועות הכתר לפי הצורך, כך שאיטום המסכה יהיה מונח בנוחות מתחת לאפו של המטופל.

   ודא כי:
   - רצועת הכתר של יחידת הראש ממוקמת במרכז הראש של המטופל
   - קיים מרווח ברוחב אצבע לערך בין האוזן של המטופל ליחידת הראש
   - רצועות יחידת הראש אינן קרובות מדי לעיני המטופל.
8. התאם את רצועות הצד התחתון של יחידת הראש כך שאיטום המסכה יהיה מהודק לסנטר המטופל.
9. משוך בעדינות את המסכה מפניו של המטופל, כדי לאפשר לאיטום להתנפח ולמזער דליפה.

הערה: במידת הצורך, התאם מחדש את הרצועות/המסכה כדי להשיג אטימה יעילה. אין להדק את המסכה יתר על המידה. כאשר היא מונחת כהלכה, הינך צריך להיות מסוגל להכניס אצבע מתחת לרצועות הצד העליונות והתחתונות.

מסכת ה - F&P Visairo זמינה בשני גדלי כיסוי ראש. הגודל הסטנדרטי מיועד להתאים לרוב המטופלים. אם לאוכלוסיית המטופלים שלך יש ראש קטן יותר, מומלץ להשתמש במסכת Visairo עם כיסוי ראש קטן להתאמת רצועה ונגישות טובה יותר. 'כיסוי ראש קטן' מצוין על האריזה וכיסוי הראש. למידע נוסף, צור קשר עם נציג F&P המקומי שלך.

 © 2021 Fisher & Paykel Healthcare Limited

Portuguese (pt)

Máscara sob o nariz hospitalar ventilada, versão com válvula antiasfixia

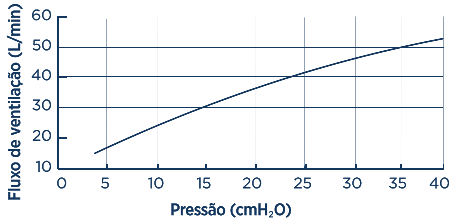
FINALIDADE

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 (VNIPP) (CPAP ou binível) a doentes adultos com respiração espontânea (>30 kg [>66 lb]) com dificuldade respiratória ou insuficiência respiratória a quem foi prescrita VNIPP. As máscaras devem ser colocadas e a terapia deve ser mantida por médicos com formação num ambiente hospitalar/institucional com monitorização dos doentes.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

INTERVALO DE PRESSÃO DE FUNCIONAMENTO	4 – 40 cmH_2O
LIGAÇÕES DE INTERFACE	Conectores cónicos ISO 5356-1
ESPAÇO MORTO DA MÁSCARA	<200 cm^3
ABA DA VÁLVULA ANTIASFIXIA ABERTA PARA PRESSÃO ATMOSFÉRICA	0,24 cmH_2O
ABA DA VÁLVULA ANTIASFIXIA FECHADA PARA PRESSÃO ATMOSFÉRICA	0,80 cmH_2O
RESISTÊNCIA AO FLUXO ATRAVÉS DA MÁSCARA	0,26 cmH_2O a 50 L/min 0,63 cmH_2O a 100 L/min

CURVA PRESSÃO-FLUXO PARA VENTILAÇÃO:
A taxa de fluxo de ventilação pode variar devido a variações de fabrico



- [14] 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.
- 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

V Vented	Ventilada
Under Nose	Máscara sob o nariz

	Selo Tamanho A	Selo Tamanho B	Selo Tamanho C
Touca de fixação tamanho padrão	Size A	Size B	Size C
Touca de fixação pequena	Size A Small Headgear	Size B Small Headgear	Size C Small Headgear

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

⚠	Atenção/Consultar as instruções de utilização	Rx only	Sujeito a receita médica	14	Utilização por um período máximo de 14 dias
⊗	Utilização única	CE 0123	Marca CE 93/42/CEE	EC REP	Representante autorizado na União Europeia
REF	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 antiasfixia antes de utilizar.
- Verifique se o dispositivo terapêutico (i.e. o ventilador ou a fonte de fluxo), incluindo todos os alarmes e sistemas de segurança, está a funcionar corretamente e se está a fornecer a(s) pressão(ões) correta(s).
- Limpe a face do doente e inspecione sinais de vermelhidão, irritação ou desconforto. Não utilize se verificar a existência destes sinais.
- Certifique-se de que existe a monitorização adequada do doente.

REF **RT077A/B/C** F&P Visairo™ Vented Hospital Under Nose Mask, Anti-asphyxiation Valve Version

REF **RT077A-SH / RT077B-SH / RT077C-SH** F&P Visairo™ Vented Hospital Under Nose Mask, Anti-asphyxiation Valve Version – Small Headgear

AVISOS, PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES

⚠ **AVISOS**

- **Não bloqueie ou tente vedar os orifícios de ventilação.**
- Verifique se o dispositivo terapêutico, incluindo os alarmes e os sistemas de segurança, está a funcionar corretamente antes de o utilizar.
- Esta máscara está equipada com uma válvula antiasfixia 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 bloqueie as aberturas da válvula antiasfixia.**
- Substitua a máscara se a válvula antiasfixia não funcionar ou ficar contaminada com secreções.
- A máscara apenas pode ser usada quando a terapia estiver a ser administrada.
- A máscara tem de ser colocada e a terapia tem de ser estabelecida por um médico ou um prestador de cuidados com formação adequada.
- 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 infecciosas, 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, hérnia do hiato).
- Tenham secreções abundantes, risco de náusea/vómito, ou risco elevado de aspiração de émese.
- Tenham sido submetidos a cirurgia na cabeça ou na face, tenham sofrido traumatismos ou queimaduras.
- Tenham sangramento gastrointestinal superior grave, ou barotrauma (pneumotórax não drenado).

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

INSTRUÇÕES DE COLOCAÇÃO

1. 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.
2. Ligue a máscara à fonte de fluxo. Certifique-se de que a fonte de fluxo está ligada.
3. Se estiver a utilizar uma fonte de fluxo que exija feedback de pressão, ligue a linha de pressão à porta de pressão na máscara. Caso contrário, certifique-se que a porta de pressão está tapada.
4. 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 nasal da vedação da máscara. A fita que segura o tubo orogástrico/nasogástrico no nariz deve ser tão suave quanto possível para assegurar uma boa vedação.
5. Desaperte os clipes 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.
6. Encaixe os clipes da touca de fixação novamente na máscara.
7. 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.
8. Ajuste as tiras laterais inferiores da touca de fixação para que a vedação da máscara assente firmemente no queixo do doente.
9. 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 cj 21, Paraíso, 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 Courtaboeuf 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: +44 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 77 Fax: 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, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, 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