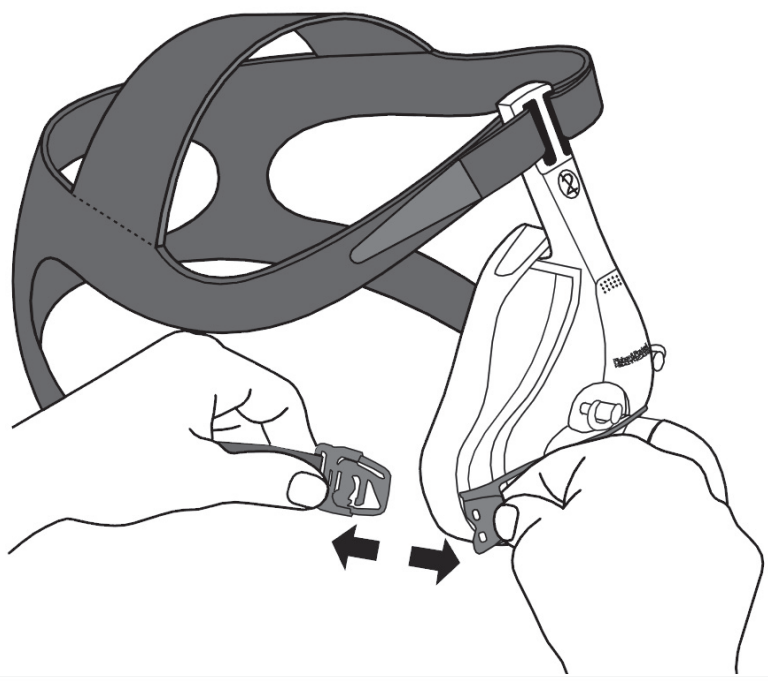
F&P FreeMotion™

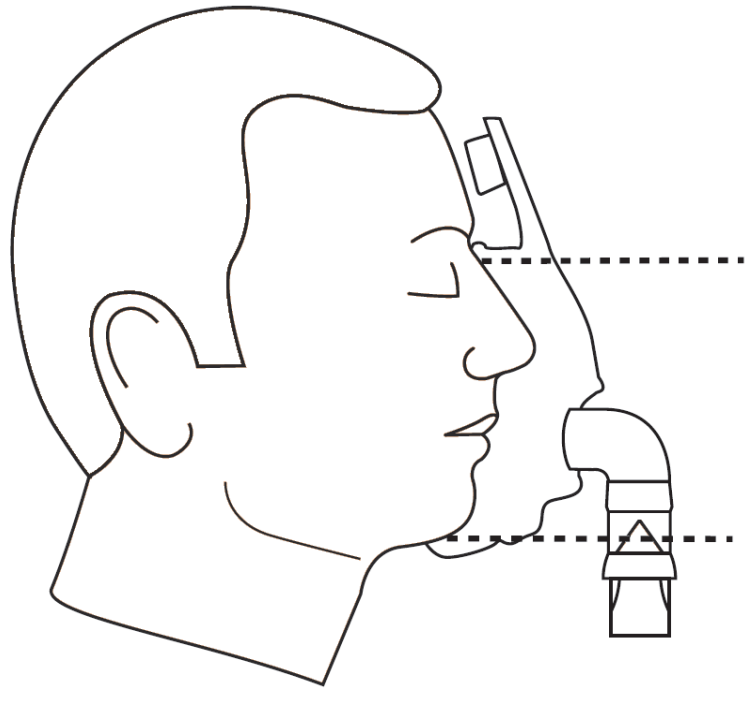
RT040 S/M/L

Vented Hospital Full Face Mask with Anti-Asphyxiation Valve

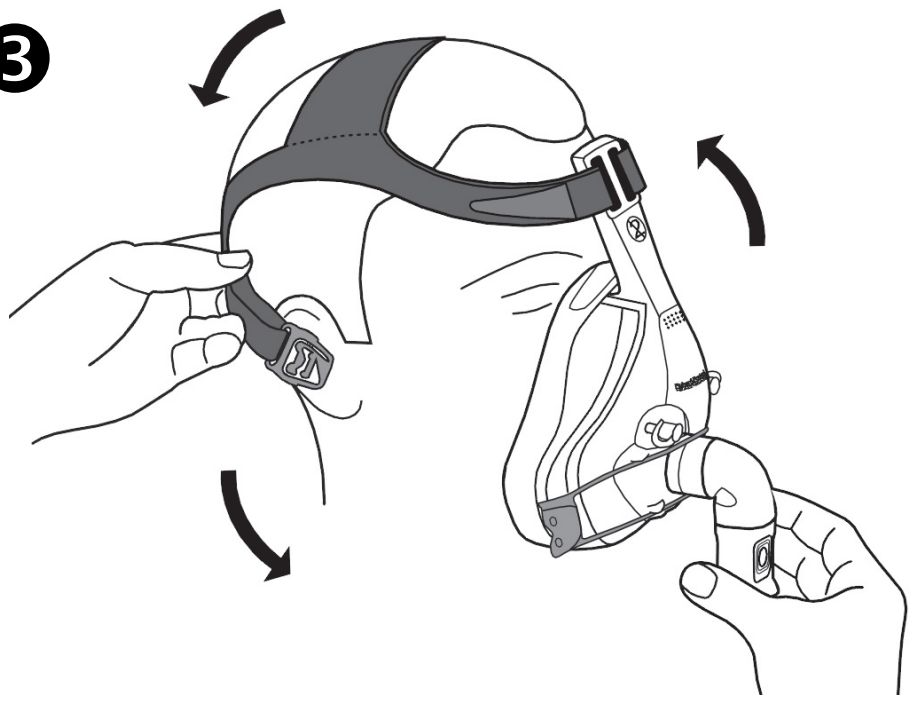
❶



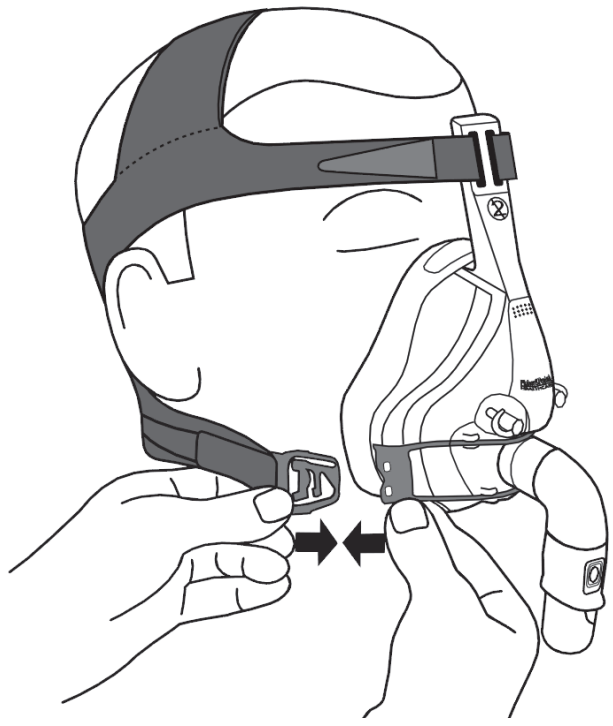
❷



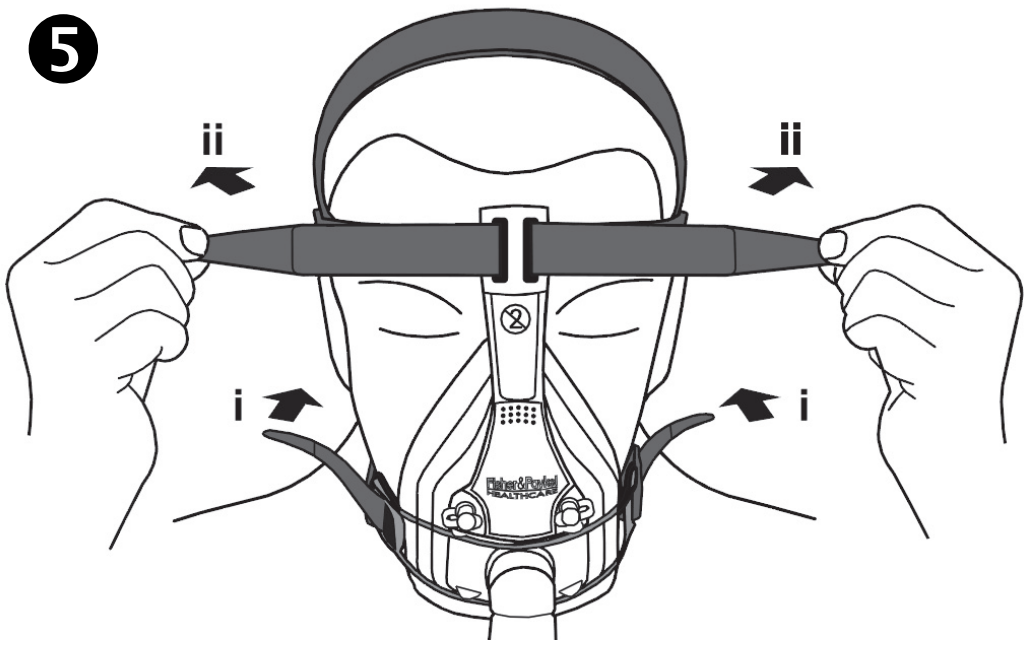
❸

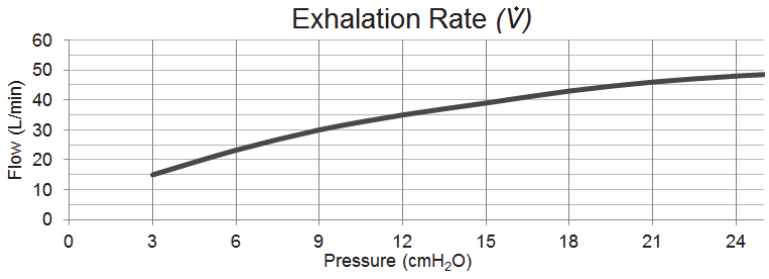


❹

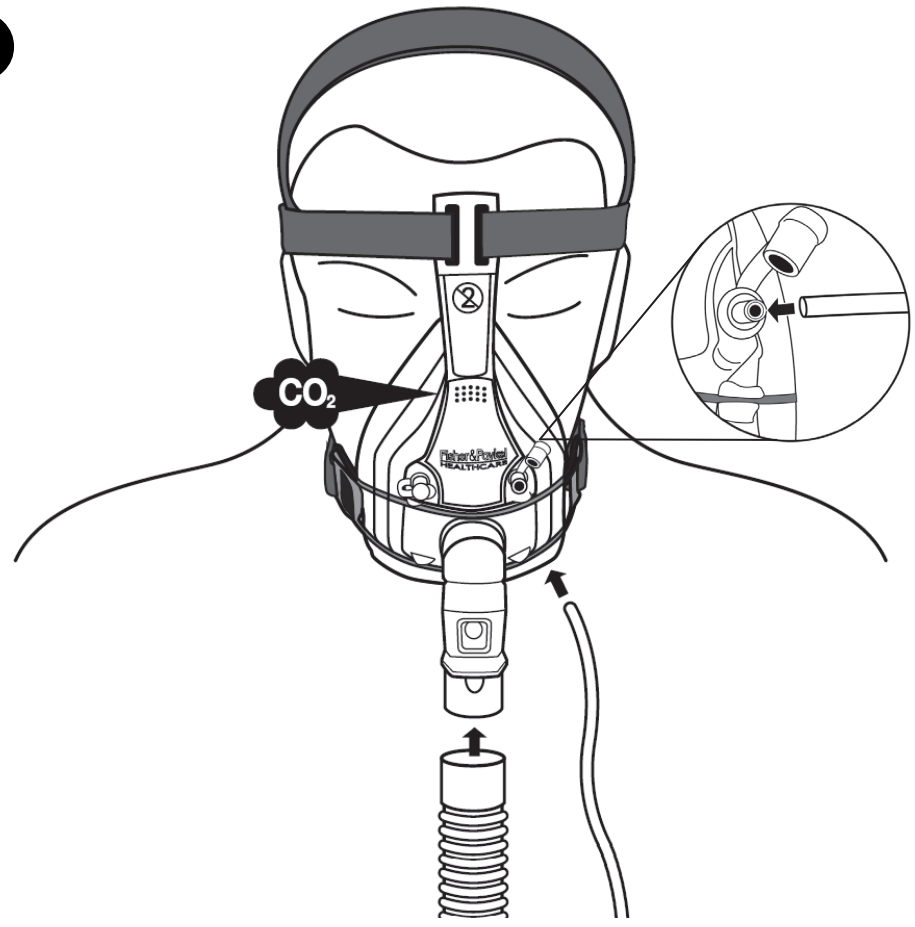


❺





❻



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 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 94 1590 355 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 & Co. KG, 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 **Norway** Tel: +47 21 60 13 53 Fax: +47 22 99 60 10 **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

REF 185044583 REV K 2019-03 © 2019 Fisher & Paykel Healthcare Limited

English (en)

RT040 Hospital Full Face Mask With Exhalation Vents

Indications for Use:
The Fisher & Paykel Healthcare RT040 Hospital Full Face Mask with Exhalation Vents 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 cmH_2O
Interface connections: ISO 5356-1 Conical connectors
Compatible with MR850 series non-invasive humidification systems.
Mask dead space <218 cc
This product was not made with natural rubber latex

Label – Mask Size Symbols
Ⓢ = Small Ⓜ = Medium Ⓛ = 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.
- This mask should only be used on single limb systems, where gas exhalation vents are required.
- A minimum pressure of 3 cmH_2O 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.
- This mask should NOT be used on single limb circuits that have permanently integrated exhalation venting.
- Do not block the gas exhalation vents on the mask.
- 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.

French (fr)

Masque facial à fuite pour utilisation en milieu hospitalier RT040

Instructions d'utilisation :
Le masque facial à fuite pour utilisation en milieu hospitalier RT040 de Fisher & Paykel Healthcare est une interface patient oronasale utilisée comme accessoire des 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 cmH_2O
Raccords d'interface : Raccords coniques ISO 5356-1
Compatible avec les systèmes d'humidification non-invasifs
série MR850.
Espace mort du masque <218 cm^3
Ce produit n'a pas été fabriqué en latex naturel

Étiquette – Symboles de taille du masque
Ⓢ = Small Ⓜ = Medium Ⓛ = 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 obturer 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.
- Ce masque doit être utilisé exclusivement avec les systèmes mono branche, pour lesquels une fuite intentionnelle est requise.
- Une pression minimale de 3 cmH_2O 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.
- Ce masque ne doit PAS être utilisé sur des circuits mono branche munis d'orifices d'expiration intégrés de façon permanente.
- Ne pas obstruer les orifices de fuite des gaz du masque.
- 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.
- Contacter le médecin si le patient souffre de troubles inhabituels de la gorge, de souffle court, de distension gastrique, d'éructation 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.

German (de)

RT040 Vollgesichtsmaske mit Ausatmungsöffnungen für den Einsatz in Krankenhäusern

Anwendungsbereich:
Die Fisher & Paykel Healthcare RT040 Vollgesichtsmaske mit Ausatmungsöffnungen 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 cmH_2O
Systemanschlüsse: Konische Anschlüsse nach ISO 5356-1
Geeignet für die MR850-Serie für nichtinvasive Atemluftbefeuchtungssysteme.
Totraum der Maske <218 cm^3
Dieses Produkt wurde nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt

Kennzeichnungen – Größenangaben für Masken
Ⓢ = Klein Ⓜ = Mittel Ⓛ = 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.
- Diese Maske sollte nur mit Einschlauchsystemen, die Gasexhalationsöffnungen voraussetzen, benutz werden.
- Ein minimaler Druck von 3 cmH_2O 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. Anderenfalls 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 Zweischlauch-Beatmungssystemen.
- Diese Maske sollte NICHT mit Einschlauchsystemen, die über dauerhaft integrierte Ausatmungsöffnungen verfügen, benutzt werden.
- Die Gasexhalationsöffnungen der Maske dürfen nicht blockiert sein.
- 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.

Dutch (nl)

RT040 full-face ziekenhuismasker met uitademingsopeningen

Indicaties voor gebruik:
Het Fisher & Paykel Healthcare RT040 'full face'-ziekenhuismasker met uitademingsopeningen is een oro-nasale patiëntinterface voor gebruik als hulpmiddel bij therapietoestellen die niet-invasieve, 'bi-level' of constante positieve luchtwegdruk bieden.
Het therapietoestel 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 respiratoir 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 cmH_2O
Maskeraansluitingen: ISO 5356-1 conische connectoren
Compatibel met niet-invasieve bevochtigingssystemen uit de MR850-serie.
Dode ruimte masker <218 mL
Dit product is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber

Etiket – Symbolen voor maskermaat
Ⓢ = Klein Ⓜ = Medium Ⓛ = Groot

⚠ **Waarschuwingen**
- Controleer of het therapieapparaat, met inbegrip van de alarm- en veiligheidssystemen, vóór gebruik is gevalideerd.
- Controleer de werking van de anti-verstikkingsklep vóór 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 vervuild is door secreties.
- Draag het masker uitsluitend wanneer therapie wordt toegediend.
- Dit masker dient uitsluitend te worden gebruikt bij systemen met één slang, waarbij openingen voor de uitgeademde lucht nodig zijn.
- Er is een minimumdruk van 3 cmH_2O vereist.
- De MR850 bevochtiger dient in niet-invasieve modus te staan tijdens het bevochtigen.
- Verwijder al het verpakkingsmateriaal vóór 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.
- Dit masker dient NIET te worden gebruikt bij circuits met één slang en permanent geïntegreerde uitademopeningen.
- Zorg dat de uitademingsopeningen niet geblokkeerd raken.
- 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 bij het wakker worden of tijdens toediening van positieve luchtwegdruk last heeft van een onprettig gevoel op de borst, kortademigheid, uitzetten van de maag, oprispingen 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 huidirritatie.
- 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, verstoorde 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 ten gevolge van hypovolemie. Als symptomen van deze aandoeningen optreden, dient de behandeling onmiddellijk te worden gestaakt.

REF 185044583 REV K 2019-03 © 2019 Fisher & Paykel Healthcare Limited

Spanish (es)

Mascarilla facial hospitalaria con orificios de ventilación RT040

Indicaciones de uso:
La mascarilla de rostro completo con aberturas de exhalación RT040 de Fisher & Paykel Healthcare es una interfaz buconasal para pacientes que se utiliza como accesorio de dispositivos terapéuticos 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.
La mascarilla tiene una válvula antiasfixia diseñada para que un paciente pueda respirar en caso de fallo del producto de tratamiento.

Especificaciones técnicas:
Intervalo de presiones operativo: 3 – 25 cmH_2O
Conexiones de interfaz: Conectores cónicos ISO 5356-1
Compatible con la serie MR850 de sistemas de humidificación no invasiva.
Espacio muerto de la máscara <218 cc
Este producto no se hizo con látex de caucho natural

Etiquetado: Símbolos de tallas de la máscara
Ⓢ = Pequeña Ⓜ = Mediana Ⓛ = Grande

Advertencias
- 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.
- Esta mascarilla sólo debe usarse en sistemas de un solo ramal, donde son necesarios puertos de exhalación de gases.
- Se requiere una presión mínima de 3 cmH_2O.
- 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.
- Esta mascarilla NO debe utilizarse en circuitos de ramal único que tengan ventilación de exhalación integrada permanente.
- No obstruya los puertos de exhalación de gases en la mascarilla.
- 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.

Contraindicaciones
- Esta máscara puede no ser adecuada para personas con las siguientes afecciones: Función del esfínter cardiaco reducido, reflujo excesivo, reflejo tusivo 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.

Italian (it)

Maschera facciale per uso ospedaliero con fori di espirazione RT040

Istruzioni per l'uso:
La maschera facciale per uso ospedaliero Fisher & Paykel Healthcare RT040 con fori di espirazione è un'interfaccia paziente oronasale per l'uso come accessorio per dispositivi per terapia che forniscono una ventilazione Bi-level non invasiva o a pressione positiva continua 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.
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.

Specifiche tecniche:
Intervallo della pressione operativa: 3 – 25 cmH_2O
Connessioni interfaccia: Connettori conici ISO 5356-1
Compatibile con i sistemi di umidificazione non invasivi serie MR850.
Spazio morto maschera <218 cc
Questo prodotto non è stato prodotto con lattice di gomma naturale

Etichetta – Simboli dimensioni maschera
Ⓢ = Small Ⓜ = Medium Ⓛ = Large

Avvertenze
- 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 linguette 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 se è sporca di secrezioni.
- Indossare la maschera solo per la somministrazione della terapia.
- Questa maschera deve essere utilizzata solamente sui sistemi a tratto singolo, in cui sono necessari dei fori di espirazione.
- È necessaria una pressione minima pari a 3 cmH_2O.
- 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.
- Questa maschera NON deve essere utilizzata su circuiti a tratto singolo con fori di espirazione permanentemente integrati.
- Non bloccare i fori di espirazionegas sulla maschera.
- 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 al protocollo ospedaliero.

Controindicazioni
- Questa maschera potrebbe non essere adeguata a persone nelle seguenti condizioni: funzione alterata dello sfintere cardiale, riflusso eccessivo, riflesso di tosse alterato ed ernia iatale. Non va utilizzata se il paziente vomita o avverte nausea oppure se il paziente non è cosciente, è restio, 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.

Portuguese (ptbr)

Máscara Facial Hospitalar com Válvula Expiratória RT040

Indicações de Utilização:
A Máscara Facial Hospitalar com Válvula Expiratória RT040 da Fisher & Paykel Healthcare 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.
Esta máscara inclui uma válvula antiasfixia projetada para permitir que o paciente respire em caso de falha do equipamento de ventilação.

Especificações Técnicas:
Variação da pressão de funcionamento: 3 – 25 cmH_2O
Conexões da interface: Conectores cônicos ISO 5356-1
Compatível com sistemas de umidificação não invasiva da série MR850.
Espaço morto da máscara <218 cc
Este produto não foi fabricado com látex natural

Etiqueta – Símbolos de Tamanho da Máscara
Ⓢ = Pequena Ⓜ = Média Ⓛ = Grande

Advertências
- 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.
- Esta máscara deve ser utilizada somente em sistemas com circuito de ramo único, nos quais é necessária a utilização de válvulas expiratórias.
- Pressão mínima de 3 cmH_2O 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.
- Esta máscara NÃO deve ser utilizada com circuitos respiratórios de ramo único que possuam válvula expiratória permanentemente integrada.
- Não bloqueie as válvulas expiratórias da máscara.
- 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.

Contraindicações
- Esta máscara pode não ser adequada a pessoas com as seguintes condições: Insuficiência da função do esfíncter cardíaco, refluxo excessivo, prejuízo do reflexo da tosse e hérnia de hiato. Não deve ser utilizada se o paciente estiver vomitando ou sentindo náuseas ou se o paciente estiver inconsciente, não colaborativo, arresponsivo 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.

Swedish (sv)

RT040 helansiktsmask med utandningsventiler för användning på sjukhus

Användningsområde:
Fisher & Paykel Healthcares RT040 helansiktsmask med utandningsventiler för användning på sjukhus är en oronasal patientanslutning för användning som tillbehör tillsammans med behandlingsenheter som ger behandling med noninvasiv bilevel- eller kontinuerlig positivt luftvägstryckstöd.
Behandlingsenheten ska vara utrustad med adekvata larm- och säkerhetssystem i händelse av fel på enheten. Masken är avsedd för enpatientsbruk av vuxna (>30 kg) patienter, som andas spontant, med andningsinsufficiens eller andningssvikt och som lämpar sig för behandling med noninvasivt tryckstöd på sjukhus eller andra sjukvårdsinrättningar.
Masken har en antikvävningsventil som gör att patienten kan andas även om de uppstår fel på behandlingsenheten.

Tekniska specifikationer:
Intervall för driftstryck: 3–25 cmH_2O
Gränssnittsanslutningar: ISO 5356-1 koniska kontakter
Kompatibel med MR850-seriens noninvasiva befuktningssystem.
Maskens dead space <218 mL
Denna produkt är inte gjord av naturligt gummilatex

Etikett – Storlekssymboler för mask
Ⓢ = Liten Ⓜ = Medium Ⓛ = Stor

Varningar
- Verifiera att behandlingsenheten, inklusive larm och säkerhetssystem, har validerats före användning.
- Kontrollera antikvävningsventilens funktion före användning. Utan luftflöde från systemet ska ventilens externa öppningar medge att rumsluft kommer in i masken. Med luftflöde från systemet ska klaffarna stänga de externa öppningarna och låta systemluft flöda in i masken. Byt ut masken om antikvävningsventilen inte fungerar korrekt eller blir förorenad med sekret.
- Masken skall endast användas när behandling ges.
- Använd masken endast med enslangssystem där gasutandningsventiler krävs.
- Ett minimitryck på 3 cmH_2O 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 antikvävningsventil och är inte avsedd för användning med cirkel ventilationssystem med två slangar.
- Denna mask ska INTE användas för system med en enda slang och permanent integrerad utandningsport.
- Blockera inte maskens gasutandningsventiler.
- Om behandlingsenheten går sönder ska användningen av denna mask övervakas och assisteras på samma sätt som en trakealtub.
- Återanvändning kan leda till överföring av smittosamma ämnen, avbruten behandling, allvarliga skador eller dödsfall.
- Kontakta läkaren om patienten upplever ovanligt obehag i bröstet, andfåddhet, magsäcksdistension, rapning eller svår huvudvärk efter att ha vaknat upp eller när patienten får positivt luftvägstryck.
- För att minimera risken för uppkastning när patienten sover, bör patienten undvika att äta 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.

Kontraindikationer
- Denna mask är eventuellt inte lämplig för personer med följande tillstånd: försämrad hjärtsfinkterfunktion, överdrivet återflöde, försämrad hostreflex och hiatusbråck. Den ska inte användas om patienten kastar upp eller mår illa, eller om patienten är medvetslös, samarbetsovillig, 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.

REF 185044583 REV K 2019-03 © 2019 Fisher & Paykel Healthcare Limited

Danish (da)

RT040 full face hospitalsansigtsmaske med udåndingsventilationshuller

Indikationer:
Fisher & Paykel Healthcare RT040 full face hospitalsansigtsmaske med udåndingsventilationshuller er et oronasalt patientinterface til brug som tilbehør til behandlingsapparater, der giver non-invasiv bilevel-ventilation eller kontinuerligt positivt tryk i lufttrykstøtte. 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 vejret spontant og er egnede til non-invasiv trykstøtteventilation med positivt tryk på et hospital eller en klinik.
Masken er udstyret med en anti-kvælningsventil, der gør patienten i stand til at trække vejret i tilfælde af svigt af apparatet.

Tekniske specifikationer:
Trykinterval ved drift: 3 – 25 cmH_2O
Interfacetilslutninger: ISO 5356-1 koniske konnektorer
Kompatibel med MR850-seriens non-invasive befugtnings-systemer.
Maskens dead space <218 cc
Dette produkt blev ikke lavet med naturlig gummilatex

Mærkat – maskestørrelsessymboler
Ⓢ = Liten Ⓜ = Medium Ⓛ = Stor

Advarsler
- Kontrollér, at apparatet, herunder alarmer og sikkerhedssystemer, er blevet valideret inden brug.
- Bekræft driften af anti-kvælningsventilen før brug. Når der ikke er flow i systemet, bør de 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 systemluften flyde ind i masken. Udskift masken, hvis anti-kvælningsventilen ikke fungerer korrekt eller snavses til med sekreter.
- Brug kun masken i forbindelse med behandling.
- Denne maske må kun bruges til enkeltslangesystemer, hvor der kræves luftudåndingsventilationshuller.
- Der kræves et minimumtryk på 3 cmH_2O.
- Indstil MR850-befugteren 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.
- Denne maske bør IKKE anvendes på enkeltslange-systemer, som har permanent integreret udåndings-ventilation.
- Blokér ikke luftudåndingsventilationshullerne på masken.
- 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, opstød 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.

Kontraindikationer
- 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 bevidstløs, 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.

Norwegian (no)

RT040 Helmaske med ekspirasjonsåpninger for sykehus

Indikasjoner for bruk:
Fisher & Paykel Healthcare RT040 helmaske med ekspirasjonsåpninger for sykehus er et oronasalt pasientgrensesnitt som brukes sammen med behandlingsapparater, og sørger for behandling med ikke-invasiv bi-level eller kontinuerlig positivt luftsveistrykk.
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 trykkstøttet behandling på et sykehus eller behandlingssted.
Masken er utstyrt med en anti-asfyksiventil som gjør det mulig for pasienten å puste dersom behandlingsutstyret svikter.

Teknisk spesifikasjon:
Driftstrykkområde: 3–25 cmH_2O
Grensesnittilkoblinger: ISO 5356-1 koniske kontakter
Kompatibel med MR850-serien med ikke-invasive fuktesystemer.
Maskens dødrom <218 cc
Produktet er ikke laget av naturgummilateks

Etikett – maskestørrelsessymboler
Ⓢ = Liten Ⓜ = Medium Ⓛ = Stor

Advarsler
- Verifiser at behandlingsenheten, inkludert alarmer og sikkerhetssystemer, har blitt validert før 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.
- Denne masken skal bare brukes på single limb-systemer der gassekspirasjonsåpninger kreves.
- Det kreves et minimumstrykk på 3 cmH_2O.
- Sett fukteren MR850 i ikke-invasiv modus når det tilføres fuktighet.
- Fjern all emballasje før bruk.

- Denne masken skal bare brukes på et sykehus 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.
- Denne masken skal IKKE brukes på enkeltledede kretser med permanent integrert ekspirasjonsventilasjon.
- Ikke blokker gassekspirasjonsåpningene på masken.
- 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 smittestoffer, 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 luftveistrykk.
- For å minimere 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 sykehusets protokoll.

Kontraindikasjoner
- 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 bevisstløs, ikke er samarbeidsvillig, ikke responderer eller ikke er i stand til å fjerne masken.
- Skal ikke brukes på pasienter med hypotensjon etter hypovolemi. Hvis symptomer på disse tilstandene oppstår, skal behandlingen avbrytes umiddelbart.

Finnish (fi)

Uloshengitysaukollinen RT040-kokokasvomaski sairaalakäyttöön

Käyttötarkoitus:
Sairaalakäyttöön tarkoitettu Fisher & Paykel Healthcaren uloshengitysaukollinen RT040-kokokasvomaski on potilaan suun ja nenän peittävä laite, jota käytetään hoitolaitteiden kanssa, jotka antavat ei-invasiivista, kaksoispaineista tukihoitoa tai jatkuvaa ylipainetukihoitoa (CPAP-tukihoitoa). Hoitolaitteessa on oltava riittävät hälytykset ja turvajärjestelmät laitevikojen varalta. Tämä maski on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla, joka on spontaanisti hengittävä aikuinen (> 30 kg), jolla on hengitysvajaus tai hengityssairaus ja jolle soveltuu ei-invasiivinen positiivinen painetukihoito sairaalassa tai kliinisessä ympäristössä.
Maskissa on tukehtumisenestoventtiili, joka mahdollistaa potilaan hengityksen, jos hoitolaitteeseen tulee vika.

Tekniset tiedot:
Käyttöpainealue: 3–25 cmH_2O
Laiteliitännät: ISO 5356-1 -kartioliittimet
Yhteensopiva MR850-sarjan ei-invasiivisten kostutinjärjestelmien kanssa.
Maskin tyhjä tila <218 mL
Tätä tuotetta ei ole valmistettu luonnonkumilateksista

Myyntipäällysmerkintä – maskin kokomerkinnät
Ⓢ = pieni Ⓜ = keskikoko Ⓛ = suuri

Varoitukset
- Varmista, että hoitolaite, hälytykset ja turvajärjestelmät mukaan lukien, on validoitu ennen käyttöä.
- Tarkista tukehtumisenestoventtiilin toiminta ennen käyttöä. Kun järjestelmävirtaus ei ole päällä, maskiin on päästävä huoneilmaa venttiilin ulkoaukoista. Kun järjestelmävirtaus on päällä, läppien on suljettava ulkoaukot ja mahdollistettava ilman virtaus maskiin. Vaihda maski, jos tukehtumisenestoventtiili ei toimi asianmukaisesti tai likaantuu eritteiden vuoksi.
- Maskia saa käyttää vain, kun hengityslaite antaa hoitoa.
- Tätä maskia tulee käyttää ainoastaan sellaisissa yhden letkun järjestelmissä, joissa vaaditaan kaasun ulostuloaukot.
- 3 cmH_2O:n minimipainetta on käytettävä.
- Aseta MR850-kostutin ei-invasiiviseen tilaan kosteutta annettaessa.
- Poista kaikki pakkausmateriaali ennen käyttöä.

- Tätä maskia saa käyttää ainoastaan sairaalassa tai kliinisessä ympäristössä, jossa koulutettu lääkintähenkilökunta valvoo potilasta riittävästi. Potilaan valvomatta jättämisestä voi seurata hoidon keskeytyminen, vakava vammautuminen tai kuolema.
- Tämä maski on varustettu tukehtumisenestoventtiilillä, eikä se sovellu käytettäväksi kahden letkun ventilaatiojärjestelmissä.
- Tätä maskia EI saa käyttää yhden letkun letkustossa, joissa on kiinteät kaasun ulostuloaukot.
- Varo tukkimasta maskissa olevia kaasun ulostuloaukkoja.
- Jos hoitolaitteessa ilmenee toimintahäiriö, maskin käyttöä on valvottava ja käytössä on avustettava yhtä paljon kuin intubaatioputken käytössä.
- Uudelleenkäyttö voi johtaa tartuntavaarallisten aineiden siirtymiseen, hoidon keskeytymiseen, vakaviin vammoihin tai kuolemaan.
- Ota yhteys lääkäriin, jos potilas kokee epätavallista rintakipua, hengästymistä, vatsan pingotusta, röyhtäilyä tai vaikeaa päänsärkyä herätessään tai ylipainehoidon aikana.
- Potilaan tulee välttää syömistä ja juomista kolme tuntia ennen maskin käyttöä, jotta minimoidaan oksentamisriski unen aikana.
- Jos potilaalla on ihoärsytystä, käänny lääkärin puoleen.
- Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi enintään 7 päivän ajan. Hävitettävä sairaalan käytännön mukaisesti.

Kontraindikaatiot
- Tämä maski ei ehkä sovellu henkilöille, joilla on jokin seuraavista tiloista: ruokatorven alasulkijan heikentynyt toiminta, liiallinen mahanesteen takaisinvirtaus, heikentynyt yskärefleksi tai palleatyrä. Maskia ei saa käyttää, jos potilas oksentaa tai voi pahoin, on tajuton, yhteistyökyvytön, reagoimaton tai kyvytön riisumaan maskia.
- Ei saa käyttää potilailla, jolla on hypovolemiasta johtuvaa hypotensiota. Jos näiden tilojen oireita esiintyy, lopeta hoito välittömästi.

Greek (el)

RT040 Νοσοκομειακή μάσκα πλήρους προσώπου με οπές αερισμού

Ενδείξεις χρήσης:
Η νοσοκομειακή μάσκα πλήρους προσώπου με οπές αερισμού RT040 της Fisher & Paykel Healthcare είναι μια στοματορινική διασύνδεση ασθενούς για χρήση ως παρελκόμενο αναπνευστικών συσκευών που παρέχουν μη επεμβατική υποστηρικτική θεραπεία αερισμού δύο επιπέδων ή συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών.
Η συσκευή θεραπείας πρέπει να διαθέτει επαρκείς συναγερμούς και συστήματα ασφαλείας για την περίπτωση 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 υποστηρικτική, μη επεμβατική θεραπεία θετικής πίεσης σε νοσοκομειακό ή κλινικό περιβάλλον.
Αυτή η μάσκα περιλαμβάνει μια αντιασφυξιογόνο βαλβίδα η οποία είναι σχεδιασμένη ώστε να επιτρέπει στον ασθενή να αναπνέει σε περίπτωση αποτυχίας της συσκευής θεραπείας.

Τεχνικές προδιαγραφές:
Εύρος πίεσης λειτουργίας: 3 – 25 cmH_2O
Συνδέσεις διασύνδεσης: Κωνικοί σύνδεσμοι ISO 5356-1
Συμβατό με μη επεμβατικά συστήματα ύγρανσης σειράς MR850.
Νεκρός χώρος μάσκας <218 cc
Αυτό το προϊόν δεν κατασκευάστηκε με φυσικό ελαστικό λατέξ

Ετικέτα – Σύμβολα μεγέθους μάσκας
Ⓢ = Μικρό Ⓜ = Μεσαίο Ⓛ = Μεγάλο

Προειδοποιήσεις
- 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. Όταν δεν υπάρχει ροή στο σύστημα, τα εξωτερικά ανοίγματα στη βαλβίδα πρέπει να επιτρέπουν στον αέρα του δωματίου να εισέρχεται στη μάσκα. Όταν στο σύστημα υπάρχει ροή, τα πτερύγια πρέπει να κλείνουν τα εξωτερικά ανοίγματα και να επιτρέπουν στον αέρα να ρέει από το σύστημα εντός της μάσκας. Εάν η αντιασφυξιογόνος βαλβίδα δεν λειτουργεί σωστά ή γεμίσει με εκκρίσεις, αντικαταστήστε τη μάσκα.
- Φοράτε τη μάσκα μόνον όταν παρέχεται η θεραπεία.
- Αυτή η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συστήματα μονού σκέλους, όπου απαιτούνται οπές εξαερισμού αερίου.
- Απαιτείται ελάχιστη πίεση 3 cmH_2O.
- Κατά τη χορήγηση υγρασίας, ρυθμίστε τον υγραντήρα 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 εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό. Τυχόν αδυναμία παρακολούθησης του ασθενούς μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία της θεραπείας, σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.
- Αυτή η μάσκα διαθέτει ενσωματωμένη αντιασφυξιογόνο βαλβίδα και δεν προορίζεται για χρήση με συστήματα αερισμού δύο σκελών.
- Αυτή η μάσκα ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιείται σε κυκλώματα μονού σκέλους με μόνιμα ενσωματωμένη θύρα εκπνοής για αερισμό.
- Μη φράσσετε τις οπές εξαερισμού αερίου στη μάσκα.
- Σε περίπτωση βλάβης της συσκευής θεραπείας, η χρήση αυτής της μάσκας απαιτεί το ίδιο επίπεδο προσοχής και βοήθειας όπως και η χρήση τραχειακού σωλήνα.
- Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει μετάδοση μολυσματικών ουσιών, διακοπή της θεραπείας, σοβαρή βλάβη ή θάνατο.
- Επικοινωνήστε με ιατρό εάν 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 αποφεύγει την κατανάλωση τροφών ή ποτών για τρεις ώρες πριν τη χρήση της μάσκας.
- Εάν ο ασθενής παρουσιάσει δερματικούς ερεθισμούς, συμβουλευθείτε ιατρό.
- Αυτό το προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιείται για μέγιστο χρονικό διάστημα 7 ημερών. Απορρίψτε σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

Αντενδείξεις
- 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 ναυτία, ή εάν ο ασθενής βρίσκεται σε κατάσταση απώλειας συνείδησης, είναι μη συνεργάσιμος, δεν ανταποκρίνεται ή είναι ανίκανος να αφαιρέσει τη μάσκα.
- Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς με υπόταση, δευτεροπαθή σε ολιγαιμία. Εάν παρουσιαστούν συμπτώματα αυτών των καταστάσεων, διακόψτε τη θεραπεία αμέσως.

REF 185044583 REV K 2019-03 © 2019 Fisher & Paykel Healthcare Limited

Polish (pl)

Szpitalna maska pełnotwarzowa z zastawkami wydechowymi RT040

Wskazania do użycia:
Szpitalna maska pełnotwarzowa z zastawkami wydechowymi RT040 Fisher & Paykel Healthcare jest nosowo-ustnym interfejsem pacjenta do stosowania jako akcesorium do urządzeń terapeutycznych zapewniających nieinwazyjną wentylację dwupoziomową lub wentylację metodą ciągłego dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych.
Urządzenie terapeutyczne musi 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.

Dane techniczne:
Zakres ciśnienia roboczego: 3 – 25 cmH_2O
Połączenia interfejsu: Złącza stożkowe ISO 5356-1
Zgodna z nieinwazyjnymi systemami nawilżania MR850.
Przestrzeń martwa maski <218 cc
Produktu nie wykonano z naturalnej gumy lateksowej

Etykieta – Symbole rozmiaru maski
Ⓢ = Mała Ⓜ = Średnia Ⓛ = Duża

⚠ **Ostrzeżenia**
- Sprawdzić, czy urządzenie używane do terapii, w tym alarmy i systemy zabezpieczeń zostały przed użyciem poddane atestacji.
- Przed użyciem sprawdzić działanie zastawki zabezpieczającej przed uduszeniem. Przy braku przepływu w systemie zewnętrzne wyloty w zastawce powinny umożliwiać dostawanie się powietrza z otoczenia do maski. Przy przepływie w systemie zewnętrzne wyloty powinny być zamykane 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.
- Maskę należy używać wyłącznie z systemami podłączonymi do jednej gałęzi oraz wymaganymi zastawkami wydechowymi.
- Wymagane ciśnienie minimalne wynosi 3 cmH_2O.
- Nawilżacz MR850 ustawić w trybie nieinwazyjnym przy stosowaniu nawilżania.
- Przed użyciem usunąć wszystkie opakowania.

- Maskę 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 zgonu pacjenta.
- Maska jest wyposażona w zastawkę zabezpieczającą przed uduszeniem i nie należy jej stosować z systemami wentylacji z dwiema odnogami.
- Tej maski NIE należy stosować w obwodach z jedną odnogą, które mają trwale zintegrowaną zastawkę wydechową.
- Nie blokować zastawek wydechowych w masce.
- Korzystanie z maski w przypadku uszkodzenia urządzenia używanego do terapii wymaga postępowania, jak w przypadku rurki dotchawiczej.
- 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 przykre uczucie bólu w klatce piersiowej, zadyszkę, wzdęcie żołądka, głośne odbijanie 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.

Przeciwwskazania
- Użycie tej maski nie jest wskazane w przypadku osób, których stan wskazuje na: uszkodzenie funkcji zwieracza wpustu do żołądka, nadmierny refluks, osłabiony odruch kaszlowy, przepuklinę rozworu przełykowego. Nie należy jej używać, jeśli pacjent wymiotuje albo ma mdłości, lub gdy pacjent jest nieprzytomny, niechętny do współpracy, obojętny lub niezdolny do zdjęcia maski.
- Nie wolno stosować u pacjentów z objawami wtórnego niedociśnienia powodującego zmniejszenie objętości krwi krążącej. Jeśli występują objawy wskazujące na te przypadki, natychmiast przerwać leczenie.

Russian (ru)

Лицевая маска с отверстиями выдоха для применения в условиях стационара RT040

Указания по применению:
Лицевая маска с отверстиями выдоха для применения в условиях стационара RT040 от компании Fisher & Paykel Healthcare представляет собой ороназальный 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.

Технические характеристики:
Диапазон рабочего давления: 3–25 $смH_2O$
Разъемы: стандартные конические коннекторы ISO 5356-1
Совместима с увлажнителем серии MR850 для неинвазивной ИВЛ.
Мертвое пространство маски <218 куб. см.
Данное изделие было изготовлено без использования натурального каучукового латекса

Условные обозначения размеров масок
Ⓢ = малая Ⓜ = средняя Ⓛ = большая

⚠ **предупреждений**
- 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.
- Данную маску можно использовать только в полуоткрытых контурах, которые должны иметь отверстия выдоха (контуры с подачей, но без отвода газовой смеси).
- Требуется поддержание минимального давления газовой смеси 3 $смH_2O$.
- 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.
- Эту маску НЕ следует использовать вместе с одношланговыми контурами, имеющими отверстия выдоха.
- Запрещается закрывать отверстия выдоха на маске.
- При неисправности устройства для проведения терапии пациент, получающий респираторную поддержку через маску, требует такого же уровня внимания, как пациенты, находящиеся на ивл 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, одышки, 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. Утилизировать в соответствии с правилами лечебного учреждения.

Противопоказания
- Следует избегать использования данной маски при следующих состояниях: дисфункция кардиального 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 гипотензии (от вторичной до гиповолемии). При появлении таких симптомов следует немедленно прекратить терапию.

Turkish (tr)

RT040 Hastane İçin Soluma Delikleri İçeren Tam Yüz Maskesi

Kullanım Endikasyonları:
Fisher & Paykel Healthcare RT040 Hastane Tipi Solunum Delikli Tam Yüz Maskesi, noninvaziv iki seviyeli veya sürekli pozitif hava yolu basıncı destek tedavisi sağlayan tedavi cihazları için aksesuar olarak kullanılması amaçlanan bir oronazal hasta arayüzüdür.
Tedavi cihazının, cihaz arızasına karşın yeterli alarmlara ve güvenlik sistemlerine sahip olması gerekir. Bu maske, hastanede veya klinik ortamda noninvaziv pozitif basınç desteği tedavisi için uygun olan solunum yetmezliği yada solunum bozukluğuna sahip spontan nefes alan yetişkin (>30 kg) hastalara yönelik tek hasta kullanımı içindir.
Bu maske, tedavi cihazı arızası durumunda hastanın nefes almasını sağlamak üzere tasarlanmış anti asfiksi valfe sahiptir.

Teknik Özellikler:
Çalışma basıncı aralığı: 3 – 25 cmH_2O
Arayüz bağlantıları: ISO 5356-1 Konik konektörler
MR850 serisi Noninvaziv Nemlendirme sistemleri ile uyumludur.
Maske Ölü boşluğu <218 cc
Bu ürün doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir

Etiket – Maske Boyu Sembolleri
Ⓢ = Küçük Ⓜ = Orta Ⓛ = Büyük

⚠ **Uyarılar**
- Kullanımdan önce tedavi cihazının yanı sıra alarmların ve güvenlik sistemlerinin valide edildiğini doğrulayın.
- Kullanmadan önce anti asfiksiasyonun çalıştığını kontrol edin. Sistem akışı yokken valfteki 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 valfi düzgün biçimde çalışmıyorsa veya salgılar nedeniyle tıkanırsa maskeyi değiştirin.
- Maskeyi yalnızca tedavi uygulanırken takın.
- Bu maske yalnızca, gaz soluma deliklerinin gerekli olduğu tek destekli sistemlerde kullanılmalıdır.
- Minimum 3 cmH_2O değerinde basınç gereklidir.
- Nem uygularken MR850 nemlendiriciyi 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 ölüme yol açabilir.
- Bu maskede anti asfiksi valf bulunmaktadır ve çift hatlı ventilasyon sistemleri ile kullanıma uygun değildir.
- Bu maske kalıcı entegre solunum deliklerine sahip tek hatlı devreler üzerinde KULLANILMAMALIDIR.
- Maske üzerindeki gaz soluma deliklerini engellemeyin.
- 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 ölüme neden olabilir.
- Hasta uyandığında veya pozitif hava yolu basıncı aldığında olağan dışı bir şekilde göğüste rahatsızlık, nefes darlığı, karında şişme, geğirme veya şiddetli baş ağrısı yaşarsa doktorla irtibata geçin.
- Uyku sırasında kusma riskini en aza indirmek için, hastanın maskeyi kullanmadan önceki üç saat boyunca yemek yememesi ve sıvı içmemesi gerekir.
- Hastanın derisinde tahriş görülürse doktora başvurun.
- Bu ürün, maksimum 7 gün kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Hastane protokolüne uygun şekilde atın.

Kontrendikasyonlar
- 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 görülüyorsa ya da hastanın bilinci yerinde değilse, hasta isteksiz, tepkisiz veya maskeyi çıkaramayacak durumda ise kullanılmamalıdır.
- Hipovolemi ve hipotansiyon görülen hastalarda kullanmayın. Bu rahatsızlıkların semptomları görülürse, tedaviyi derhal durdurun.

Japanese (ja)

RT040 院内用呼気排出口付きフルフェイスマスク

使用適応:
Fisher & Paykel Healthcare RT040 院内用呼気排出口付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を提供する人工呼吸器の付属品です。
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。

技術仕様:
動作圧範囲: 3 – 25 cmH_2O
インターフェース接続: ISO 5356-1 円錐コネクター
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 <218 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

ラベル – マスクサイズ記号
Ⓢ = 小 Ⓜ = 中 Ⓛ = 大

⚠ **警告**
- 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、フラッ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。
- このマスクは、呼気排出口を要するシングル回路システムにのみ使用してください。
- 最低でも 3 cmH_2O 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。
- このマスクは、呼気排出口一体型のシングルリム回路には**適していません**。
- マスクに付いている呼気排出口を塞がないでください。
- 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。

禁忌
- 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。

 © 2019 Fisher & Paykel Healthcare Limited

Simplified Chinese (zh)

RT040 医院用带呼气排气孔口鼻面罩

适应症：
费雪派克医疗保健公司（Fisher & Paykel Healthcare）RT040 医用口鼻面罩是一种带排气孔的经口鼻患者界面，作为提供在创双水平通气或持续气道正压通气支持治疗时的呼吸机附件使用。
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。
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。

技术规格：
工作压力范围： 3 – 25 厘米水柱
界面连接： ISO 5356-1 锥形接头
与 MR850 呼吸湿化器无创模式一同使用。
面罩死腔 <218 毫升
本产品不含天然乳胶

标签 – 面罩大小符号
Ⓢ = 小号 Ⓜ = 中号 Ⓛ = 大号

⚠ **警告**
- 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。
- 本面罩仅用于需要呼气排气口的单管路呼吸管道系统。
- 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。
- 本面罩不可与带有不可拆卸一体式呼气阀的单呼吸管路同用。
- 不要堵住面罩上的呼气排气孔。
- 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。

禁忌症
- 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。

包装: 非无菌清洁包装

生产日期: 参阅产品标签。
本产品有效期 5 年。请查看产品标签的有效日期。

产品名称：呼吸面罩
本说明书适用于以下型号、规格：RT040S, RT040M, RT040L
医疗器械注册证编号/产品技术要求: 国械注进 20182082571

注册人/生产企业名称: 费雪派克医疗保健有限公司
注册人住所/生产企业住所/生产地址：15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland , New Zealand

Traditional Chinese (zht)

RT040 醫院用具吐氣排氣孔的全面罩

使用說明書：
附有氣孔的 Fisher & Paykel Healthcare RT040 醫院用全面罩是一種口鼻患者介面，可用作呼吸器的配件，提供非侵入式雙期或連續氣道正壓通氣。
治療機必須配有適當的儀器故障警報和安全系統。面罩僅供單一病患（體重 >30 kg）在醫院或診所內使用，適用於呼吸功能不全或呼吸衰竭且適合接受非侵入式正壓支援治療的自主呼吸成人患者。
本面罩隨附一個防窒息閥，以便治療機發生故障時患者可以呼吸。

技術規格：
工作壓力範圍： 3 – 25 cmH_2O
介面連接： ISO 5356-1 錐形連接頭
與 MR850 系列非侵襲式加濕系統相容。
面罩死腔 <218 cc
本產品未採用天然乳膠製作

標籤 – 面罩尺寸符號
Ⓢ = 小 Ⓜ = 中 Ⓛ = 大

⚠ **警告**
- 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，辦膜應關上外部開孔，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。
- 本面罩僅用於需要出氣孔的單管系統上。
- 所需的最小壓力為 3 cmH_2O。
- 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。
- 面罩不可用於永久連接通氣孔的單管管路。
- 請勿堵塞面罩上的出氣孔。
- 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。
- 重覆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。

使用禁忌
- 具以下情況者可能不適合使用此面罩：貢門括約肌功能受損、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。

Korean (ko)

RT040 환기 배출 병원용 전면 마스크

사용 지침:
Fisher & Paykel Healthcare RT040 환기 배출 병원용 전면 마스크는 비침습성 바이-레벨 또는 지속성 기도 양압 환기를 제공하는 치료 장치의 부속품으로 사용할 수 있는 구비강 환자 인터페이스입니다.
이 치료 장치에는 장치 오류를 대비한 적절한 경고 장치와 안전 시스템이 완비되어야 합니다. 본 마스크는 단일 환자용으로 자발적으로 호흡하는 호흡 기능 부족 또는 호흡 부전 성인 (>30 kg) 환자 중 병원 또는 임상 현장에서 비침습성 양압 보조 요법에 적합한 환자에게 사용됩니다.
이 마스크에는 치료 장치 오류가 발생할 경우 환자가 호흡할 수 있도록 질식 방지 밸브가 달려 있습니다.

기술 규격:
작동 압력 범위: 3 – 25 cmH_2O
인터페이스 연결: ISO 5356-1 원추형 연결기
MR850 시리즈 비관혈적 가습 시스템과호환됩니다.
마스크 사강면적 <218 cc 미만
본 제품은 천연 고무 라텍스로 제조되지 않았습니다.

상표 – 마스크 크기 기호
Ⓢ = 소형 Ⓜ = 중형 Ⓛ = 대형

⚠ **경고**
- 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 플랩은 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.
- 본 마스크는 가스 환기 배출이 요구되는 단일 림브 시스템(single limb system)에서만 사용해야 합니다.
- 필요한 최소 압력은 3 cmH_2O 입니다.
- 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 이중 환기 시스템과 함께 사용되지 않습니다.
- 이 마스크는 영구적으로 통합된 호기 구멍이 있는 단일 림 회로에 사용되어서는 **안 됩니다**.
- 마스크에서 가스 환기 배출을 막지 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 팽만감, 트림, 심각한 두통 등의 증세가 나타나면 주치의와 상담해야 합니다.
- 수면 중에 구토의 위험을 줄이려면 마스크를 사용하기 3 시간 전부터 음식이나 음료를 섭취하지 않아야 합니다.
- 환자가 피부 가려움증을 호소할 경우 주치의와 상담하십시오.
- 이 제품은 최대 7 일 동안 사용할 수 있습니다. 병원 규정에 따라 폐기하십시오.

금지 사항
- 이 마스크는 심장 괄약근 기능 장애, 과도한 역류, 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 버금가는 상태인 환자에게는 이 마스크를 사용하지 마십시오. 이러한 증상이 나타나면 치료를 즉시 중단하십시오.

Bahasa Indonesia (id)

Masker Seluruh Wajah Dengan Ventilasi Ekshalasi untuk Rumah Sakit RT040

Indikasi Penggunaan:
Masker Seluruh Wajah Dengan Ventilasi Ekshalasi untuk Fisher & Paykel Healthcare RT040 adalah antarmuka pasien oronasal untuk digunakan sebagai aksesori untuk alat terapi yang memberikan terapi dukungan tekanan saluran napas positif noninvasif bilevel atau kontinu. Alat terapi harus mempunyai alarm yang memadai dan sistem keamanan untuk kegagalan alat. Masker ini untuk penggunaan satu pasien pada pasien dewasa (>30 kg) yang bernapas secara spontan dengan ketidakcukupan respirasi atau kegagalan respirasi yang cocok untuk bantuan terapi tekanan positif noninvasif di lingkungan rumah sakit atau klinis.
Masker ini dilengkapi katup anti-asfiksia yang dirancang untuk mengizinkan pasien bernapas jika alat terapi gagal berfungsi.

Spesifikasi Teknis:
Rentang tekanan pengoperasian: 3–25 cmH_2O
Koneksi antarmuka: Konektor Konis ISO 5356-1
Kompatibel dengan sistem humidifikasi noninvasif seri MR850.
Ruang rugi masker <218 cc
Produk ini tidak terbuat dari lateks karet alami

Label - Simbol Ukuran Masker
Ⓢ = Kecil Ⓜ = Sedang Ⓛ = Besar

⚠ **Peringatan**
- Periksa bahwa alat terapi, termasuk alarm dan sistem keamanan, telah divalidasi sebelum digunakan.
- Periksa bahwa katup anti-asfiksia berfungsi sebelum digunakan. Tanpa aliran udara dari sistem, bukaan eksternal pada katup harus mengizinkan udara ruangan untuk mengalir ke dalam masker. Dengan aliran udara sistem, tingkap harus menutup bukaan eksternal dan mengizinkan udara sistem mengalir ke dalam masker. Ganti masker jika katup anti-asfiksia tidak berfungsi dengan benar atau sudah dikotori sekresi.
- Kenakan masker hanya ketika terapi diberikan.
- Masker ini hanya boleh digunakan pada sistem single limb, yang memerlukan ventilasi gas ekshalasi.
- Diperlukan tekanan minimum sebesar 3 cmH_2O.
- Atur humidifier MR850 ke mode noninvasif ketika memberikan humiditas.
- Lepaskan semua kemasan sebelum digunakan.

- Masker ini hanya boleh digunakan di lingkungan rumah sakit atau klinis di bawah pengawasan yang memadai oleh staf medis yang terlatih. Kegagalan dalam memantau pasien dapat menyebabkan kegagalan terapi, cedera serius, atau kematian.
- Masker ini dilengkapi dengan katup anti-asfiksia dan tidak untuk digunakan dengan sistem ventilasi dual limb.
- Masker ini TIDAK boleh digunakan pada sirkuit single limb yang mempunyai ventilasi ekshalasi yang terintegrasi secara permanen.
- Jangan menghalangi ventilasi gas ekshalasi pada masker.
- Jika terjadi kegagalan alat terapi, penggunaan masker ini memerlukan tingkat perhatian dan bantuan yang sama seperti dalam menggunakan selang trakea.
- Penggunaan ulang dapat menyebarkan zat menular, gangguan pada perawatan, bahaya serius, atau kematian.
- Hubungi dokter jika pasien mengalami ketidaknyamanan yang tidak biasa di dada, sesak napas, perut kembung, bersendawa, atau mengalami sakit kepala yang parah ketika terbangun atau ketika menerima tekanan saluran napas positif.
- Untuk meminimalkan risiko mengalami muntah saat sedang tidur, pasien harus menghindari makan atau minum tiga jam sebelum menggunakan masker.
- Jika pasien mengalami iritasi kulit, hubungi dokter.
- Produk ini ditujukan untuk digunakan selama maksimum 7 hari. Buanglah sesuai dengan protokol rumah sakit.

Kontraindikasi
- Masker ini mungkin tidak cocok untuk orang dengan kondisi berikut: Kelainan fungsi sfingter jantung, refluks berlebihan, kelainan refleks batuk, dan hernia hiatal. Masker ini tidak boleh digunakan jika pasien muntah atau merasa pusing, atau jika pasien tidak sadar, tidak kooperatif, tidak responsif, atau tidak dapat melepaskan masker.
- Jangan digunakan pada pasien dengan hipotensi, akibat hipovolemia. Jika gejala kondisi ini muncul, segera hentikan perawatan.

REF 185044583 REV K 2019-03 © 2019 Fisher & Paykel Healthcare Limited

Thai

หน้ากากแบบเต็มใบหน้ารุ่น **RT040**
เพื่อใช้ในโรงพยาบาลที่มีรูระบายอากาศที่หายใจออก

ข้อบ่งใช้:
หน้ากากแบบเต็มใบหน้ารุ่น RT040 เพื่อใช้ในโรงพยาบาลที่มีรูระบายอากาศที่หายใจออกของ
Fisher & Paykel Healthcare
เป็นหน้ากากอินเทอร์เฟซที่ครอบจมูกและปากของผู้ป่วยสำหรับใช้เป็นอุปกรณ์เสริมของอุปกรณ์สำหรับบำบัดรักษาชนิดที่ไม่มีการสอดใส่อุปกรณ์เข้าไปในร่างกายและให้ความดันบวกสนับสนุน 2
ระดับหรือความดันบวกสนับสนุนคงที่
อุปกรณ์บำบัดรักษาจะต้องมีระบบสัญญาณเตือนและระบบความปลอดภัยที่เพียงพอในกรณีที่อุปกรณ์หยุดทำงาน หน้ากากนี้สำหรับการใช้งานในผู้ป่วยคนเดียวที่เป็นผู้ใหญ่ซึ่งสามารถหายใจได้เองตามธรรมชาติ
(มากกว่า 30 กิโลกรัม)
ที่มีภาวะการหายใจบกพร่องหรือภาวะการหายใจล้มเหลวและเป็นผู้ที่เหมาะสำหรับการใช้เครื่องช่วยหายใจแบบใช้ความดันบวกสนับสนุนที่ไม่มีการสอดใส่อุปกรณ์เข้าไปในร่างกายเพื่อใช้ในโรงพยาบาลหรือคลินิก หน้ากากนี้มีวาล์วป้องกันการหายใจไม่ออกซึ่งออกแบบมาโดยเฉพาะเพื่อให้ผู้ป่วยสามารถหายใจได้ในกรณีที่อุปกรณ์บำบัดรักษาหยุดทำงาน

ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค:
ช่วงแรงดันขณะทำงาน: 3 – 25 cmH_2O
จุดเชื่อมต่ออินเทอร์เฟซ: ข้อต่อรูปกรวย ISO 5356-1
สามารถใช้งานร่วมกับระบบทำความชื้นที่ไม่มีการสอดใส่เข้าไปในร่างกายรุ่น MR850
ปริมาตรอากาศสูญเปล่าของหน้ากาก <218 cc
ผลิตภัณฑ์นี้ไม่ได้ผลิตจากยางธรรมชาติลาเท็กซ์

ฉลาก - สัญลักษณ์ขนาดของหน้ากาก
Ⓢ = ขนาดเล็ก Ⓜ = ขนาดกลาง Ⓛ = ขนาดใหญ่

⚠ คำเตือน

- ตรวจสอบว่าอุปกรณ์บำบัดรักษา
  รวมไปถึงระบบสัญญาณเตือนและระบบความปลอดภัยทำงานอย่างถูกต้องก่อนใช้งาน
- ตรวจสอบการทำงานของวาล์วป้องกันการหายใจไม่ออกก่อนใช้งาน ในกรณีที่ไม่มีอากาศไหลในระบบ
  ช่องเปิดภายนอกในตัววาล์วควรจะรับอากาศภายในห้องให้ไหลผ่านเข้าไปในหน้ากาก
  ในกรณีที่มีอากาศไหลในระบบ แผ่นเปิด-
  ปิดควรจะปิดช่องเปิดภายนอกและควรจะรับอากาศจากระบบช่วยหายใจให้ไหลผ่านเข้าไปในหน้ากาก
  เปลี่ยนหน้ากากหากวาล์วป้องกันการหายใจไม่ออกไม่ทำงานอย่างถูกต้องหรือมีสารคัดหลั่งติดอยู่ที่วาล์ว
- สวมหน้ากากในระหว่างการรับการบำบัดรักษาเท่านั้น
- หน้ากากนี้ควรใช้กับระบบช่วยหายใจที่มีสายเดียว (single limb systems)
  ซึ่งจำเป็นต้องมีรูระบายก๊าซจากการหายใจออก
- จำเป็นต้องมีความดันต่ำสุด 3 cmH_2O
- ตั้งค่าเครื่องทำความชื้นรุ่น MR850 ให้อยู่ที่โหมดไม่มีการสอดใส่อุปกรณ์เข้าไปในร่างกาย
  (non-invasive mode) เมื่อต้องการให้อากาศที่มีความชื้น
- นำผลิตภัณฑ์นี้ออกมาจากบรรจุภัณฑ์ทั้งหมดก่อนใช้

- หน้ากากนี้สามารถนำไปใช้ในโรงพยาบาลหรือคลินิกซึ่งผู้ป่วยได้รับการดูแลอย่างเพียงพอจากเจ้าหน้าที่ทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรมแล้วเท่านั้น
  หากไม่ใช้อุปกรณ์เฝ้าระวังผู้ป่วยอาจทำให้สูญเสียการบำบัด การบาดเจ็บร้ายแรง หรือเสียชีวิต
- หน้ากากนี้มีวาล์วป้องกันการหายใจไม่ออกและไม่สามารถใช้กับระบบช่วยหายใจที่มีสายคู่
  (dual limb ventilation systems) ได้
- ไม่ควรใช้หน้ากากนี้กับวงจรช่วยหายใจชนิดสายเดียว (single limb circuits)
  ที่มีรูระบายอากาศจากการหายใจออกรวมที่ยึดติดไว้ถาวร
- ห้ามปิดกั้นรูระบายก๊าซจากการหายใจออกที่อยู่บนหน้ากากนี้
- ในกรณีที่อุปกรณ์บำบัดรักษาหยุดทำงาน
  การใช้หน้ากากนี้จำเป็นต้องมีการดูแลและการช่วยเหลือในระดับเดียวกันกับการใช้ท่อหลอดลมคอ
- การนำกลับมาใช้ซ้ำอาจทำให้เกิดการแพร่ของสารติดเชื้อ การรักษาล่าช้า
  และก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงหรือเสียชีวิต
- โปรดติดต่อแพทย์หากผู้ป่วยมีอาการจุกแน่นหน้าอกที่ผิดปกติ หายใจลำบาก ช่องท้องโตขึ้น เจ็บ
  หรือปวดหัวอย่างรุนแรงเมื่อตื่นนอนหรือเมื่อได้รับความดันทางเดินหายใจเป็นบวก
- เพื่อลดความเสี่ยงในการอาเจียนระหว่างการนอนหลับลงให้เหลือน้อยที่สุด
  ผู้ป่วยควรหลีกเลี่ยงการรับประทานอาหารหรือดื่มน้ำสามชั่วโมงก่อนที่จะใช้หน้ากากนี้
- หากผู้ป่วยเกิดการระคายเคืองที่ผิวหนัง ให้ปรึกษาแพทย์
- ผลิตภัณฑ์นี้ถูกออกแบบมาเพื่อการใช้งานสูงสุด 7 วัน
  ทิ้งผลิตภัณฑ์นี้ตามระเบียบการปฏิบัติของโรงพยาบาล

ข้อห้ามใช้

- หน้ากากนี้อาจไม่เหมาะสำหรับการใช้งานกับบุคคลที่มีภาวะดังต่อไปนี้:
  การทำงานของกล้ามเนื้อหูรูดบกพร่อง (impaired cardiac sphincter function)
  มีกรดไหลย้อนมากเกินไป รีเฟลกซ์ของการไอบกพร่อง (impaired cough reflex)
  และภาวะไส้เลื่อนที่กะบังลม (hiatal hernia)
  ไม่ควรใช้หน้ากากนี้หากผู้ป่วยอาเจียนหรือรู้สึกคลื่นไส้ หรือหากผู้ป่วยหมดสติ ไม่ให้ความร่วมมือ
  ไม่ตอบสนอง หรือไม่สามารถถอดหน้ากากเองได้
- ห้ามใช้กับผู้ป่วยที่มีภาวะความดันโลหิตต่ำเนื่องมาจากปริมาตรเลือดน้อย หากมีอาการต่างๆ
  ของภาวะเหล่านี้เกิดขึ้น ให้หยุดการรักษาในทันที

 © 2019 Fisher & Paykel Healthcare Limited