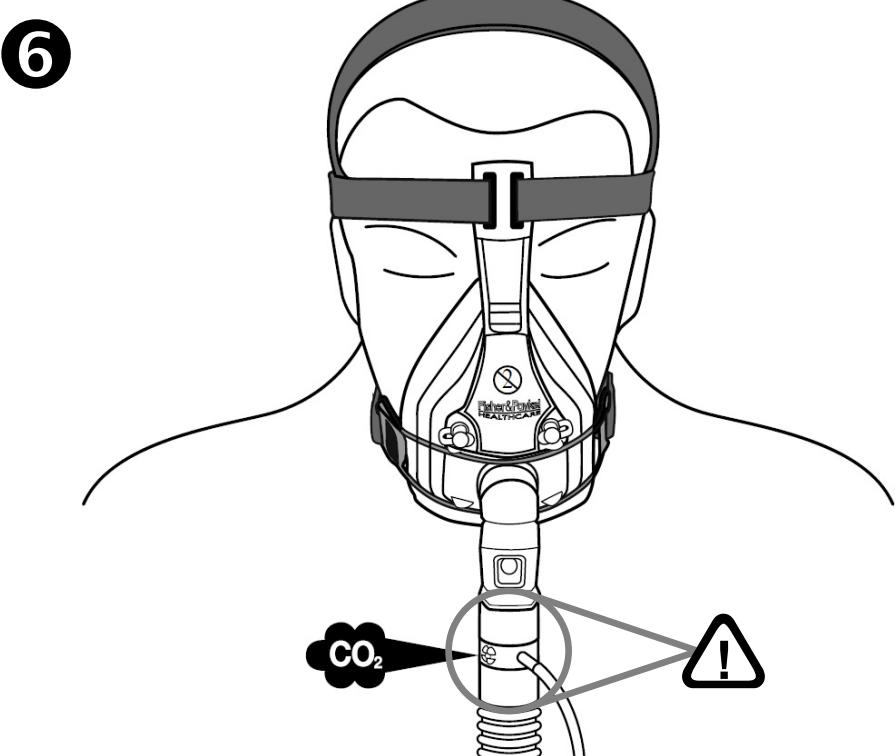
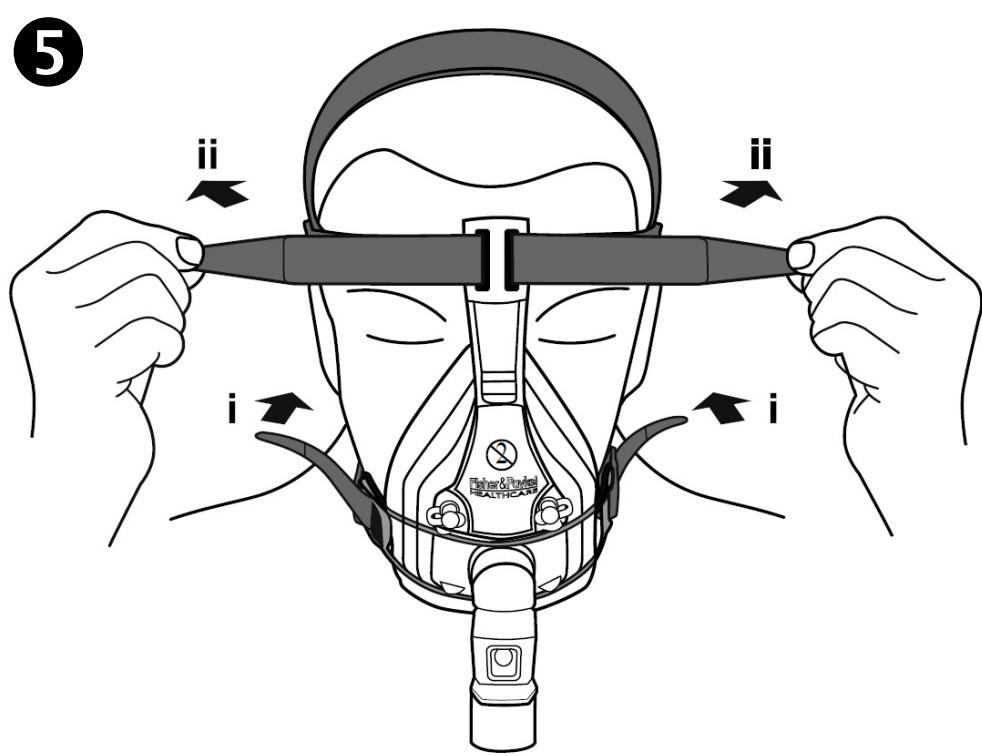
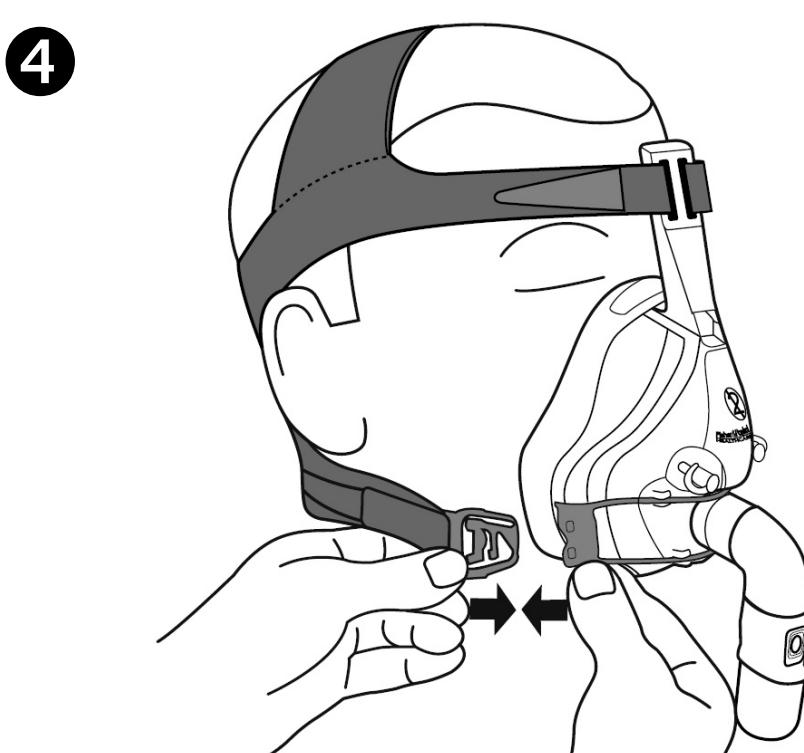
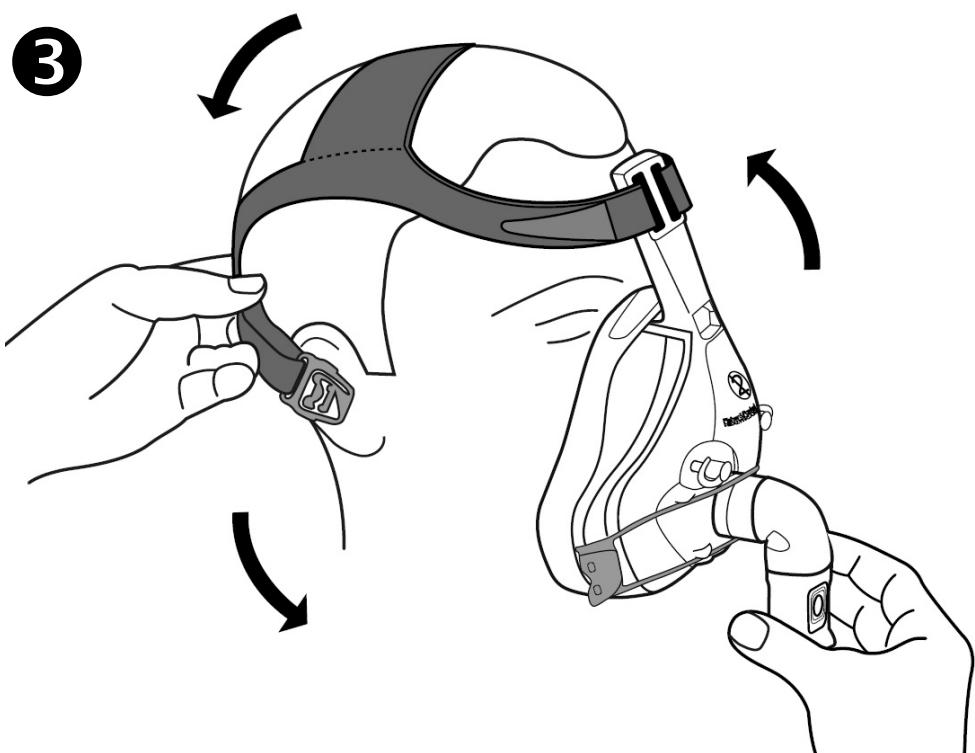
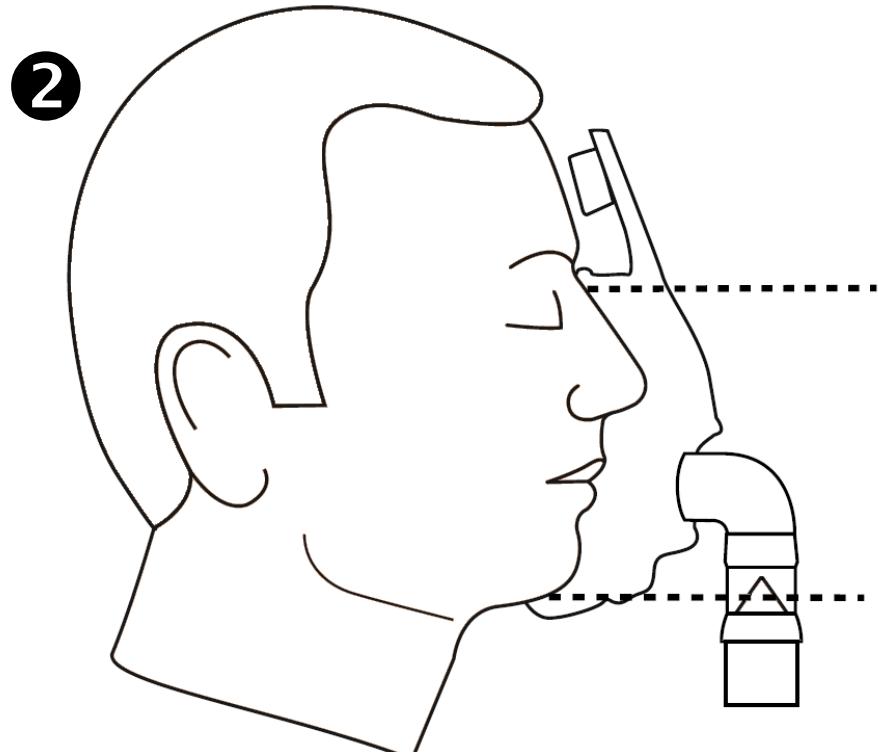
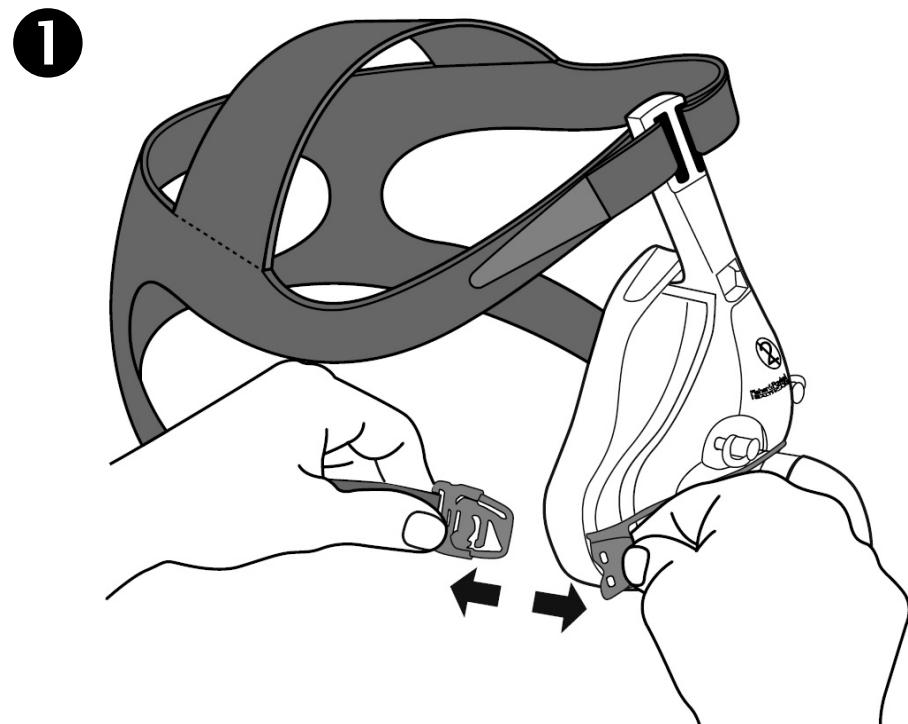


Non-Vented Hospital Full Face Mask with Anti-Asphyxiation Valve

Single use only
Ready for Use

CE 0123 Rx only

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

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

AUSTRALIA (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Limited, 36-40 New Street, PO Box 167, Ringwood, Melbourne, Victoria 3134, Australia Tel: +61 3 9879 5022 Fax: +61 3 9879 5232 **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, Paraiso, 04004-000, São Paulo – SP, Brazil Tel: +55 11 2548 8002 **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 **FINLAND** Tel: +358 (0)405 406618 Fax: +46 (0)8 36 6310 **FRANCE** Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 **GERMANY** Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 **INDIA** Tel: +91 80 4284 4000 Fax: +91 80 4123 6044 **IRISH REPUBLIC** Tel: 1800 409 011 **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 6900 **NORTHERN IRELAND** Tel: 0800 132 189 **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: +866 2 8751 1739 Fax: +866 2 8751 5625 **TURKEY** Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, Alinteri Bulvarı 1161/1 Sokak No. 12-14, P.O. Box 06371 Ostim, Ankara, Turkey 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: +44 1628 626 136 Fax: +44 1628 626 146 **USA/CANADA** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001

RT043 Non-Vented Hospital Full Face Mask**Indications for Use:**

The Fisher & Paykel Healthcare RT043 non-vented hospital full face mask is an oronasal patient interface for use as an accessory to therapy devices providing non-invasive bi-level or continuous positive airway pressure support therapy. The therapy device must have adequate alarms and safety systems for device failure. This mask is for single patient use with spontaneously breathing adult (> 30 kg) patients with respiratory insufficiency or respiratory failure who are suitable for non-invasive positive pressure support therapy in a hospital or clinical setting.

This mask includes an anti-asphyxiation valve designed to allow a patient to breathe in case of therapy device failure.

Technical Specification:

Operating pressure range: 3 – 25 cmH₂O
Interface connections: ISO 5356-1 Conical connectors
Compatible with MR850 series non-invasive humidification systems.
Mask dead space <255 cc
This product was not made with natural rubber latex

Label – Mask Size Symbols

(S) = Small (M) = Medium (L) = Large

⚠ Warnings

- Verify that the therapy device, including alarms and safety systems, have been validated prior to use.
- Verify operation of the anti-asphyxiation valve before use. With no system flow the external openings in the valve should allow room air to entrain into the mask. With system flow the flaps should close the external openings and allow system air to flow into the mask. Replace the mask if the anti-asphyxiation valve does not operate correctly or becomes fouled with secretions.
- Only wear mask when therapy is delivered.
- For Bi-Level/CPAP use with a single limb circuit, an exhalation port must be fitted.
- A minimum pressure of 3 cmH₂O is required.
- Set MR850 humidifier to non-invasive mode when administering humidity.
- Remove all packaging before use.
- 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 fitted with an anti-asphyxiation valve and is not for use with dual limb ventilation systems.
- Do not block or seal the vent hole(s) on the exhalation port.
- In the case of therapy device failure, the use of this mask requires the same level of attention and assistance as in the use of a tracheal tube.
- Reuse may result in transmission of infectious substances, interruption to treatment, serious harm or death.
- Contact the physician if the patient experiences unusual chest discomfort, shortness of breath, stomach distension, belching or severe headache upon waking or when receiving positive airway pressure.
- To minimise the risk of vomiting during sleep, the patient should avoid eating or drinking for three hours before using the mask.
- If the patient experiences skin irritations, consult physician.
- This product is intended for use for a maximum of 7 days. Discard according to hospital protocol.
- California residents please be advised of the following, pursuant to Proposition 65:
This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects and other reproductive harm. For more information, please visit: www.fphcare.com/prop65

Contraindications

- This mask may not be suitable for persons with the following conditions: Impaired cardiac sphincter function, excessive reflux, impaired cough reflex, and hiatal hernia. It should not be used if the patient is vomiting or feeling nauseous, or if the patient is unconscious, uncooperative, unresponsive or unable to remove the mask.
- Do not use on patients with hypotension, secondary to hypovolemia. If symptoms of these conditions occur discontinue treatment immediately.

Masque facial sans fuite intentionnelle RT043 pour une utilisation en milieu hospitalier**Instructions d'utilisation :**

Le masque facial sans fuite pour une utilisation en milieu hospitalier RT043 de Fisher & Paykel Healthcare est une interface patient oronasale, destinée à servir comme accessoire aux appareils respiratoires de ventilation non invasive à pression positive à deux niveaux ou continue. L'appareil respiratoire doit être équipé d'alarmes et de systèmes de sécurité adéquats en cas de défaillance. Ce masque est à patient unique. Il est prévu pour les patients adultes (> 30 kg), respirant spontanément et souffrant d'insuffisance ou de défaillance respiratoire, et pouvant être mis sous ventilation non invasive à pression positive en milieu hospitalier.

Ce masque possède une valve anti-asphyxie permettant au patient de respirer en cas de défaillance de l'appareil respiratoire.

Caractéristiques techniques :

Plage de pression : 3 à 25 cmH₂O
Raccords d'interface : Raccords coniques ISO 5356-1
Compatible avec les systèmes d'humidification non-invasifs série MR850.
Espace mort du masque <255 cm³
Ce produit n'a pas été fabriqué en latex naturel

Étiquette – Symboles de taille du masque

(S) = Small (M) = Medium (L) = Large

⚠ Avertissements

- Vérifier que le dispositif de traitement, ainsi que ses systèmes d'alarme et de sécurité ont été validés avant de les utiliser.
- Vérifier avant usage le fonctionnement de la valve anti-asphyxie. En l'absence de flux généré par le système, les ouvertures extérieures de la valve doivent permettre à l'air ambiant de pénétrer dans le masque. En présence de flux généré par le système, les clapets doivent obstruer les ouvertures extérieures et permettre à l'air envoyé par le système de circuler dans le masque. Remplacer le masque si la valve anti-asphyxie ne fonctionne pas correctement ou se colmate par des sécrétions.
- Ne porter le masque que pendant l'assistance respiratoire.
- Un orifice d'expiration doit être installé pour une utilisation avec des systèmes de ventilation à pression positive à deux niveaux ou continue dotés d'un circuit mono branche.
- Une pression minimale de 3 cmH₂O est requise.
- Régler l'humidificateur MR850 sur le mode non invasif en cas d'administration d'humidité.
- Retirer l'emballage avant utilisation.
- Ce masque peut uniquement être utilisé dans un hôpital ou une clinique où le patient est surveillé de manière adéquate par du personnel médical qualifié. Dans le cas contraire, il peut en résulter un défaut de traitement, une blessure grave ou la mort.
- Ce masque possède une valve anti-asphyxie et n'est pas destiné à être utilisé avec les systèmes de ventilation à deux branches.
- Ne pas bloquer ni obstruer le ou les événements de l'orifice d'expiration.
- En cas de problème du dispositif de traitement, l'utilisation de ce masque requiert le même niveau d'attention et d'aide qu'avec un tube trachéal.
- La réutilisation peut avoir comme conséquence la transmission de substances infectieuses, provoquer une interruption du traitement, des lésions graves ou la mort.
- Contactez le médecin si le patient souffre de troubles inhabituels de la gorge, de souffle court, de distension gastrique, d'éruption ou de fortes céphalées lorsqu'il se réveille ou qu'il reçoit la pression positive.
- Pour réduire le risque de vomissement lors du sommeil, le patient doit éviter de manger ou de boire trois heures avant l'utilisation du masque.
- Si le patient présente des irritations cutanées, consulter le médecin.
- Ce produit est destiné à une utilisation maximale de 7 jours. Éliminer conformément au protocole de l'hôpital.

Contre-indications

- Ce masque peut ne pas être adapté aux personnes qui présentent les caractéristiques suivantes : dysfonctionnement du sphincter gastro-oesophagien, reflux excessif, dysfonctionnement du réflexe de toux et hernie hiatale. Ce système ne doit pas être utilisé si le patient vomit ou a des nausées, ou si le patient est inconscient, non coopératif, non réactif ou incapable de retirer le masque.
- Ne pas utiliser chez les patients présentant une hypotension suite à une hypovolémie. Si des symptômes liés à ces pathologies apparaissent, arrêter immédiatement le traitement.

RT043 Vollgesichtsmaske ohne Ausatemöffnungen für den Einsatz in Krankenhäusern**Anwendungsbereich:**

Die Fisher & Paykel Healthcare RT043 Vollgesichtsmaske ohne Ausatemöffnungen ist für Einsätze in Krankenhäusern als oronasales Zubehör für Therapiegeräte in Verbindung mit nichtinvasiven, Bi-Level- oder kontinuierlichen positiven Atemwegsdrucktherapien vorgesehen. Das Therapiegerät muss ausreichend mit Alarm- und Sicherheitsvorkehrungen für Geräteausfälle ausgestattet sein. Die Maske eignet sich für die Anwendung bei einem einzelnen erwachsenen Patienten (>30 kg) mit Ateminsuffizienz oder -versagen, bei dem in einer Klinik oder einem Krankenhaus eine nichtinvasive druckunterstützte Therapie vorgenommen werden soll. Zu dieser Maske gehört ein Anti-Asphyxie-Ventil, das Patienten im Fall eines Versagens des Therapiegeräts die Atmung ermöglicht.

Technische Daten:

Betriebsdruckbereich: 3–25 cmH₂O
Systemanschlüsse: Konische Anschlüsse nach ISO 5356-1
Geeignet für die MR850-Serie für nichtinvasive Atemluftbefeuchtungssysteme.
Totraum der Maske <255 cm³
Dieses Produkt wurde nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt

Kennzeichnungen – Größenangaben für Masken

(S) = Klein (M) = Mittel (L) = Groß

⚠ Warnhinweise

- Überprüfen, ob das Therapiegerät sowie die Alarm- und Sicherheitssysteme vor der Verwendung validiert wurden.
- Vor der Verwendung den Betrieb des Anti-Asphyxie-Ventils überprüfen. Ohne Systembetrieb sollten die externen Öffnungen in dem Ventil das Einströmen von Raumluft in die Maske ermöglichen. Bei Systembetrieb sollten die Klappen die externen Öffnungen schließen und der Luft aus dem System ermöglichen, in die Maske zu strömen. Funktioniert das Anti-Asphyxie-Ventil nicht korrekt oder ist es mit Sekret verschmutzt, wechseln Sie die Maske aus.
- Die Maske darf nur während der Therapie getragen werden.
- Für eine Bi-Level-/CPAP-Therapie mit Einschlauchsystemen muss ein Ausatemport angepasst werden.
- Ein minimaler Druck von 3 cmH₂O ist erforderlich.
- Den Befeuchter MR850 bei Betrieb in den nichtinvasiven Modus einstellen.
- Vor Verwendung die Verpackung entfernen.
- Diese Maske ist für Anwendungen in einer Krankenhaus- oder Klinikumgebung vorgesehen, wobei der Patient von medizinisch geschultem Personal überwacht werden muss. Andernfalls kann es zum Ausfall des Therapiesystems, zu schweren oder zu tödlichen Verletzungen kommen.
- Diese Maske ist mit einem Anti-Asphyxie-Ventil ausgestattet und eignet sich nicht für die Verwendung mit Zweischlund-Beatmungssystemen.
- Die Abluftöffnung(en) des Ausatemports nicht blockieren oder versiegeln.
- Im Falle eines Versagens des Therapiegeräts ist bei Verwendung dieser Maske dieselbe Sorgfalt und Pflegeleistung erforderlich wie bei Verwendung eines Trachealtubus.
- Eine Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Stoffe, zum Abbruch der Behandlung, zu schweren Schädigungen oder zum Tod führen.
- Der Arzt muss informiert werden, wenn bei der positiven Atemwegsdruck-Therapie oder beim Aufwachen ungewöhnliche Beschwerden in der Brust, Atemlosigkeit, Bauchdehnungen, Aufstoßen oder starke Kopfschmerzen auftreten.
- Zur Verringerung des Emesisrisikos während des Schlafs sollte der Patient drei Stunden vor dem Tragen der Maske nicht trinken oder essen.
- Der Arzt muss informiert werden, wenn beim Patienten Hautreizungen auftreten.
- Es empfiehlt sich, dieses Produkt nicht länger als maximal 7 Tage einzusetzen. Gemäß Krankenhausvorschriften entsorgen.

Kontraindikationen

- Für Patienten mit folgenden Erkrankungen kann die Maske ungeeignet sein: beeinträchtigte Kardiasphinkterfunktion, übermäßiger Reflux, beeinträchtigter Hustenreflex und Hiatushernie. Von einer Verwendung sollte abgesehen werden, wenn sich der Patient erbricht oder über Übelkeit berichtet, sowie bei bewusstlosen, unkooperativen und unansprechbaren Patienten und solchen, die unfähig sind, die Maske selber abzunehmen.
- Nicht bei Patienten mit Hypotonie sekundär zu Hypovolämie verwenden. Wenn Symptome für diese Zustände auftreten, die Behandlung umgehend absetzen.

RT043 'full-face'-masker zonder ventilatie**Indicaties voor gebruik:**

Het Fisher & Paykel Healthcare RT043 'full face'-masker zonder ventilatie is een oro-nasale patiëntinterface voor gebruik als hulpmiddel bij therapietoestellen die niet-invasieve, 'bi-level' of CPAP bieden. Het therapietoezel moet zijn voorzien van een geschikt alarm- en veiligheidssysteem voor het geval er een storing optreedt. Dit masker is bestemd voor gebruik bij een zelfademende, volwassen patiënt (> 30 kg) met respiratoire insufficiëntie of respiratoire falen. Het dient een geschikte kandidaat te zijn voor ondersteunende, niet-invasieve therapie met positieve druk in een ziekenhuis of klinische omgeving. Dit masker is voorzien van een anti-verstikkingsklep waarmee de patiënt gewoon kan blijven doorademen mocht het toestel niet meer goed functioneren.

Technische specificaties:

Bedrijfsdrukbereik: 3 – 25 cmH₂O
Maskeraansluitingen: ISO 5356-1 conische connectoren
Compatibel met niet-invasieve bevochtigingssystemen uit de MR850-serie.
Dode ruimte masker <255 mL
Dit product is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber

Etiket – Symbolen voor maskermaat

(S) = Klein (M) = Medium (L) = Groot

⚠ Waarschuwingen

- Controleer of het therapieapparaat, met inbegrip van de alarm- en veiligheidssystemen, voor gebruik is gevalideerd.
- Controleer de werking van de anti-verstikkingsklep voór gebruik. Wanneer er geen lucht uit het toestel stroomt, laten de externe openingen in de klep kamerlucht het masker binnen. Wanneer er lucht uit het toestel stroomt, worden de externe openingen afgesloten door flappen waardoor lucht uit het toestel het masker in kan stromen. Vervang het masker indien de anti-verstikkingsklep niet naar behoren werkt of vervuld is door secreties.
- Draag het masker uitsluitend wanneer therapie wordt toegepast.
- Voor bi-level/CPAP-gebruik met een beademingscircuit met één slang dient er een uitademingsopening te worden aangebracht.
- Er is een minimumdruk van 3 cmH₂O vereist.
- De MR850 bevochtiging dient in niet-invasieve modus te staan tijdens het bevochtigen.
- Verwijder al het verpakkingsmateriaal voór gebruik.
- Dit masker mag uitsluitend worden gebruikt in een klinische omgeving waar de patiënt nauwkeurig wordt bewaakt door opgeleid medisch personeel. Wanneer dit niet wordt gedaan, kan dit leiden tot afname van de effectiviteit van de behandeling, letsel bij of overlijden van de patiënt.
- Dit masker is voorzien van een anti-verstikkingsklep en is niet bedoeld voor gebruik met beademingssystemen met twee slangen.
- De ventilatieopening(en) in de uitademingsopening niet blokkeren of afsluiten.
- Als het therapieapparaat niet goed functioneert, is bij het gebruik van dit masker evenveel aandacht en hulp nodig als bij het gebruik van een tracheatube.
- Hergebruik kan leiden tot overdracht van infectieuze stoffen, onderbreking van de behandeling, ernstig letsel of overlijden.
- Neem contact op met de arts als de patiënt worden of tijdens toediening van positieve luchtwegdruk last heeft van een onprettig gevoel op de borst, kortademigheid, uitzetten van de maag, oproepingen of ernstige hoofdpijn.
- Om het risico op braken tijdens de slaap tot een minimum te beperken, dient de patiënt drie uur voorafgaand aan het gebruik van het masker niets te eten of te drinken.
- Raadpleeg een arts als de patiënt last heeft van huurdartratie.
- Dit product is bestemd voor een maximale gebruiksduur van 7 dagen. Afvoeren volgens de ziekenhuisvoorschriften.

Contra-indicaties

- Dit masker is mogelijk niet geschikt voor personen met de volgende aandoeningen: disfunctie van de onderste slokdarmsfincter, overmatige reflux, verstoerde hoestreflex en hiatushernia. Het masker mag niet worden gebruikt als de patiënt braakt of zich misselijk voelt, of als de patiënt bewusteloos is, niet meewerkt, niet reageert of niet in staat is om het masker te verwijderen.
- Niet gebruiken bij patiënten met hypotensie als gevolg van hypovolemie. Als symptomen van deze aandoeningen optreden, dient de behandeling onmiddellijk te worden gestaakt.

Spanish	es	Italian	it	Portuguese	ptbr	Swedish	sv
<p>Mascarilla no ventilada de rostro completo para hospital RT043</p> <p>Indicaciones de uso: La mascarilla no ventilada de rostro completo RT043 de Fisher & Paykel Healthcare es una interfaz buconasal para pacientes pensada para utilizarlas como accesorio de productos de tratamiento con los que se administran tratamientos de asistencia de presión positiva continua en vías aéreas o binivel no invasivos. El producto de tratamiento deberá tener las alarmas y los sistemas de seguridad adecuados por si fallara. La mascarilla es para utilizarla con un solo paciente adulto (> 30 kg), en respiración espontánea y con insuficiencia respiratoria o fallo respiratorio, y susceptible de recibir un tratamiento de asistencia de presión positiva no invasiva en un hospital o en un ámbito clínico.</p> <p>La mascarilla tiene una válvula antiasfixia diseñada para que un paciente pueda respirar en caso de fallo del producto de tratamiento.</p> <p>Especificaciones técnicas: Intervalo de presiones operativo: 3 – 25 cmH₂O Conexiones de interfaz: Conectores cónicos ISO 5356-1 Compatible con la serie MR850 de sistemas de humidificación no invasiva. Espacio muerto de la máscara <255 cc Este producto no se hizo con látex de caucho natural</p> <p>Etiquetado: Símbolos de tallas de la máscara S = Pequeña M = Mediana L = Grande</p> <p>⚠️ Advertencias</p> <ul style="list-style-type: none"> Compruebe que se hayan validado el dispositivo terapéutico, alarmas y sistemas de seguridad incluidos, antes del uso. Compruebe el funcionamiento de la válvula antiasfixia antes del uso. Sin flujo del sistema, las aberturas externas de la válvula tendrán que dejar pase aire de la habitación en la máscara. Con flujo del sistema, las aletas tendrán que cerrar las aberturas externas y dejar que entre aire del sistema en la máscara. Cambie la máscara si la válvula antiasfixia no funciona correctamente o se contamina de secreciones. Esta mascarilla sólo se debe llevar cuando se suministre el tratamiento. Para utilizarla en tratamientos binivel o de CPAP con un circuito de una sola rama habrá que acoplarle un puerto de exhalación. Se requiere una presión mínima de 3 cmH₂O. Ponga el humidificador MR850 en modo no invasivo al administrar humedad. Quitar todo el embalaje antes de usar. Esta máscara sólo puede usarse en entornos clínicos u hospitalarios donde el paciente pueda ser adecuadamente monitorizado por personal médico debidamente formado; de lo contrario, la terapia puede verse interrumpida y podrían causarse lesiones o la muerte del paciente. Esta mascarilla tiene una válvula antiasfixia y no es para utilizarla con sistemas respiratorios de dos ramas. No bloquee ni selle los orificios de respiración del puerto de exhalación. En caso de que fallara el dispositivo terapéutico, el uso de esta máscara requiere la misma atención y apoyo que con el uso de un tubo traqueal. La reutilización podría dar lugar a la transmisión de sustancias infecciosas, la interrupción del tratamiento, daños graves o incluso la muerte. Póngase en contacto con el médico si el paciente experimenta molestias inusuales en el pecho, falta de aire, distensión estomacal, eructos o dolor severo de cabeza al despertar o mientras está siendo tratado con presión positiva en la vía aérea. Para reducir al mínimo el riesgo de vómitos durante el sueño, el paciente debe abstenerse de comer o beber en las tres horas previas a la utilización de la máscara. Si el paciente experimenta irritaciones en la piel, consulte con el médico. Este producto debe utilizarse durante un máximo de 7 días. Eliminar según el protocolo del hospital. <p>Contraindicaciones</p> <ul style="list-style-type: none"> Esta máscara puede no ser adecuada para personas con las siguientes afecciones: Función del esfínter cardíaco reducido, refluo excesivo, reflejo tisivo reducido y hernia de hiato. Debe evitarse su uso si el paciente vomita, siente náuseas, si está inconsciente, no coopera, no responde o es incapaz de quitarse la máscara. No utilizar en pacientes con hipotensión secundaria a hipovolemia. Si aparecieran síntomas de estas afecciones, interrumpa de inmediato el tratamiento. 	<p>Maschera facciale non ventilata per uso ospedaliero RT043</p> <p>Istruzioni per l'uso: La maschera facciale non ventilata per uso ospedaliero Fisher & Paykel Healthcare RT043 è un'interfaccia paziente oronasale per l'uso come accessorio per dispositivi terapeutici che forniscono una ventilazione bi-level non invasiva o una terapia con pressione positiva continua di supporto delle vie respiratorie. Il dispositivo terapeutico deve disporre di allarmi e sistemi di sicurezza adeguati per eventuali guasti. La maschera è monopaziente per pazienti adulti che respirano spontaneamente (>30 kg) con insufficienza respiratoria, adeguati per una terapia non invasiva con pressione di supporto in ospedale o in una struttura clinica.</p> <p>La maschera include una valvola anti-asfissia al fine di consentire al paziente di respirare l'aria ambientale in caso di guasto del dispositivo terapeutico.</p> <p>Specifiche tecniche: Intervallo della pressione operativa: 3 – 25 cmH₂O Connessioni interfaccia: Connettori conici ISO 5356-1 Compatibile con i sistemi di umidificazione non invasiva serie MR850. Spazio morto maschera <255 cc Questo prodotto non è stato prodotto con lattice di gomma naturale</p> <p>Etichetta – Simboli dimensioni maschera S = Small M = Medium L = Large</p> <p>⚠️ Avvertenze</p> <ul style="list-style-type: none"> Verificare che il dispositivo, compresi gli allarmi e i sistemi di sicurezza, siano stati convalidati prima dell'uso. Accertarsi del funzionamento della valvola anti-asfissia prima dell'uso. In assenza di flusso le aperture esterne della valvola dovrebbero consentire l'inspirazione di aria ambientale in seguito all'applicazione della maschera. Quando il flusso è attivo, le lingue dovrebbero chiudere le aperture esterne e consentire il flusso d'aria del sistema all'interno della maschera. Sostituire la maschera se la valvola anti-asfissia non funziona correttamente o è sporca di secrezioni. Indossare la maschera solo per la somministrazione della terapia. Per l'uso Bi-Level/CPAP con un circuito a tratto singolo, è necessaria una porta di esalazione. È necessaria una pressione minima pari a 3 cmH₂O. Impostare l'umidificatore MR850 in modo non invasivo durante la somministrazione di umidità. Rimuovere tutto l'imballo prima dell'uso. Questa maschera può essere utilizzata solamente in un ospedale o una struttura clinica in cui il paziente viene adeguatamente monitorato dal personale medico addestrato. Il mancato controllo del paziente può causare la perdita della terapia, lesioni gravi o morte. La maschera include una valvola anti-asfissia e non è destinata all'uso con sistemi di ventilazione a doppio tratto. Non bloccare né chiudere il foro o i fori di esalazione sulla porta di esalazione. In caso di guasto del dispositivo, l'uso di questa maschera richiede lo stesso livello di attenzione e assistenza applicati nell'uso di un tubo tracheale. Il riutilizzo può causare la trasmissione di sostanze infette, l'interruzione del trattamento, danni seri o decesso. Contattare il medico se il paziente mostra segni di disturbo toracico insolito, respiro corto, dilatazione dello stomaco, eruttazione o grave cefalea al risveglio o quando riceve una pressione positiva delle vie respiratorie. Per ridurre al minimo il rischio di vomito durante il sonno, il paziente deve evitare di mangiare o bere nelle tre ore precedenti l'uso della maschera. Se il paziente mostra irritazioni cutanee, consultare il medico. Questo prodotto è raccomandato per l'utilizzo massimo di 7 giorni. Smaltire in conformità ai protocolli ospedalieri. <p>Controindicazioni</p> <ul style="list-style-type: none"> Questa maschera potrebbe non essere adeguata a persone nelle seguenti condizioni: funzione alterata dello sfintere cardiale, reflusso eccessivo, riflesso di tosse alterato ed ernia iatale. Non va utilizzata se il paziente vomita o avverte nausea oppure se il paziente non è consciente, è stanco, inerte o non in grado di rimuovere la maschera. Non usare su pazienti con ipotensione, secondaria a ipovolemia. Se sono riscontrati i sintomi di queste condizioni, interrompere immediatamente il trattamento. 	<p>RT043 Máscara Facial Hospitalar Não-Ventilada</p> <p>Indicações de Utilização: A máscara facial hospitalar não ventilada Fisher & Paykel Healthcare RT043 é uma interface oronasal para pacientes, indicada como acessório para equipamentos de terapia não invasiva, que fornecem pressão de suporte bi-nível ou pressão positiva contínua nas vias aéreas. O equipamento de terapia deve possuir alarmes adequados e sistemas de segurança, em caso de falha do equipamento de ventilação. Esta máscara deve ser utilizada por um único paciente adulto (>30 kg), respirando espontaneamente, e que apresente desconforto respiratório ou insuficiência respiratória, com indicação de suporte pressórico não invasivo, em ambiente hospitalar ou clínico.</p> <p>Esta máscara inclui uma válvula antiasfixia projetada para permitir que o paciente respire em caso de falha do equipamento de ventilação.</p> <p>Especificações Técnicas: Variação da pressão de funcionamento: 3 – 25 cmH₂O Conexões da interface: Conectores cónicos ISO 5356-1 Compatível com sistemas de umidificação não invasiva da série MR850. Espaço morto máscara <255 cc Este produto não foi fabricado com látex natural</p> <p>Etiqueta – Símbolos de Tamanho da Máscara S = Pequena M = Média L = Grande</p> <p>⚠️ Advertências</p> <ul style="list-style-type: none"> Verifique se o equipamento terapêutico, incluindo os alarmes e os sistemas de segurança, foram validados antes da utilização. Verifique o funcionamento da válvula antiasfixia antes da utilização. Quando não houver fluxo no sistema, as aberturas externas da válvula devem permitir que o ar ambiente entre na máscara. Quando houver fluxo no sistema, as abas devem fechar as aberturas externas e devem permitir que o ar do sistema flua para dentro da máscara. Substitua a máscara se a válvula antiasfixia não operar corretamente ou estiver obstruída por secreções. Somente utilize a máscara quando a terapia estiver sendo fornecida. Para utilização com equipamentos bi-nível/CPAP, com circuito de ramo único, deve ser instalada uma válvula expiratória. Pressão mínima de 3 cmH₂O é exigida. Ajuste o umidificador MR850 em modo não invasivo ao administrar umidificação. Remova toda a embalagem antes da utilização. Esta máscara deve ser utilizada somente em ambientes hospitalares ou clínicos, nos quais o paciente é adequadamente monitorado por equipe médica treinada. A monitorização não adequada do paciente pode causar interrupção do tratamento, lesões graves ou morte. Esta máscara possui uma válvula antiasfixia e não é indicada para ser utilizada com sistemas ventilatórios que exijam circuito de dois ramos. Não bloqueie, nem obstrua os orifícios da válvula expiratória. Em caso de falha do equipamento terapêutico, a utilização desta máscara exige o mesmo nível de atenção e assistência do que a utilização de uma cânula endotraqueal. A reutilização pode resultar em transmissão de substâncias infectantes, interrupção do tratamento, danos graves ou morte. Entre em contato com o médico se o paciente sentir desconforto torácico, dispneia, distensão abdominal, eructação ou cefaléia matinal intensa quando receber pressão positiva nas vias aéreas. Para minimizar o risco de vômitos durante o sono, o paciente deve evitar comer ou beber três horas antes de utilizar a máscara. Se o paciente apresentar irritações na pele, entre em contato com o médico. Este produto é indicado para ser utilizado por período máximo de 7 dias. Descarte de acordo com o protocolo hospitalar. <p>Contraindicações</p> <ul style="list-style-type: none"> Esta máscara pode não ser adequada a pessoas com as seguintes condições: Insuficiência da função do esfínter cardíaco, refluxo excessivo, prejuízo do reflexo da tosse e hernia de hiato. Não deve ser utilizada se o paciente estiver vomitando ou sentindo náuseas ou se o paciente estiver inconsciente, não colaborativo, irresponsivo ou for incapaz de remover a máscara. Não utilize em pacientes com hipotensão secundária à hipovolemia. Se os sintomas relacionados a estas condições ocorrerem, interrompa imediatamente o tratamento. 	<p>RT043 Icke-ventilerad helanskitsmask för användning på sjukhus</p> <p>Användningsområde: Fisher & Paykel Healthcares RT043 Icke-ventilerad helanskitsmask för användning på sjukhus är en oronasal patientanslutning för användning tillsammans med behandlingsenheter som ger behandling med noninvasiv bilevel- eller CPAP. Behandlingsenheter ska vara utrustad med adekvata larm och säkerhetssystem för behandling med noninvasiv. Masken är avsedd för enpatientsbruk av vuxna (>30 kg) patienter, som andas spontant, med andningsinsufficiens eller andningssvikt och som lämpar sig för behandling med noninvasiv tryckstöd på sjukhus eller andra sjukvårdsinrättningar. Masken har en antikvävingsventil som gör att patienten kan andas även om de uppstår fel på behandlingsenheten.</p> <p>Tekniska specifikationer: Intervall för drifttryck: 3–25 cmH₂O Gränsnittsanslutningar: ISO 5356-1 koniska kontakter Kompatibel med MR850-seriens noninvasiva befuktningssystem. Maskens dead space <255 mL Denna produkt är inte gjord av naturligt gummilatex</p> <p>Etikett – Storlekssymboler för mask S = Liten M = Medium L = Stor</p> <p>⚠️ Varningar</p> <ul style="list-style-type: none"> Verifiera att behandlingsenheten, inklusive larm och säkerhetssystem, har validerats före användning. Kontrollera antikvävingsventilens funktion före användning. Utan luftflöde från systemet ska ventilen externa öppnas medge att rumsluft kommer in i masken. Med luftflöde från systemet ska klaffarna stänga av externa öppningarna och låta systemluft flöda in i masken. Byt ut masken om antikvävingsventilens inte fungerar korrekt eller blir förorenad med sekret. Masken skall endast användas när behandling ges. För bilevel/CPAP-användning med en enda slang, måste en utandningsport monteras. Ett minimityck på 3 cmH₂O krävs. Ställ in luftfuktaren MR850 på noninvasivt läge vid administrering av fuktighet. Avlägsna allt förpackningsmaterial före användning. Denna mask får endast användas på sjukhus eller kliniker där patienten övervakas på ett adekvat sätt av utbildad medicinsk personal. Om inte patienten övervakas kan det resultera i förlust av behandling, allvarliga personskador eller dödsfall. Masken är försedd med en antikvävingsventil och är inte avsedd för användning med cirkel ventilationssystem med två slanger. Ventilationshål i utandningsporten får inte blockeras eller tätas. Om behandlingsenheten går sönder ska användningen av denna mask övervakas och assisteras på samma sätt som en trakealut. Äteranvändning kan leda till överföring av smittsamma ämnen, avbruten behandling, allvarliga skador eller dödsfall. Kontakta läkaren om patienten upplever ovanligt obehag i bröstet, andfåddhet, magsäcksdistension, räpning eller svår huvudvärk efter att ha vaknat upp eller när patienten får positivt luftvägstryck. För att minimera risken för uppkastning när patienten sover, bön patienten undvika att åta och dricka i tre timmar innan masken används. Rådfråga läkaren, om patienten får hudirritationer. Denna produkt är avsedd att användas i högst 7 dagar. Kassera enligt sjukhusets normer. <p>Kontraindikationer</p> <ul style="list-style-type: none"> Denna mask är eventuellt inte lämplig för personer med följande tillstånd: försämrat hjärtfunktion, överdrivet återflöde, försämrat hostreflex och hiatusbräck. Den ska inte användas om patienten kastar upp eller mår illa, eller om patienten är medvetlös, samarbetsvillig, inte reagerar eller är oförmögen att avlägsna masken. Använd inte på patienter med hypotension, sekundärt till hypovolemi. Om symptom på dessa tillstånd inträffar ska behandlingen omedelbart avbrytas. 				

da	Norwegian	no	fi	el
<p>RT043 lukket full face ansigtsmaske til hospitalsbrug</p> <p>Indikationer: Fisher & Paykel Healthcare RT043 lukket full face ansigtsmaske til hospitalsbrug er et oro-nasalt patientinterfacer der bliver brugt som tilbehør til apparatur, der leverer non-invasiv bilevel-ventilation eller kontinuerligt positivt tryk i luftvejene som støttebehandling.</p> <p>Behandlingsapparatet skal have passende alarmer og sikkerhedssystemer i tilfælde af fejl i apparatet. Masken er til én patients brug, til voksne (>30 kg) patienter med respiratorisk insufficiens eller respirationssvigt, som trækker vejet spontant og er egnede til non-invasiv trykstøtteventilation med positivt tryk på et hospital eller en klinik.</p> <p>Masken er udstyret med en anti-kvælningsventil, der gør patienten i stand til at trække vejret i tilfælde af svigt af apparatet.</p> <p>Tekniske specifikationer: Trykinterval ved drift: 3 – 25 cmH₂O Interfacetilslutninger: ISO 5356-1 koniske konnektorer Kompatibel med MR850-seriens non-invasive beugnings-systemer. Maskens dead space <255 cc Dette produkt blev ikke lavet med naturlig gummitex</p> <p>Mærkat – maskestørrelsessymboler ⑤ = Small ⑥ = Medium ⑦ = Large</p> <p>⚠️ Advarsler</p> <ul style="list-style-type: none"> Kontroller, at apparatet, herunder alarmer og sikkerhedssystemer, er blevet valideret inden brug. Bekräft driften af anti-kvælningsventilen før brug. Når der ikke er flow i systemet, bør der udvendige åbninger i ventilen tillade, at den omgivende luft trænger ind i masken. Med flow i systemet bør flapperne lukke for de udvendige åbninger og lade systemet flyde ind i masken. Udskift masken, hvis anti-kvælningsventilen ikke fungerer korrekt eller snavses til med sekreter. Brug kun masken i forbindelse med behandling. Ved bilevel-/CPAP-brug med et enkelt slangesystem der tilkobles en udåndingsport. Der kræves et minimumstryk på 3 cmH₂O. Indstil MR850-beugteren til non-invasiv tilstand under administration af fugt. Fjern al emballage før brug. 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 og død. Masken er udstyret med en anti-kvælningsventil og er ikke beregnet til brug med ventilationssystemer med to slanger. Sørg for ikke at blokere eller forsegle ventilationshullet/hullerne på udåndingsporten. I tilfælde af apparatsvigt kræver denne maske den samme opmærksomhed og assistance som ved brug af en trakealtube. Genbrug kan forårsage overførsel af smitsomme stoffer, afbrydelse af behandling, alvorlig skade eller død. Kontakt lægen, hvis patienten oplever usædvanligt ubehag i brystet, stakåndethed, luft i maven, opstdt eller alvorlig hovedpine, når patienten vågner eller modtager positivt luftvejstryk. For at minimere risikoen for, at patienten kaster op, mens han/hun sover, må patienten ikke spise eller drikke tre timer før brug af masken. Kontakt lægen, hvis patienten oplever hudirritationer. Dette produkt er beregnet til at blive anvendt i maksimalt 7 dage. Skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets protokol. <p>Kontraindikationer</p> <ul style="list-style-type: none"> Denne maske er muligvis ikke egnet til personer med følgende tilstande: Svækket kardial sphincterfunktion, excessiv refluks, svækket hosterefleks og hiatushernie. Den bør ikke anvendes, hvis patienten kaster op eller har kvalme, eller hvis patienten er bevidstlös, ikke samarbejder, ikke reagerer eller ikke kan fjerne masken. Må ikke anvendes på patienter med hypotension, sekundært til hypovolæmi. Hvis symptomer på disse tilstande forekommer, skal behandlingen omgående afbrydes. 	<p>RT043 ikke-ventilert helmaske for sykehus</p> <p>Indikasjoner for bruk: Fisher & Paykel Healthcare RT043 ikke ventilert helmaske for sykehus, er en nese-munn maske som brukes som tilbehør sammen med ikke invasiv Bilevel PAP eller CPAP trykkstøttebehandling. Behandlingutstyret må være utrustet med nødvendige alarmer og sikkerhetssystemer i tilfelle utstyrssvikt. Masken er et engangsprodukt som er beregnet for bruk på spontant pustende voksne (> 30 kg) pasienter som har svekket respirasjon eller respirasjonssvikt, og som kan få ikke-invasiv positiv trykstøttet behandling på et sykehus eller behandlingssted.</p> <p>Masken er utstyrt med en anti-asfyksiventil som gjør det mulig for pasienten å puste dersom behandlingsutstyret svikter.</p> <p>Teknisk spesifikasjon: Driftstrykkområde: 3–25 cmH₂O Grensesnittkoblinger: ISO 5356-1 koniske kontakter Kompatibel med MR850-serien med ikke-invasive fuktesystemer. Maskens dørdrom <255 cc Produktet er ikke laget av naturgummilateks</p> <p>Etikett – maskestørrelsessymboler ⑤ = Liten ⑥ = Medium ⑦ = Stor</p> <p>⚠️ Advarsler</p> <ul style="list-style-type: none"> Verifier at behandlingsenheten, inkludert alarmer og sikkerhetssystemer, har blitt validert for bruk. Kontroller at anti-asfyksiventilen fungerer som den skal før masken tas i bruk. Uten flow i kretsen skal det være mulig å trekke romluft inn i masken. Med flow i kretsen skal klaffene stenge for de eksterne åpningene, slik at flow strømmer inn i masken. Skift ut masken hvis anti-asfyksiventilen ikke fungerer, eller blir firurenset med sekret. Masken skal bare brukes mens behandling blir gitt. Til Bilevel-/CPAP-bruk med enkelt slangesett, må en ha en utåndingsport. Det kreves et minimumstrykk på 3 cmH₂O. Sett fukteren MR850 i ikke-invasiv modus når det tilføres fuktighet. Fjern all emballasje før bruk. Denne masken skal bare brukes på et sykehuss eller behandlingssted der pasienten overvåkes tilfredsstillende av kvalifisert medisinsk personell. Hvis pasienten ikke overvåkes, kan det føre til tap av behandling, alvorlig personskade eller død. Masken er utstyrt med en anti-asfyksiventil og er ikke beregnet på respirator for bruk med doble slangesett. Ikke blokker eller tett til luftehullet/-hullene på utåndingsporten. Hvis behandlingsenheten svikter, krever bruken av denne masken samme grad av påpasselighet og assistanse som ved bruk av en trakealslange. Gjenbruk kan resultere i overføring av smittesoffer, avbrudd i behandlingen, alvorlig skade eller død. Ta kontakt med legen om pasienten opplever uvanlig ubehag i brystet, kortpustethet, abdominal distensjon, raping eller kraftig hodepine når vedkommende våkner eller mottar positivt luftvejstrykk. For å minime risikoen for oppkast i søvne bør pasienten unngå mat og drikke de tre siste timene før masken brukes. Hvis pasienten opplever hudirritasjoner, ta kontakt med lege. Dette produktet er beregnet til bruk i maksimalt 7 dager. Kasser i henhold til sykehushets protokoll. <p>Kontraindikasjoner</p> <ul style="list-style-type: none"> Denne masken kan være uegnet for personer med følgende tilstander: Svekket cardiasfinkterfunksjon, kraftig refluks, svekket hosterefleks og mellomgulvsbrokk. Den skal ikke brukes hvis pasienten kaster opp eller er kvalm, eller hvis pasienten er bevisstlös, ikke er samarbeidsvillig, ikke responderer eller ikke er i stand til å fjerne masken. Skal ikke brukes på pasienter med hypotensijsjon etter hypovolemi. Hvis symptomer på disse tilstandene oppstår, skal behandlingen avbrytes umiddelbart. 	<p>RT043 ilma-aukoton kokokasvomaski sairaalakäytöön</p> <p>Käyttötarkoitus: Fisher & Paykel Healthcare sairaalakäytöön tarkoitettu ilma-aukton RT043-kokokasvomaski on potilaan suun ja nenän peittävää laite, jota käytetään ei-invastiivisten kaksiosainenhoitoilaitteiden ja CPAP-tukihoitoidon yhteydessä. Hoitolaitteessa on oltava riittävä hälytykset ja turvajärjestelmät laiteviikon varalta. Tämä maski on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla, joka on spontaanisti hengittäävää aikuisen (> 30 kg), jolla on hengitysvajaus tai hengityssairaus ja jolle soveltuu ei-invastiivinen positiivinen painetukihoito sairaalassa tai kliinisessä ympäristössä. Maskissa on tukeutumisenestoventtiili, joka mahdollistaa potilaan hengityksen, jos hoitolaitteeseen tulee vika.</p> <p>Tekniset tiedot: Käyttöainealue: 3–25 cmH₂O Laitelitännät: ISO 5356-1 -kartiolitennimet Yhteensopiva MR850-sarjan ei-invastiivisten kostutinjärjestelmien kanssa. Maskin tyhjä tila <255 mL Tätä tuotetta ei ole valmistettu luonnonkumilateksista</p> <p>Myyntipäällysmerkintä – maskin kokomerkinnät ⑤ = pieni ⑥ = keskikoko ⑦ = suuri</p> <p>⚠️ Varoitus</p> <ul style="list-style-type: none"> Varmista, että hoitolaita, hälytykset ja turvajärjestelmät mukaan lukien, on validoitu ennen käyttöä. Tarkista tukeutumisenestoventtiili toiminta ennen käyttöä. Kun järjestelmävirtaus ei ole päällä, maskiin on päästävä huoneilmalla venttiilin ulkoaukoiksi. Kun järjestelmävirtaus on päällä, läppien on suljettava ulkoaukot ja mahdolistettava ilman virtaus maskiin. Vaihda maski, jos tukeutumisenestoventtiili ei toimi asianmukaisesti tai likaantuu eritteiden vuoksi. Maskia saa käyttää vain, kun hengityslataa antaa hoitoa. Bilevel-/CPAP-käytössä ja yhden letkun letkutossaa laitteeseen on kiinnitettävä uloshengitysportti. 3 cmH₂O:n minimipainetta on käytettävä. Aseta MR850-kostutin ei-invastiiviseen tilaan kosteuttaan annettaessa. Poista kaikki pakkausmateriaali ennen käyttöä. Tätä maskia saa käyttää ainoastaan sairaalassa tai kliinisessä ympäristössä, jossa koulutettu lääkintähenkilökunta valvoa potilaasta riittävästi. Potilaan valvomattomat jättämisenestä voi seurata hoidon keskeytyminen, vakava vammoaminen tai kuolema. Tämä maski on varustettu tukeutumisenestoventtiillillä, eikä se sovellu käytettäväksi kahden letkun ventilaatiojärjestelmissä. Älä tuki tai tiivistä uloshengitysportin ilma-aukko(ja). Jos hoitolaitteessa ilmenee toimintahäiriö, maskin käyttöä on valvottava ja käytössä on avustettava yhtä paljon kuin intubaatioputken käytössä. Uudelleenkäytö voi johtaa tartuntavaarallisten aineiden siirtymiseen, hoidon keskeytymiseen, vakaviin vammoihin tai kuolemaan. Ota yhteys lääkäriin, jos potilas kokee epätavallista rintakipua, hengästymistä, vatsan pingotusta, röyhäilyä tai vaikeaa päänsärkyä herättäään tai ylipaineiden aikana. Potilaan tulee välittää syömistä ja juomista kolme tunnia ennen maskin käyttöä, jotta minimoidaan oksentamisriski unen aikana. Jos potilalla on ihoärsytystä, käännä lääkärin puoleen. Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi enintään 7 päivän ajan. Hävitettävä sairaalan käytännön mukaisesti. <p>Kontraindikaatiot</p> <ul style="list-style-type: none"> Tämä maski ei ehkä sovellu henkilölle, joilla on jokin seuraavista tiloista: ruokatorven alasulkijan heikentytto, liiallinen mahaneesteen takaisinvirtaus, heikentyt yskärefleksi tai palleatyrä. Maskia ei saa käyttää, jos potilas oksentaa tai voi pahoin, on tajuton, yhteistökyvytön, reagoimaton tai kyvyltö riisumaan maskia. Ei saa käyttää potilailla, jolla on hypovolemiasta johtuvaa hypotensiota. Jos näiden tilojen oireita esiintyy, lopeta hoito välittömästi. 	<p>Greek</p> <p>Νοσοκομειακή μάσκα πλήρους προσώπου χωρίς εξαερισμό RT043</p> <p>Ενδείξεις χρήσης: Η νοσοκομειακή μάσκα πλήρους προσώπου χωρίς εξαερισμό RT043 της Fisher & Paykel Healthcare είναι μια στοματορινική προσφρογή ασθενούς για χρήση ως παρελκόμενο σε συσκευές που παρέχουν υποστρικτική θεραπεία μη επεμβατικού αερισμού δύο επιπτέδων ή συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγού. Η συσκευή θεραπείας πρέπει να διαθέτει επαρκείς συναγερμών και συστήματα ασφαλείας για την περιπτώση βλάβης της συσκευής. Αυτή η μάσκα προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή για ενήλικες ασθενείς (>30 kg) με αναπνευστική ανεπάρκεια που αναπνέουν αυθόρμητα, οι οποίοι είναι κατάλληλοι για υποστρικτική, μη επεμβατική θεραπεία θετικής πίεσης σε νοσοκομειακό ή κλινικό περιβάλλον. Αυτή η μάσκα περιλαμβάνει μια αντιασφυξιογόνη βαλβίδα η οποία είναι σχεδιασμένη ώστε να επιτρέπει στον ασθενή να αναπνέει σε περίπτωση αποτυχίας της συσκευής θεραπείας.</p> <p>Τεχνικές προδιαγραφές: Εύρος πίεσης λειτουργίας: 3 – 25 cmH₂O Συνδεσις διασύνδεσης: Κωνικοί σύνδεσμοι ISO 5356-1 Συμβατό με επεμβατικά συστήματα ύγρανσης σειράς MR850. Νεκρός χώρος μάσκας <255 cc Αυτό το προϊόν δεν κατασκευάστηκε με φυσικό ελαστικό λατέξ</p> <p>Επικέτα – Σύμβολα μεγέθους μάσκας ⑤ = Μικρό ⑥ = Μεσαίο ⑦ = Μεγάλο</p> <p>⚠️ Προειδοποίησης</p> <ul style="list-style-type: none"> Επαληθεύστε ότι η συσκευή θεραπείας, συμπεριλαμβανομένων των συναγερμών και των συστημάτων ασφαλείας έχουν αξιολογηθεί πριν τη χρήση. Επιβεβαιώστε τη λειτουργία της αντιασφυξιογόνου βαλβίδας πριν από τη χρήση. Οταν δεν υπάρχει ροή στο σύστημα, τα εξωτερικά ανοίγματα στη βαλβίδα πρέπει να επιπρέπουν στον αέρα του δωματίου να εισέρχονται στη μάσκα. Οταν στο σύστημα υπάρχει ροή, τα πτερύγια πρέπει να κλείνουν τα εξωτερικά ανοίγματα και να επιπρέπουν στον αέρα να ρέει από το σύστημα εντός της μάσκας. Εάν η αντιασφυξιογόνης βαλβίδα δεν λειτουργεί στη στάση ή γεμίσει με εκκρίσεις, αντικαταστήστε τη μάσκα. Φοράτε τη μάσκα μόνον όταν παρέχεται η θεραπεία. Για χρήση Συνεχούς Θετικής Πίεσης Αεραγωγών/Δύο Επιπτέδων Πίεσης (CPAP/Bi-Level) με κύκλωμα μονού σκέλους, απαιτείται η ενσωμάτωση μιας θύρας εκπνοής. Απαιτείται ελάχιστη πίεση 3 cmH₂O. Κατά τη χρήση ηγερτήσεων, ρυθμίστε την υγραντή MR850 στον μη επεμβατικό τρόπο λειτουργίας. Αφαιρέστε πλήρως τη συσκευασία πριν τη χρήση. Αυτή η μάσκα μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο σε νοσοκομειακό ή κλινικό περιβάλλον όπου ο ασθενής παρακολουθείται επαρκώς από επικαιδεμένο ιατρικό προσωπικό. Τυχόν αδύναμια παρακολούθησης του ασθενούς μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία της θεραπείας, σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο. Αυτή η μάσκα διαθέτει ενσωματωμένη αντιασφυξιογόνη βαλβίδα και δεν προορίζεται για χρήση με συστήματα αερισμού δύο σκέλων. Μην φράσσετε ή σφραγίζετε τις οπές αερισμού στη θύρα εκπνοής. Σε περίπτωση βλάβης της συσκευής θεραπείας, η χρήση αυτής της μάσκας απαιτεί το ίδιο επίπεδο προσοχής και βοηθείας όπως και η χρήση τραχειακού σαλήνα. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει μετάδοση μολυσματικών ουσιών, διακοπή της θεραπείας, σοβαρή βλάβη ή θάνατο. Επικοινωνήστε με ιατρό έαν ο ασθενής παρουσιάζει ασυνήθιστη θωρακική δυσφορία, δύσπνοια, διάταση του στομάχου, ρέψιμο ή σοβαρό πονοκέφαλο κατά την αφύπνιση ή όταν λαμβάνει θετική πίεση αεραγωγού. Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο εμέτου κατά τη διάρκεια του ύπνου, ο ασθενής πρέπει να αποφύγει την κατανάλωση τροφών ή ποτών για τρεις ώρες πριν τη χρήση της μάσκας. Εάν ο ασθενής παρουσιάζει δερματικούς ερεθισμούς, συμβούλευσθείτε ιατρό. Αυτό το προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιείται για μέγιστο χρονικό διάστημα 7 ημέρων. Απορρίψτε σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. <p>Αντενδίξεις</p> <ul style="list-style-type: none"> Αυτή η μάσκα ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για άτομα με τις ακόλουθες καταστάσεις: Μειωμένη λειτουργία του καρδιακού σφιγκτήρα, υπερβολική αναγωγή, μειωμένο αντανακλαστικό του βήχα και διαφραγματοκήλη δια του οισοφαγικού τρήματος. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν ο ασθενής κάνει εμετό ή αισθάνεται ναυτί	

Polish	pl	Russian	ru	Turkish	tr	Japanese	ja
RT043 Niewentylowana szpitalna maska pełnotwarzowa		Невентилируемая лицевая маска для применения в условиях стационара RT043		RT043 Hastane Tipi Deliksiz Tam Yüz Maskesi		RT043呼気ポートなし院内用フルフェイスマスク	
<p>Wskazania do użycia: Szpitalna maska pełnotwarzowa z zastawkami wydechowymi Fisher & Paykel Healthcare RT043 stanowią ustrojowy interfejs pacjenta do stosowania jako akcesorium do urządzeń terapeutycznych zapewniających nieinwazyjną wentylację dwupoziomową lub wentylację metodą ciągłego dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych. Urządzenia terapeutyczne muszą mieć odpowiednie alarmy i systemy zabezpieczeń na wypadek jego uszkodzenia. Maska ta przeznaczona jest do stosowania u jednego dorosłego pacjenta (>30 kg) z oddechem spontanicznym, u którego występuje niewydolność oddechowa ze wskazaniem do nieinwazyjnego leczenia wspierającego dodatnim ciśnieniem w warunkach szpitalnych lub klinicznych. Maska zawiera zastawkę zabezpieczającą przed uduszeniem, która jest zaprojektowana tak, aby umożliwić pacjentowi oddychanie w przypadku awarii urządzenia.</p> <p>Dane techniczne: Zakres ciśnienia roboczego: 3 – 25 cmH₂O Połączenia interfejsu: Złącza stożkowe ISO 5356-1 Zgodna z nieinwazyjnymi systemami nawilżania MR850. Przestrzeń martwa maski <255 cc Produktu nie wykonano z naturalnej gumy lateksowej</p> <p>Etykieta – Symbole rozmiaru maski ⑤ = Mała ⑥ = Średnia ⑦ = Duża</p> <p>⚠ Ostrzeżenia</p> <ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić, czy urządzenie używane do terapii, w tym alarma i systemy zabezpieczeń zostały przed użyciem poddane testom. Przed użyciem sprawdzić działanie zastawki zabezpieczającej przed uduszeniem. Przy braku przepływu w systemie zewnętrzne wyloty w zastawce powinny umożliwiać dostawianie się powietrza z otoczenia do maski. Przy przepływie w systemie zewnętrzne wyloty powinny być zamknięte przez klapki, co umożliwia przepływ powietrza systemowego do maski. Wymienić maskę, jeśli zastawka zabezpieczająca przed uduszeniem nie działa prawidłowo lub ulegnie zanieczyszczeniu wydzielinami. Nosić maskę wyłącznie podczas terapii. W przypadku stosowania wentylacji dwupoziomowej/CPAP z obwodem z jedną odnogą należy zamocować port wydechowy. Wymagane ciśnienie minimalne wynosi 3 cmH₂O. Nawiązać MR850 ustawić w trybie nieinwazyjnym przy stosowaniu nawilżania. Przed użyciem usunąć wszystkie opakowania. Maska można używać wyłącznie w warunkach szpitalnych lub klinicznych, gdzie pacjent jest odpowiednio monitorowany przez wykwalifikowany personel medyczny. Jeśli pacjent nie będzie monitorowany, leczenie może być nieskuteczne, może dojść do odniesienia przez pacjenta poważnych obrażeń ciała lub do zgony pacjenta. Maska jest wyposażona w zastawkę zabezpieczającą przed uduszeniem i nie należy jej stosować z systemami wentylacji z dwiema odnogami. Nie blokować ani nie uszczelniać otworu(-ów) wentylacyjnego(-ych) na porcie wydechowym. Korzystanie z maski w przypadku uszkodzenia urządzenia używanego do terapii wymaga postępowania, jak w przypadku rurki dotyczcej. Ponowne użycie może doprowadzić do przeniesienia czynników zakaźnych, przerwy w leczeniu, poważnej utraty zdrowia lub śmierci. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent odczuwa bliżej nie określone przykro uczucie bólu w klatce piersiowej, zadyszkę, wzdęcie żołądka, głośne oddechanie lub ostre bóle głowy przy bezsenności lub podczas wentylacji z dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych. Aby zmniejszyć ryzyko wymiotów podczas snu, pacjent powinien unikać przyjmowania jedzenia lub picia na trzy godziny przed włożeniem maski. Jeśli pacjent odczuwa podrażnienie skóry, należy zasięgnąć porady lekarskiej. Ten produkt jest przeznaczony do użycia przez okres nie dłuższy niż 7 dni. Wyrzucić zgodnie z wymaganiami szpitala. <p>Przeciwwskazania</p> <ul style="list-style-type: none"> Użycie tej maski nie jest wskazane w przypadku osób, których stan wskazuje na: uszkodzenie funkcji zwieracza wpustu do żołądka, nadmierny refluks, osłabiony odruch kasztłowy, przepuklinę rozwartą przekształconą. Nie należy jej używać, jeśli pacjent wymiotuje albo ma mdłości, lub gdy pacjent jest nieprzytomny, niechętny do współpracy, obojętny lub niedzdolny do zdjecia maski. Nie wolno stosować u pacjentów z objawami wtórnego niedocienia powodującymi zmniejszenie objętości krwi kążącej. Jeśli występują objawy wskazujące na te przypadki, natychmiast przerwać leczenie. 		<p>Указания по применению: Невентилируемая лицевая маска для применения в условиях стационара RT043 от компании Fisher & Paykel Healthcare представляет собой орназальный модуль пациента, используемый вместе с медицинским оборудованием, обеспечивающим неинвазивную вспомогательную вентиляцию с двухфазным или постоянным положительным давлением в дыхательных путях. Медицинское оборудование должно иметь адекватные системы сигнализации и защиты на случай неисправности. Одна маска используется только для одного взрослого пациента (пациента массой >30 кг) со спонтанным дыханием; применяется в условиях стационара при дыхательной недостаточности в случае допустимости неинвазивной вспомогательной вентиляции с положительным давлением. Маска снабжена защитным клапаном, который предотвращает асфиксию при неисправности медицинского оборудования, позволяя пациенту дышать самостоятельно.</p> <p>Технические характеристики: Диапазон рабочего давления: 3–25 смH₂O Разъемы: стандартные конические коннекторы ISO 5356-1 Совместима с увлажнителем серии MR850 для неинвазивной ИВЛ. Мертвое пространство маски <255 куб. см. Данное изделие было изготовлено без использования натурального каучукового латекса</p> <p>Условные обозначения размеров масок ⑤ = малая ⑥ = средняя ⑦ = большая</p> <p>⚠ предупреждений</p> <ul style="list-style-type: none"> Перед применением необходимо убедиться в том, что устройство для проведения терапии, включая системы сигнализации и защиты, было утверждено для использования. Перед эксплуатацией проверьте функционирование защитного клапана, который предотвращает асфиксию. При отсутствии потока в системе комнатный воздух должен свободно проникать в маску через внешние отверстия клапана. При наличии потока в системе заслонки внешних отверстий клапана должны закрываться и воздух системы должен поступать в маску. В случае ненадлежащей работы защитного клапана, который предотвращает асфиксию, или его засорения выделениями маска подлежит замене. Надевайте маску только при проведении терапии. При использовании для вентиляции с двухфазным или постоянным положительным давлением в дыхательных путях в одношланговом контуре должен быть предусмотрен порт выдоха. Требуется поддержание минимального давления газовой смеси 3 смH₂O. При увлажнении потока подаваемого воздуха переведите увлажнитель MR850 в неинвазивный режим. Перед использованием следует полностью убрать все упаковочные материалы. Данную маску можно применять только в условиях стационара при обеспечении адекватного мониторинга состояния пациента квалифицированным персоналом. Отсутствие мониторинга может привести к прекращению терапии, серьезным последствиям или смерти. Маска снабжена защитным клапаном, который предотвращает асфиксию, и не предназначена для использования с двухшланговыми аппаратами ИВЛ. Запрещается блокировать или закрывать вентиляционные отверстия порта выдоха. При неисправности устройства для проведения терапии пациент, получающий респираторную поддержку через маску, требует такого же уровня внимания, как пациенты, находящиеся на ивле через эндотрахеальную трубку. Повторное использование может стать причиной переноса инфекционных частиц, прерывания курса лечения, серьезного вреда для здоровья или смерти. При появлении у пациента необычного дискомфорта в грудной клетке, одyski, вздутия верхней половины живота, отрыжки газом и сильной головной боли при пробуждении или при вентиляции в режиме положительного давления следует сообщить об этом врачу. Для снижения риска рвоты во время сна не следует кормить и поить пациента за три часа до начала вентиляции через маску. При появлении раздражений на коже сообщите об этом врачу. Максимальная продолжительность применения данного устройства составляет 7 дней. Утилизовать в соответствии с правилами лечебного учреждения. <p>Противопоказания</p> <ul style="list-style-type: none"> Следует избегать использования данной маски при следующих состояниях: дисфункция кардимального сфинктера, выраженный гастроэзофагеальный рефлюкс, подавленный кашлевой рефлекс, грыжа пищеводного отверстия диафрагмы. Запрещается использовать маску при наличии тошноты или рвоты, в бессознательном состоянии, при отсутствии контакта с пациентом, при невосприимчивости к терапии и при невозможности самостоятельно снять маску. Запрещается использовать маску при наличии у пациентов гипотenzji (от вторичной до гиповolemii). При появлении таких симптомов следует немедленно прекратить терапию. 		<p>Kullanım Endikasyonları: Fisher & Paykel Healthcare RT043 hastane tipi deliksiz tam yüz maskesi, noninvaziv iki seviyeli veya sürekli pozitif hava yolu basinci destek tedavisi sağlayan solunum cihazları için aksesuar olarak kullanılması amaçlanan oronazal maske hasta arayüzüdür. Tedavi cihazının, cihaz arızasına karşı yeterli alarmlarla ve güvenlik sistemlerine sahip olması gereklidir. Bu maske, hastanede veya klinik ortamda noninvaziv pozitif basinc destegi tedavisi için uygun olan solunum yetmezliği yada solunum bozukluğuna sahip spontan nefes alman yetisiği (>30 kg) hastalara yönelik tek hasta kullanımı içindir. Bu maske, tedavi cihazı arızası durumunda hastanın nefes almasını sağlamak üzere tasarlanmış anti asfiksii valve sahiptir.</p> <p>Teknik Özellikler: Çalışma basinci aralığı: 3 – 25 cmH₂O Arayüz bağlantıları: ISO 5356-1 Konik konektörler MR850 serisi Noninvaziv Nemlendirme sistemleri ile uyumludur. Maske Ölü boşluğu <255 cc Bu ürün doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir</p> <p>Etiket – Maske Boyu Sembollerı ⑤ = Küçük ⑥ = Orta ⑦ = Büyüyük</p> <p>⚠ Uyarılar</p> <ul style="list-style-type: none"> Kullanıldan önce tedavi cihazının yanı sıra alarmların ve güvenlik sistemlerinin valide edildiğini doğrulayın. Kullanıldan önce anti asfiksiasyonu çalıştığını kontrol edin. Sistem akışı yokken valfeki harici açıklıklar oda havasının maskenin içine girmesine izin vermemelidir. Sistem akışı varken kapaklar harici açıklıkları kapatmalı ve sistem havasının maskenin içine akmasını sağlamalıdır. Anti asfiksiasyon valf düzgün biçimde çalışısmırsa veya salgılar nedeniyle tikanırsa maskeyi değiştürin. Maskeyi yalnızca tedavi uygulanırken takın. Tek hatlı bir devrede iki Seviyeli/CPAP kullanım için, bir nefes verme portu bulunmalıdır. Minimum 3 cmH₂O değerinde basınç gereklidir. Nem uygularken MR850 nemlendiricili noninvaziv moda ayarlayın. Kullanmadan önce ambalajdan tamamen çıkarın. Bu maske yalnızca hastanın eğitimli tıbbi personel tarafından yeterli şekilde izlendiği hastanede veya klinik bir ortamda kullanılabilir. Hastanın izlenmemesi tedavide kayıplara, ciddi yaralanmaya veya ölümle yol açabilir. Bu maskede anti asfiksii valf bulunmaktadır ve çift hatlı ventilasyon sistemleri ile kullanıma uygun değildir. Nefes verme portundaki hava deliklerini tıkamayın veya karamayın. Tedavi cihazı arızası durumunda bu maskenin kullanımı, trakeal tüp kullanımında gösterilen düzeyde dikkat ve destek gerektirir. Tekrar kullanım, enfeksiyöz maddelerin bulaşmasına, tedavinin kesilmesine, ciddi zarara veya ölümne neden olabilir. Hasta uyandığında veya pozitif hava yolu basinci alındığında olağan dışı bir şekilde göğüsde rahatsızlık, nefes darlığı, karina şırmış, geğirmeye veya şiddetli baş ağrısı yaşarsa doktorla irtibata geçin. Uyku sırasında kusma riskini en azı indirmek için, hastanın maskeyi kullanmadan önceki üç saat boyunca yemek yemesi ve sıvı içmemesi gereklidir. Hastanın derisinde tahrîr görürlürse doktor başvurun. Bu ürün, maksimum 7 gün kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Hastane protokolüne uygun şekilde atın. <p>Kontrendikasyonlar</p> <ul style="list-style-type: none"> Bu maske, şu koşullara sahip kişiler için uygun olmayabilir: Kardiyak sfinkter işlev bozukluğu, aşırı reflü, öksürük refleksi bozukluğu ve hiatal herni. Hastada kusma veya mide bulantısı görülmüşse ya da hastanın bilinci yerinde değişse, hasta isteksiz, tepkisiz veya maskeyi çıkaramayacak durumda ise kullanılmamalıdır. Hipovolemi ve hipotansiyon görülen hastalarda kullanılmayın. Bu rahatsızlıkların semptomları görüldürse, tedaviyi derhal durdurun. 		<p>使用適応: Fisher & Paykel Healthcare RT043 院内用呼気ポートなしフルフェイスマスクは口鼻呼吸障害患者用インターフェースであり、非侵襲的 Bi-Level または連続的気道陽圧換気サポート治療を提供する治療装置の付属品です。装置の不具合に備えて、治療装置には適切なアラームおよび安全装置の搭載が必要です。このマスクは、自発呼吸が可能な成人(> 30 kg)で、呼吸不全のために病院または臨床設定において非侵襲的陽圧補助治療法が適している一人の患者にのみ使用します。このマスクには、治療装置に不具合が生じた際に、患者が呼吸できるように設計された窒息防止バルブが取り付けられています。</p> <p>技術仕様: 動作圧範囲: 3 – 25 cmH₂O インターフェース接続: ISO 5356-1 頂端コネクター MR850シリーズ非侵襲的加湿: システムに対応。 マスクデッドスペース: <255 cc 本製品の製造に天然ゴムラテックスは使用されていません</p> <p>ラベル - マスクサイズ記号 ⑤ = 小 ⑥ = 中 ⑦ = 大</p> <p>⚠ 警告</p> <ul style="list-style-type: none"> 使用前にアラームおよび安全装置を含む治療装置の動作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。システムフローがない場合、バルブの外部開口から室内空気をマスクに入り。システムフローがある場合、フランプが外部開口を閉じ、システムの空気がマスクに流入する構造になっています。窒息防止バルブが正しく作動しない場合や分泌物で汚れた場合はマスクを交換してください。 マスクは治療を行う場合にのみ装着してください。 吸気回路を併用する Bi-Level または CPAP では、呼気ポートを取り付けてください。 最低でも 3 cmH₂O の圧力が必要です。 加湿を提供するときは、MR850 加湿器を非侵襲モードに設定します。 ご使用前にすべてのパッケージを取り外してください。 このマスクは患者が訓練を受けた医療スタッフによって的確な監視を受けることが可能な病院または臨床設定でのみ使用してください。患者をモニターしないと、治療に失敗したり、重症や死にいたる可能性があります。 このマスクには窒息防止バルブが取り付けられており、吸気／呼気回路を使用する換気システムは使用できません。 呼気ポートの通気孔は塞いだり密閉したりしないでください。 治療装置に不具合が生じた場合には、気管チューブを使用する際と同程度の注意とサポートの下でこのマスクを使用してください。 再利用は、感染物質への感染、治療の中断、重大な被害または死をもたらす危険性があります。 歩行時または陽圧換気を受けている際に、患者が異常な胸部不快感、息切れ、腹部膨満、げっぷ、または重度の頭痛を経験する場合には、医師に連絡してください。 睡眠中の嘔吐のリスクを最小限に抑えるためにも、患者はマスクを使用する3時間前から飲食を控えてください。 患者が皮膚炎を経験する場合には、医師の診察を受けてください。 本製品は、最大7日間使用できます。病院の規定に従って処分してください。 <p>禁忌</p> <ul style="list-style-type: none"> 以下の症状の見られる患者へのこのマスクの使用は適さない可能性があります：噴門括約筋機能不全、過剰な逆流、咳反射機能障害、および裂孔ヘルニア。患者が嘔吐をしているまたは吐き気をもよおしている、あるいは患者が意識を失っている、非協力的である、無反応である、またはマスクを外すことができない場合には、使用しないでください。 血液量減少に続発する低血圧患者には使用しないでください。これらの症状が発生した場合は、直ちに治療を中止してください。 	

Simplified Chinese	zh	Traditional Chinese	zht	Korean	ko	Cesky	cs
RT043无排气孔的医用口鼻面罩		RT043無排氣口醫院用全面罩		RT043 비환기 병원용 전면 마스크		Nemocniční celoobličejovalá maska bez ventilace RT043	
<p>适应症：</p> <p>费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) RT043 无排气孔的医用口鼻面罩是一种经口鼻患者界面。作为提供无创双水平或持续气道正压支持治疗的呼吸机配件使用。呼吸机必须有适当的呼吸机故障报警和安全系统。面罩为单一患者 (体重 >30公斤) 使用，用于呼吸功能不全或呼吸衰竭且有自主呼吸的成人患者，适用于医院或诊所的无创正压支持治疗。</p> <p>面罩含有一个防窒息阀，让患者在呼吸机出现设备故障时能够呼吸。</p> <p>技术规格：</p> <p>工作压力范围： 3 – 25 厘米水柱</p> <p>界面连接： ISO 5356-1 锥形接头</p> <p>与 MR850 呼吸湿化器无创模式一同使用。</p> <p>面罩死腔 <255 毫升</p> <p>本产品不含天然乳胶</p> <p>标签 - 面罩大小符号</p> <p>⑤ = 小号 ⑥ = 中号 ⑦ = 大号</p> <p>△ 警告</p> <ul style="list-style-type: none"> 请在使用之前检查确认呼吸机 (包括报警和安全系统) 可正常使用。 使用前，请先检查确认防窒息阀是否工作正常。系统没有气流时，阀门的外部开口应允许室内空气进入面罩。系统有气流时，开口盖的瓣膜应封闭外部开口，并允许系统内气体流入面罩。如果防窒息阀工作不正常或者被分泌物堵住，请更换面罩。 当呼吸机开机且正常工作后再戴上面罩。 用于带有单回路的 Bi-level/CPAP 时，必须安装一个呼气阀。 需要的最小压力为 3 厘米水柱。 使用湿化器时，请将 MR850 呼吸湿化器设置为无创模式。 使用前拆除所有包装。 本面罩只能在病人能得到医务人员充分监测的医院或医疗场所使用。没有监护患者可能会造成治疗失败，严重损伤或死亡。 面罩含有一个防窒息阀，不用于双回路通气系统。 切勿堵住或密封呼气阀的排气孔。 使用面罩时需要和使用气管插管一样的密切关注和医疗护理，以防止呼吸机故障。 重复使用可能会造成传染性物质传播、干扰治疗、严重损伤或死亡。 如果患者在醒来或当接收气道正压治疗时，有异常的胸部不适、呼吸短促、胃胀、嗳气或严重的头痛，请联系医生。 为尽可能降低睡觉时的出现呕吐，患者在使用面罩前三小时应避免饮食。 如果患者出现皮肤刺激症状，请咨询医生。 本产品最多只能使用 7 天。按医院规程丢弃。 <p>禁忌症</p> <ul style="list-style-type: none"> 有下列症状病人不适宜使用本鼻罩：贲门括约肌功能障碍、返流过多、咳嗽反射障碍和食管裂孔疝。如果患者呕吐或感觉恶心，或如果患者意识不清醒、不合作、反应迟钝或不能自行摘除面罩，则不应使用。 请勿用于因血容量过低而继发低血压的患者。如果出现这些症状，请立即停止治疗。 <p>使用说明：</p> <p>Fisher & Paykel Healthcare RT043 无排气口医院用全面罩是一种口鼻式患者介面，可用作治疗机的配件，提供非侵入式双期或连续气道正压支援治疗。治疗机必须配有适当的仪器故障警报和安全系统。面罩仅供单一病患（体重 >30 kg）在医院或诊所内使用，适用于呼吸功能不全或呼吸衰竭且适合接受非侵入式正压支援治疗的自主呼吸成人患者。</p> <p>本面罩随附一个防窒息阀，以便治疗机发生故障时患者可以呼吸。</p> <p>技术规格：</p> <p>工作压力范围： 3 – 25 cmH₂O</p> <p>界面连接： ISO 5356-1 锥形连接头</p> <p>与 MR850 系列非侵入式加湿系统相容。</p> <p>面罩死腔 <255 cc</p> <p>本产品未采用天然乳胶製作</p> <p>標籤 - 面罩尺寸符號</p> <p>⑤ = 小 ⑥ = 中 ⑦ = 大</p> <p>△ 警告</p> <ul style="list-style-type: none"> 請在使用前，確認已對治療儀器進行驗證，包括警報和安全系統。 使用前請先確認防窒息閥的工作狀態。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，瓣膜應關上外部開孔，使系統氣體可以流入面罩。如果防窒息閥工作不正常或被分泌物弄髒，請更換面罩。 施行治療時才需要戴面罩。 對於配有單管管路的雙期正壓或 CPAP 連續氣道正壓呼吸應用，必須配一個排氣埠口。 所需的最小壓力為 3 cmH₂O。 管理濕度時將 MR850 濕化器設定為非侵入式模式。 請在使用前取下所有包裝。 只可在經過培訓的醫護人員的有效監測下，將此面罩用於醫院或醫療場所。未妥善監測患者可能導致治療無效、嚴重傷害或死亡。 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。 請勿堵塞或密封排氣埠口上的通氣口。 若治療儀器故障，使用此面罩所需注意的事項及獲得的協助，與使用氣管導管相同。 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。 若患者在覺醒時或接收到氣道正壓時，出現異常胸口不適、呼吸短促、胃脹、打嗝或嚴重頭痛，請和醫師聯繫。 為了將睡眠時嘔吐的風險降至最低，患者在使用面罩前三小時應避免飲食。 若患者出現皮膚刺激的情形，請諮詢醫師。 本產品最長可使用 7 天。請依照醫院規章來丟棄。 <p>使用禁忌</p> <ul style="list-style-type: none"> 具以下情況者可能不適合使用此面罩：贲門括約肌功能受損、胃酸逆流過度、咳嗽反射受損，以及裂孔疝氣。若患者正在嘔吐或感到噁心，或是在無意識、不願配合、無反應或無法移除呼吸罩的情況下，不應使用此面罩。 請勿用在患有低血壓（繼發於血容量過低）的患者身上。若發生上述症狀，請立即中止治療。 		<p>使用说明：</p> <p>Fisher & Paykel Healthcare RT043 无排气口医院用全面罩是一种口鼻式患者介面，可用作治疗机的配件，提供非侵入式双期或连续气道正压支援治疗。治疗机必须配有适当的仪器故障警报和安全系统。面罩仅供单一病患（体重 >30 kg）在医院或诊所内使用，适用于呼吸功能不全或呼吸衰竭且适合接受非侵入式正压支援治疗的自主呼吸成人患者。</p> <p>本面罩随附一个防窒息阀，以便治疗机发生故障时患者可以呼吸。</p> <p>技术规格：</p> <p>工作压力范围： 3 – 25 cmH₂O</p> <p>界面连接： ISO 5356-1 锥形连接头</p> <p>与 MR850 系列非侵入式加湿系统相容。</p> <p>面罩死腔 <255 cc</p> <p>本产品未采用天然乳胶製作</p> <p>기술 규격:</p> <p>작동 압력 범위: 3 – 25 cmH₂O</p> <p>인터페이스 연결: ISO 5356-1 원추형 연결기</p> <p>MR850 시리즈 비관절적 가습 시스템과 호환됩니다.</p> <p>마스크 사강면적 <255 cc 미만</p> <p>본 제품은 천연 고무 라텍스로 제조되지 않습니다.</p> <p>상표 - 마스크 크기 기호</p> <p>⑤ = 소형 ⑥ = 중형 ⑦ = 대형</p> <p>△ 경고</p> <ul style="list-style-type: none"> 알람 및 안전 시스템을 비롯한 치료 장치는 사용 전에 유효한지 검사해야 합니다. 사용 전에 질식 방지 밸브의 작동을 확인하십시오. 시스템 유량이 없을 경우 밸브의 외부 개구는 실내 공기가 마스크에 들어가도록 해야 합니다. 시스템 유량이 있을 경우 팍은 외부 개구를 닫아 시스템 공기가 마스크에 유입되게 해야 합니다. 질식 방지 밸브가 올바르게 작동하지 않거나 분비물로 오염되어 있을 경우 마스크를 교체하십시오. 치료가 진행되는 동안에만 마스크를 착용하십시오. 바이-레벨/CPAP을 단일 회로와 사용할 경우, 호기 포트를 장착해야 합니다. 필요한 최소 압력은 3 cmH₂O입니다. 습도를 관리할 때 MR850 가습기를 비침습성 모드로 설정하십시오. 사용하기 전에 모든 포장재를 제거합니다. 이 마스크는 적합한 훈련을 받은 의료진이 환자를 적절히 감시할 수 있는 병원이나 임상 환경에서만 사용할 수 있습니다. 환자를 모니터링하지 않을 경우 치료 실패, 심각한 부상 또는 사망을 초래할 수 있습니다. 이 마스크는 질식 방지 밸브가 달려 있으며 이종 환기 시스템과 함께 사용되지 않습니다. 호기 포트의 환기 구멍을 차단하거나 밀봉하지 마십시오. 치료 장치에 문제가 있는 경우 이 마스크를 사용하려면 삽관튜브 사용 시와 같은 수준의 주의 및 관리가 필요합니다. 재사용할 경우 감염성 물질이 전달되어 치료를 방해하고 심각한 해를 입히거나 사망에 이르게 할 수 있습니다. 환자가 수면에서 깨거나 기도 양압을 받을 때 가슴에 불편함을 느끼거나 숨이 짧아지거나 복부 평만감, 트림, 심각한 두통 등의 증세가 나타나면 주치의와 상담해야 합니다. 수면 중에 구토의 위험을 줄이려면 마스크를 사용하기 3시간 전부터 음식이나 음료를 섭취하지 않아야 합니다. 환자가 피부 가려움증을 호소할 경우 주치의와 상담하십시오. 이 제품은 최대 7일 동안 사용할 수 있습니다. 병원 규정에 따라 폐기하십시오. <p>금지 사항</p> <ul style="list-style-type: none"> 이 마스크는 심장 팔약근 기능장애, 과도한 억류, 기침 반사 장애 및 열공 탈장 증세가 있는 환자에게는 적합하지 않을 수 있습니다. 환자가 구토하거나 매스꺼움을 느낄 경우 또는 환자가 의식이 없거나, 치료를 거부하거나, 반응하지 않거나 마스크를 제거할 수 없는 경우에는 마스크를 사용하면 안 됩니다. 저혈압, 저혈량증에由於가는 상태인 환자에게는 이 마스크를 사용하지 마십시오. 이러한 증상이 나타나면 치료를 즉시 중단하십시오. 		<p>Indikace pro použití:</p> <p>Nemocniční celoobličejovalá maska bez ventilace RT043 společnosti Fisher & Paykel Healthcare je oronazální pacientské rozhraní, které se používá jako terapeutický prostředek poskytující neinvazivní dvojstupňovou nebo kontinuální podpůrnou dechovou terapii dýchacích cest pozitivním tlakem. Terapeutické zařízení musí mít adekvátní alarmy a bezpečnostní systémy pro případ selhání zařízení. Maska je určena pro jednorázové použití u spontánně dýchajícího dospělého (>30 kg) pacienta s dechovou nedostatečností nebo dechovým selháním, který je vhodný pro neinvazivní podpůrnou dechovou terapii pozitivním tlakem v nemocničním nebo klinikém prostředí. Součástí této masky je ventil proti zadušení, navržen tak, aby pacientovi umožnil dýchat i v případě selhání zařízení.</p> <p>Technické specifikace:</p> <p>Rozsah pracovního tlaku: 3 – 25 cmH₂O Připojení rozhraní: Kuželové spojky ISO 5356-1 Kompatibilní s neinvazivními zvlhčovacími systémy MR850. Mrtvý prostor masky <255 mL Tento produkt byl vyroben bez přírodního latexu</p> <p>Symboly označující velikost masky</p> <p>⑤ = malá ⑥ = střední ⑦ = velká</p> <p>△ Varování</p> <ul style="list-style-type: none"> Před použitím ověřte, že bylo zařízení včetně alarmů a bezpečnostních systémů validováno. Před použitím ověřte funkčnost ventilu proti zadušení. Při vypnutém proudění v systému by vnější otvory ventilu měly umožnit volný průchod okolního vzduchu do masky. Při zapnutém proudění v systému by zákloky měly uzavřít vnější proudění ventilu a do masky by měl proudit vzduch ze systému. Pokud ventil proti zadušení nepracuje správně nebo je poškozen sekrety, vyměňte jej. Masku noste pouze během provádění terapie. Při použití Bi-Level/CPAP s okruhem s jedinou větví musí být připojen výdechový port. Výžaduje se minimální tlak 3 cmH₂O. Během podávání vlnnosti nastavte zvlhčovač MR850 do neinvazivního režimu. Před použitím odstraňte veškerý balicí materiál. Tuto masku lze použít pouze v nemocničním nebo klinikém prostředí, kde je pacient řádně sledován vyškoleným lékařským personálem. Nedostatečné sledování může vést k přerušení terapie, vážnému zranění nebo úmrtí. Maska je vybavena ventilem proti zadušení a není určena k použití s ventilačními systémy se dvěma větvemi. Nezakryjte a nezaslepujte průduch(y) na výdechovém portu. V případě selhání terapeutického zařízení vyžaduje tato maska stejnou úroveň pozornosti a podpory jako tracheální kyanla. Opakováne použití může mít za následek přenos infekcí, přerušení léčby, závažnou újmu na zdraví nebo smrt. Pokud pacient po probuzení nebo během přijímání pozitivního tlaku pocítí neobvyklý diskomfort na hrudníku, trpí dýchacími žaludečními distenzemi, rýháním nebo vážnou bolestí hlavy, kontaktujte ošetřujícího lékaře. Pro minimalizaci rizika zvracení během spánku by pacient neměl jíst nebo pit tři hodiny před použitím masky. Pokud pacient trpí podrážděním pokožky, poradte se s ošetřujícím lékařem. Výrobek je určen k používání po dobu maximálně 7 dnů. Zlikvidujte v souladu s nemocničním protokolem. <p>Kontraindikace</p> <ul style="list-style-type: none"> Tato maska nemusí být vhodná pro osoby s následujícími potížemi: Narušená funkce svěrače v kardiovaskulární oblasti, nadměrný reflux, narušený kašlaci reflex a hiatická hernie. Masku by se neměla používat, pokud pacient zvrací nebo pocítí nevolnost, nebo pokud je pacient v bezvědomí, nekooperativní, netečný nebo neschopen sundat si masku. Nepoužívejte u pacientů s hypotenzí sekundární k hypovolemii. Pokud se objeví symptomy těchto potíží, okamžitě přerušte léčbu. 			

<p>Magyar</p> <p>RT043 Szellőzőnyílások nélküli kórházi teljes arcmaszk</p> <p>Felhasználási javallatok:</p> <p>A Fisher & Paykel Healthcare RT043 Szellőzőnyílások nélküli kórházi teljes arcmaszk olyan orr-szaj páciensilleszték, amely nem invazív két nyomásszintű vagy folyamatos pozitív légúti nyomású támogató terápiát nyújtó terápiai eszközök kiegészítőjeként használatos. A terápiás eszközök megfelelő riasztásokkal és biztonsági rendszerekkel kell felszerelni az eszköz meghibásodása esetére. Ez a maszk egyszer használható, és azon felnőtő (>30 kg), spontán lélegző, részleges vagy teljes légzéselégtelenségben szennedő betegeknél alkalmazható, aikik alkalmassak a kórházi vagy klinikai környezetben végzett, nem invazív pozitív nyomású támogató terápiára.</p> <p>A maszkba épített fulladásgátló szelep úgy lett kialakítva, hogy a terápiás eszköz meghibásodása esetében is lehetővé teszi a lélegzést.</p> <p>Műszaki jellemzők:</p> <p>Működési nyomástartomány: 3–25 H₂Ocm Illeszték-csatlakozások: ISO 5356-1 szabványnak megfelelő kúpos csatlakozók Kompatibil az MR850 sorozatú nem invazív párásitórendszerrel. Maszk holttere <255 mL Ez a termék nem tartalmaz természetes gumilateket</p> <p>Jelölés – a maszk méretét jelző szimbólumok Ⓛ = Kis Ⓜ = Közepes Ⓝ = Nagy</p> <p>⚠ Figyelmeztetések</p> <ul style="list-style-type: none"> Használat előtt ellenőrizze, hogy jóváhagyták-e a terápiás eszközt, a riasztásokat és a biztonsági rendszereket is ideérte. Használat előtt ellenőrizze, hogy a fulladásgátló szelep megfelelően működik. Ha a rendszerben nincs levegőáramlás, a szelep különböző nyíláinak lehetővé kell tenniük, hogy szabalevégő lépjön be a maszkba. Ha a rendszerben levegő áramlik, a csappantyúknak le kell zárniuk a különböző nyílákat, lehetővé téve, hogy a rendszerlevégő áramoljon a maszkba. Cserélje ki a maszket, ha a fulladásgátló szelep nem működik megfelelően vagy ha eldugul a váladékok miatt. A maszk csak terápia alkalmazása közben viselendő. Egyágú légzőkörös kétszintű CPAP használata esetén kilegzőnyílást kell felszerelni. A megkövetelt legalacsonyabb nyomás 3 H₂Ocm. Párásitás alkalmazásakor állítsa nem invazív módban az MR850 párásitót. Használat előtt távolítsa el a csomagolást. Ez a maszk kizárolag kórházi vagy klinikai környezetben használható, ahol az egészségügyi szakszemélyzet megfelelően monitorozza a beteget. A beteg monitorozásának elmulasztása a terápiás hatás hiányára okozhatja, illetve a beteg súlyos sérvüléséhez vagy halálhoz vezethet. Ez a maszk fulladásgátló szelepeket tartalmaz, és nem használható kétágú lélegeztető rendszerekhez. Ne takarja vagy ne zárja el a kilegzőnyílás szellőzőnyílásait. Amennyiben a terápiás eszköz meghibásodik, a maszk használata ugyanannyi figyelmet és segítséget igényel, mint a légszűrőbusz. Az ismételt felhasználás fertőző anyagok átviteléhez, a kezelés félbeszakadásához, súlyos sérvüléshez vagy a páciens halálához vezethet. Értesítse az orvost, ha a beteg felébredéskor vagy pozitív légúti nyomású terápia alkalmazása közben szokatlan mellkasi diszkomfortérzést, légszomjat, haspuffadást, bőfögést vagy nagyon erős fejfájást tapasztal. Az alvás közben bekövetkező hánymás kockázatának csökkenése érdekében a beteg a maszk használata előtt hármon óráig tartózkodjon az evéstől és ivástól. Ha a beteg bőrirritációt tapasztal, értesítse az orvost. Ez a termék legfeljebb 7 napon át használható. Ártalmatlanítását a kórházi protokollnak megfelelően kell végezni. <p>Ellenjavallatok</p> <ul style="list-style-type: none"> Ez a maszk nem feltétlenül megfelelő az alábbi állapotú személyek számára: károsodott cardialis sphincter működés, erős reflux, károsodott köhögésflex, and hiatushernia. A maszk nem használható, ha a beteg hánymás vagy hánymegere van, vagy nincs eszméletének, nem képes együttműködni, nem reagál vagy nem tudja levenni a maszket. Ne használja a maszket, ha a betegnéi hypovolemia miatt kialakult hypotonia van jelen. A fenti állapotok jelentkezése esetén azonnal hagyja abba a kezelést. 	<p>Română</p> <p>RT043 Mască ventilație oro-nazală fără aerisire, pentru utilizare în spital</p> <p>Indicațiile utilizării:</p> <p>Masca de ventilație oro-nazală Fisher & Paykel Healthcare RT043 fără aerisire, pentru utilizare în spital este o interfață oro-nazală pentru pacient, de utilizat ca accesoriu la aparatelor de terapie cu ventilație non-invazivă, bi-level sau cu presiune continuu pozitivă. Dispozitivul de terapie trebuie să dispună de alarme adecvate și sisteme de siguranță în cazul defectării acestuia. Această mască este adecvată pentru utilizare individuală la pacienții adulții (>30 kg) cu respirație spontană și suferind de insuficiență respiratorie la care poate fi aplicată o terapie de ventilație non-invazivă cu presiune pozitivă într-un spital sau o clinică.</p> <p>Această mască include o supapă anti-asfixiere creată pentru a permite pacientului să respire în cazul defectării dispozitivului de terapie.</p> <p>Specificații tehnice:</p> <p>Domeniul presiunii de funcționare: 3 – 25 cmH₂O Conexiuni interfață: Conectoare conice ISO 5356-1 Compatibil cu seria de sisteme de umidificare non-invazive MR850. Spațiu mort al măștii <255 cc Acest produs nu a fost fabricat din latex (cauciuc natural)</p> <p>Etichetă – Simboluri dimensiune mască Ⓛ = mică Ⓜ = medie Ⓝ = mare</p> <p>⚠ Avertismente</p> <ul style="list-style-type: none"> Verificați ca dispozitivul de terapie, inclusiv alarmele și sistemele de siguranță să fie validate înainte de utilizare. Verificați funcționarea supapei anti-asfixiere înainte de utilizare. În lipsa debitului generat de sistem, orificiile externe din valvă permit penetrarea aerului din încâpere în mască. În prezența debitului generat de sistem, clapele ar trebui să închidă orificiile externe și să permită aerului generat de sistem să circule în mască. Înlocuiți masca dacă supapa anti-asfixiere nu funcționează corect sau se încarcă cu secreții. Purtați masca doar în timpul terapiei. Pentru o utilizare Bi-Level/CPAP cu circuit respirator pe un singur ram, trebuie adaptat un port de expirare. Este necesară o presiune minimă de 3 cmH₂O. Reglați umidificatorul MR850 în modul non-invaziv atunci când administrați umiditate. Îndepărtați toate ambalajele înainte de utilizare. Această mască poate fi utilizată doar într-un spital sau o clinică în care pacientul poate fi monitorizat adecvat de către personalul medical instruit. Lipsa de monitorizare a pacientului poate avea ca rezultat întreruperea terapiei, răni grave sau chiar decesul. Această mască este echipată cu o supapă anti-asfixiere și nu trebuie utilizată cu circuite de ventilație cu două ramuri. Nu blocăți și nu siglați orificiul (orificiile) de pe portul de expirare. În cazul defectiunii dispozitivului de terapie, utilizarea acestei măști necesită același nivel de atenție și asistență ca și în cazul utilizării sondelor de intubație traheală. Refolosirea poate cauza transmiterea unor substanțe infecțioase, întreruperea tratamentului, afectiuni grave sau moarte. Contactați medicul dacă pacientul manifestă disconfort neobișnuit în piept, scurtarea respirației, distensie stomacală, eructație sau dureri de cap de intensitate mare la trezire sau la administrarea de presiune pozitivă. Pentru a reduce riscul de a vomita în timpul somnului, pacientul va evita să mănânce sau să consume lichide cu trei ore înainte de utilizarea măștii. Dacă pacientul manifestă iritații ale pielii, consultați medicul. Acest produs a fost conceput pentru a fi folosit timp de maximum 7 zile. Eliminați conform procedurilor din spital. <p>Contraindicații</p> <ul style="list-style-type: none"> Această mască să-ri poate să nu fie adecvată pentru persoanele care prezintă următoarele: disfuncție a sfincterului gastroesofagian, reflux excesiv, reflex tusiv redus și hernie hiatală. Nu trebuie utilizată dacă pacientul vomită sau are senzația de greață sau dacă pacientul este inconștient, necooperant, neresponsiv sau incapabil de a-și îndepărta masca. Nu utilizați la pacienții cu hipotensiune secundară hipovolemică. Dacă apar simptome ale acestor afectiuni, întrerupeți imediat tratamentul.
--	---