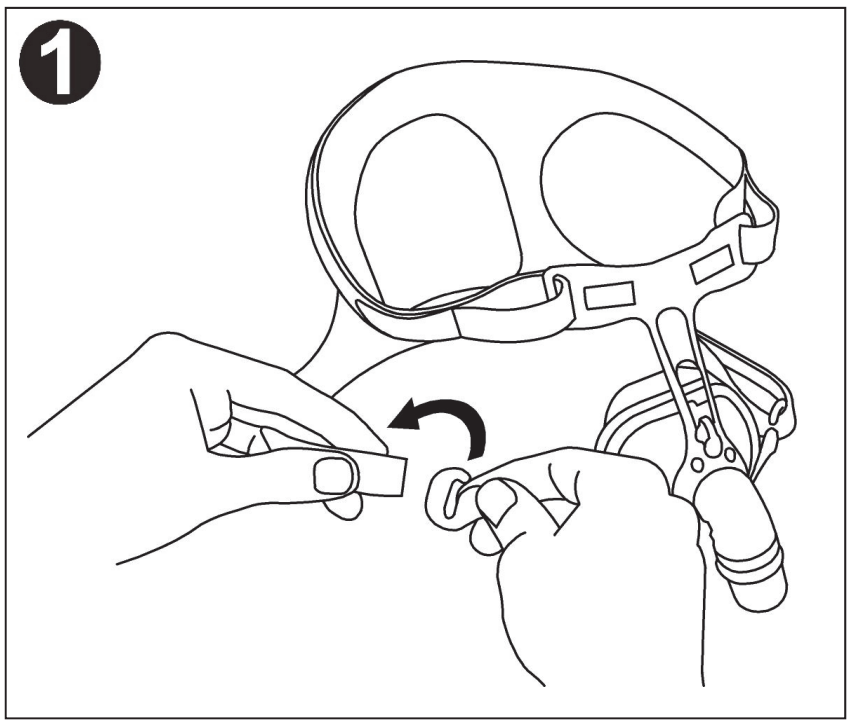
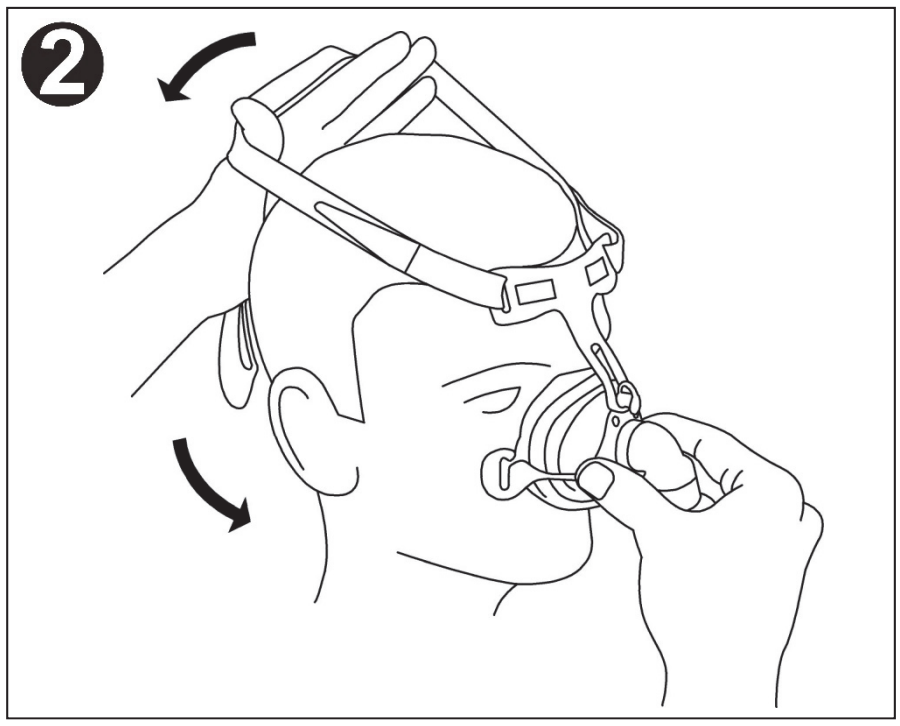
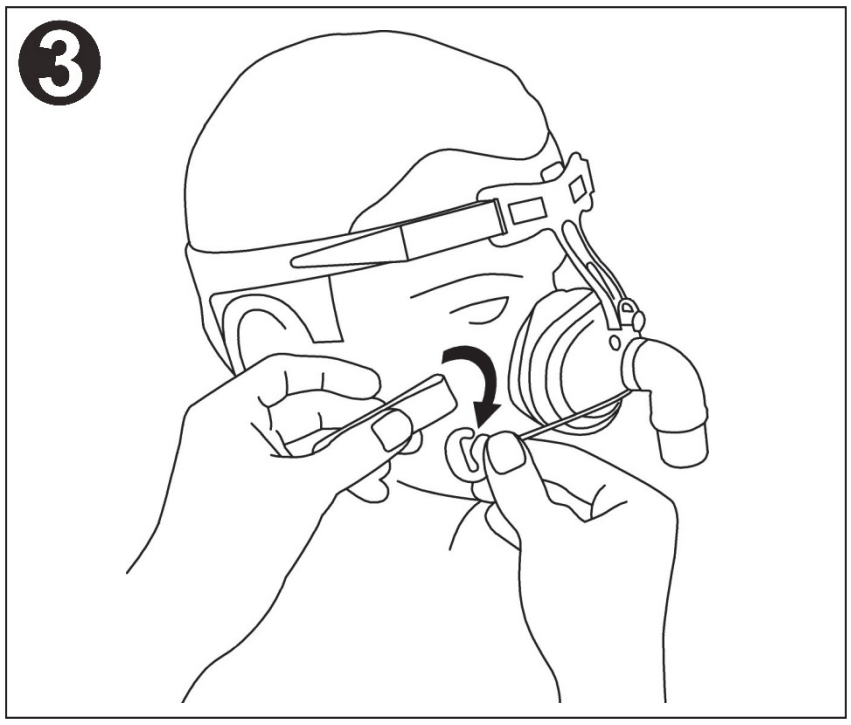
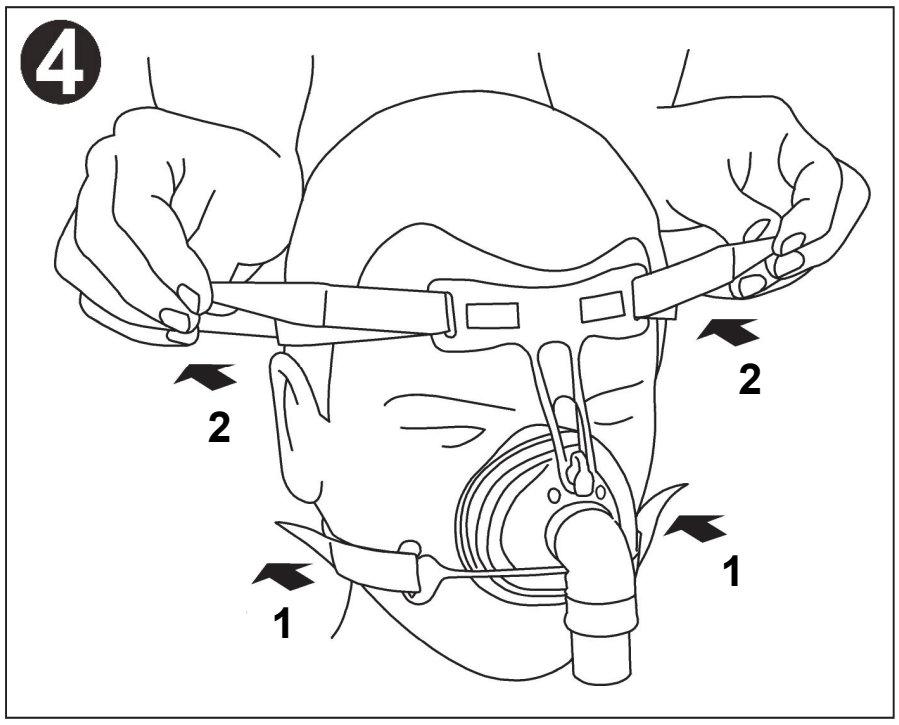
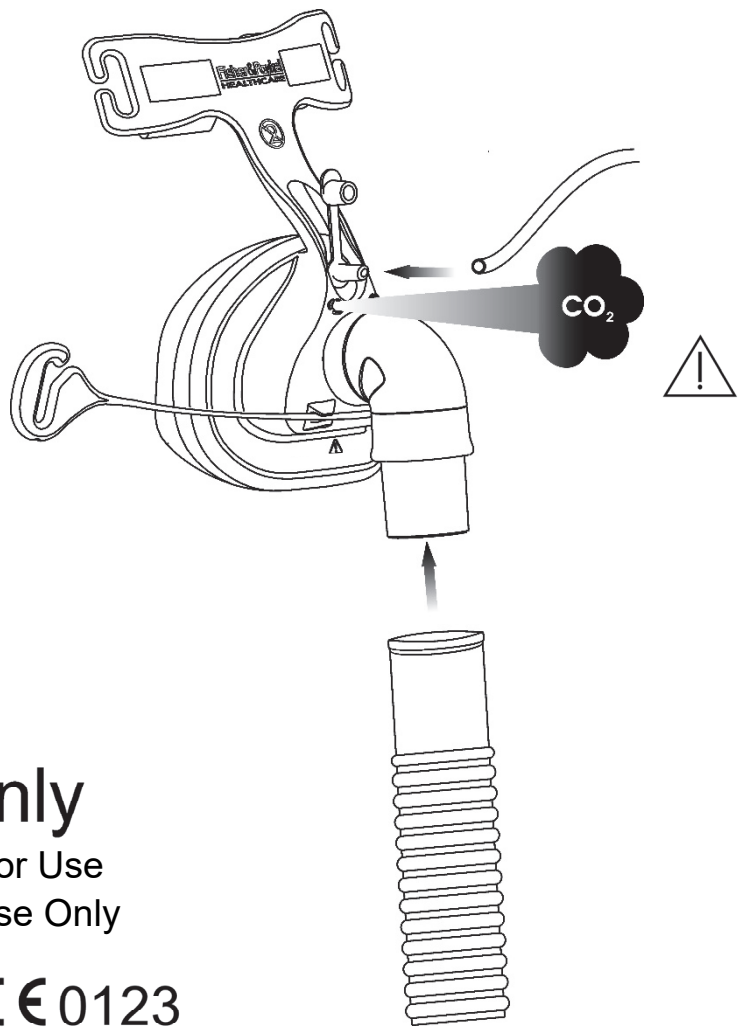
RT042 & RT042L
Single Use Hospital Nasal Mask (Vented)



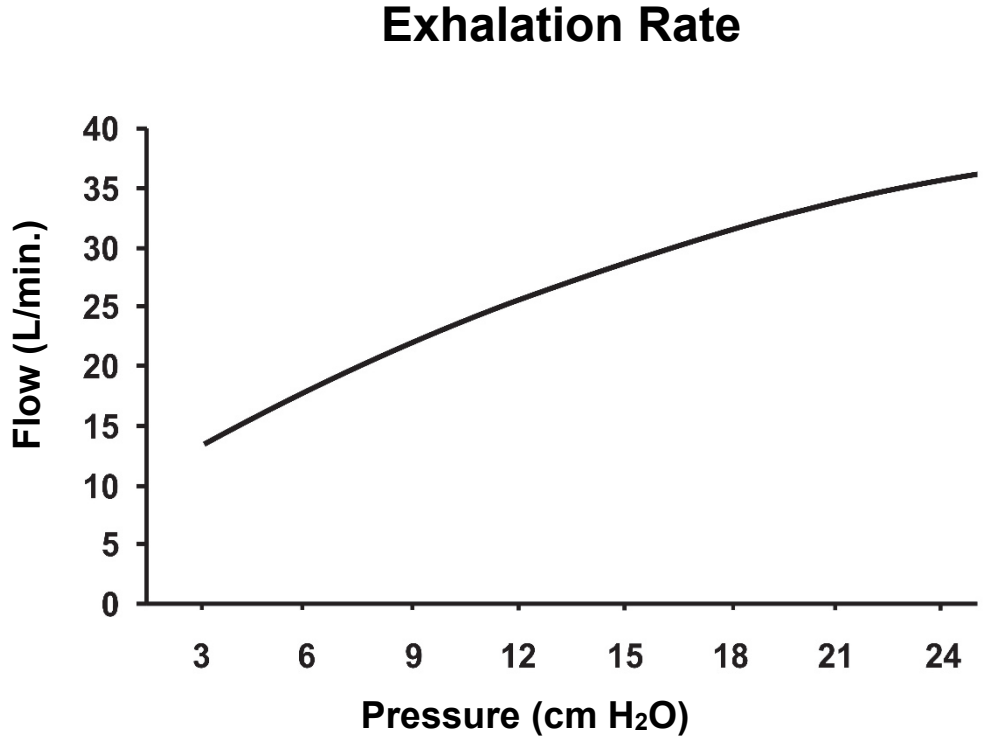








Exhalation Rate



Rx only

Ready For Use

Single Use Only

CE 0123

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 185044479 REV I 2019-03 © 2019 Fisher & Paykel Healthcare Limited

English (en)

RT042 & RT042L Single Use Hospital Nasal Mask (Vented)

Indications for Use:

The Fisher & Paykel RT042 & RT042L Single Use Hospital Nasal Mask (Vented) is a nasal patient interface for use as an accessory to ventilators providing noninvasive bi-level or continuous positive airway pressure ventilation. The ventilator must have adequate alarms and safety systems for ventilator failure. The mask is for single patient use with spontaneously breathing adult (>30 kg) patients with respiratory insufficiency or respiratory failure who are suitable for noninvasive pressure support ventilation in a hospital or clinical setting.

The mask is for single patient use, for up to 7 days.

Discard according to hospital protocol.

Technical Specifications

Operating pressures
3 - 25 cmH_2O

Interface connections
ISO 5356-1 Conical Connectors

Compatible with MR850 Noninvasive Humidification Systems.

Dead space <90 cc

Label - Size Symbol

L = Large Size

Latex Free

Warnings

- 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.
- In the case of ventilator failure, the use of this mask requires the same level of attention and assistance as in the use of a tracheal tube.
- This mask must be used with ventilators that have adequate alarms and safety systems for ventilator failure.
- This mask should only be used on single limb systems, where gas exhalation vents are required.
- Do not block the gas exhalation vents on the mask.
- A minimum pressure of 3 cmH_2O is required.
- 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.
- Reuse may result in transmission of infectious substances, interruption to treatment, serious harm or death.
- 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.

French (fr)

Masque nasal à usage unique à fuite pour utilisation en milieu hospitalier RT042 & RT042L

Indications :

Le masque nasal à usage unique à fuite pour utilisation en milieu hospitalier, RT042 & RT042L de Fisher & Paykel, sert d'interface patient nasale en ventilation non invasive. Il doit être utilisé comme accessoire avec les ventilateurs qui possèdent les alarmes et systèmes de sécurité appropriés en cas de défaillance du ventilateur et qui sont prévus pour délivrer une ventilation non invasive à deux niveaux de pression ou par pression positive continue. Le masque est prévu pour une utilisation à patient unique. Il est conçu pour les patients adultes respirant spontanément (>30 kg) souffrant d'insuffisance respiratoire et pouvant être mis sous ventilation non invasive en milieu hospitalier.

Le masque doit être utilisé sur un seul patient pour une période maximale de 7 jours.

Jetez conformément au protocole de votre établissement.

Caractéristiques techniques

Pressions d'utilisation
3 - 25 cmH_2O

Connexions d'interface
Connecteurs coniques ISO 5356-1

Compatible avec les systèmes d'humidification non invasive MR850.

Espace mort <90 cc

Symbole de taille sur l'étiquette

L = Grande Taille

Sans latex

Avertissements

- Enlevez tout l'emballage avant utilisation.
- Ce masque ne peut être utilisé qu'en milieu hospitalier, où le patient est sous la surveillance appropriée d'un personnel médical qualifié.
- En cas de défaillance du ventilateur, ce masque doit être utilisé avec le même niveau de précaution et d'assistance que s'il s'agissait d'une sonde trachéale.
- Ce masque doit obligatoirement être utilisé avec des ventilateurs équipés d'alarmes et de systèmes de sécurité appropriés en cas de défaillance du ventilateur.
- Ce masque doit être utilisé exclusivement avec les systèmes mono branche, pour lesquels une fuite intentionnelle est requise.
- Ne pas obstruer les orifices de fuite des gaz du masque.
- Une pression minimale de 3 cmH_2O est requise.
- Contactez le médecin si, au réveil ou lorsqu'il est sous traitement par pression positive, le patient est confronté à une gêne inhabituelle au niveau de la poitrine, un essoufflement, des ballonnements, des éructations ou une dyspnée sévère.
- Pour minimiser le risque de vomissement pendant son sommeil, le patient doit éviter de manger ou de boire dans les trois heures avant d'utiliser le masque.
- Contactez le médecin si le patient développe une irritation cutanée.
- La réutilisation peut avoir comme conséquence la transmission de substances infectieuses, provoquer une interruption du traitement, des lésions graves ou la mort.

Contre-indications

Ce masque peut ne pas convenir aux personnes présentant les pathologies suivantes : altération de la fonction de la jonction oeso-gastrique, reflux excessif, diminution du réflexe tussigène et hernie hiatale. Il ne doit pas être utilisé si le patient vomit ou a la nausée ni s'il est inconscient, peu coopératif, ne réagit pas ou n'est pas en mesure de retirer le masque lui-même.

Spanish (es)

Mascarilla nasal hospitalaria un solo uso (ventilada) RT042 y RT042L

Indicaciones para el uso:

La mascarilla nasal hospitalaria un solo uso (ventilada) RT042 y RT042L de Fisher & Paykel Healthcare es una interfase nasal para pacientes. Es un accesorio para ventiladores que suministran ventilación no invasiva de presión positiva continua o bi-level en las vías respiratorias, y que tienen alarmas y sistemas de seguridad adecuados para el fallo del ventilador. La mascarilla se ha diseñado para ser utilizada por un único paciente. Está indicada para su uso en pacientes adultos (>30 kg) con respiración espontánea e insuficiencia o fallo respiratorio, que son candidatos adecuados para la ventilación no invasiva en un hospital o una clínica.

La máscara ha sido diseñada para ser utilizada por un único paciente y por un periodo máximo de 7 días.

Deséchela según el protocolo del hospital.

Especificaciones técnicas

Presiones de funcionamiento
3-25 cmH_2O

Conexiones de interfaz
Conectores cónicos ISO 5356-1

Compatibles con sistemas de humidificación no invasiva MR850.

Espacio muerto <90 cc

Símbolos de la tamaño de la etiqueta

L = Tamaño Grande

Sin látex

Advertencias

- Antes de utilizar, retire el envoltorio.
- Esta mascarilla sólo debe usarse en un hospital o una clínica donde el paciente está monitorizado adecuadamente por personal médico capacitado.
- En el caso de que el ventilador falle, el uso de esta mascarilla requiere el mismo nivel de atención y asistencia que el uso de un tubo traqueal.
- Esta mascarilla debe usarse con ventiladores que tengan alarmas y sistemas de seguridad adecuados en caso de que el ventilador falle.
- Esta mascarilla sólo debe usarse en sistemas de un solo ramal, donde son necesarios puertos de exhalación de gases.
- No obstruya los puertos de exhalación de gases en la mascarilla.
- Se requiere una presión mínima de 3 cmH_2O.
- Póngase en contacto con el médico si el paciente experimenta molestias inusuales en el pecho, falta de aire, dilatación estomacal, eructos o dolores de cabeza intensos al despertarse o al recibir presión positiva en las vías respiratorias.
- Para reducir al mínimo el riesgo de vómitos mientras el paciente está dormido, éste deberá evitar comer o beber durante tres horas antes de usar la mascarilla.
- Si el paciente experimenta irritaciones de la piel, deberá consultar al médico.
- La reutilización podría dar lugar a la transmisión de sustancias infecciosas, interrupción del tratamiento, daños graves o incluso la muerte.

Contraindicaciones

Esta mascarilla puede que no sea adecuada para personas con las siguientes afecciones: Disminución de las funciones del esfínter cardioesofágico, reflujo excesivo, reflejo tusivo deficiente o hernia de hiato. No debe utilizarse si el paciente tiene vómitos o náuseas, o si el paciente está inconsciente, no coopera, no responde o no es capaz de quitarse la mascarilla.

REF 185044479 REV I 2019-03 © 2019 Fisher & Paykel Healthcare Limited

German (de)

RT042 und RT042L Krankenhaus-Nasenmaske für den Einmalgebrauch (ventiliert)

Anwendungsbereich:

Die Fisher & Paykel Healthcare RT042 & RT042L Nasenmaske für den Einmalgebrauch (ventiliert) ist für Einsätze in Krankenhäusern als Zubehör für nichtinvasive, kontinuierliche positive Atemwegsdruck- oder Bi-Level-Systeme vorgesehen. Das Beatmungssystem muss ausreichend mit Alarm- und Sicherheitsvorkehrungen für Systemausfälle ausgestattet sein. Die Maske eignet sich für die Anwendung bei erwachsenen, spontan atmenden Patienten (>30 kg) mit Ateminsuffizienz oder -versagen, die in einer Klinik oder einem Krankenhaus für nichtinvasive druckunterstützte Beatmung vorgesehen sind.

Die Maske ist für die Anwendung bei einem einzelnen Patienten für bis zu 7 Tage vorgesehen.

Gemäß Krankenhausvorschriften entsorgen.

Technische Daten

Betriebsdruck
3 - 25 cmH_2O

Systemanschlüsse
Konische Anschlüsse nach ISO 5356-1

Geeignet für MR850 nichtinvasive Atemluftbefeuchtungssysteme.

Totraum <90 cm^3

Kennzeichnungen – Größenangaben

L = Groß

Latexfrei

Warnhinweise

- 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.
- Im Falle eines Versagens des Beatmungssystems ist bei Verwendung dieser Maske dieselbe Sorgfalt und Pflegeleistung erforderlich wie bei Verwendung eines Trachealtubus.
- Diese Maske muss mit Beatmungssystemen, die ausreichend mit Alarm- und Sicherheitsvorkehrungen für Systemausfälle ausgestattet sind, verwendet werden.
- Diese Maske sollte nur mit Einschlauchsystemen, die Gasexhalationsöffnungen voraussetzen, benutz werden.
- Die Gasexhalationsöffnungen der Maske dürfen nicht blockiert sein.
- Ein minimaler Druck von 3 cmH_2O ist erforderlich.
- 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 für drei Stunden vor dem Tragen der Maske nicht trinken oder essen.
- Der Arzt muss informiert werden, wenn beim Patienten Hautreizungen auftreten.
- Eine Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Stoffe, zum Abbruch der Behandlung, zu schweren Schädigungen oder zum Tod führen.

Kontraindikationen

Für Patienten mit folgenden Erkrankungen kann diese 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.

Dutch (nl)

RT042 & RT042L ziekenhuis-neusmasker voor eenmalig gebruik (vented)

Gebruiksaanwijzing:

Het Fisher & Paykel RT042 & RT042L ziekenhuis-neusmasker voor eenmalig gebruik (vented) is een oronasale patiëntinterface voor gebruik als hulpmiddel bij beademingstoestellen die non-invasive bi-level beademing of beademing met continuous positive airway pressure (CPAP) bieden. Het beademingstoestel moet zijn voorzien van een geschikt alarm- en veiligheidssysteem voor het geval er een storing optreedt. Het masker is bestemd voor eenmalig patiëntgebruik bij zelfademende, volwassen patiënten (>30 kg) met respiratoire insufficiëntie of respiratoir falen. De patiënt dient een geschikte kandidaat te zijn voor non-invasive, drukondersteunende beademing in een ziekenhuis of klinische omgeving.

Het masker is bestemd voor gebruik bij één patiënt, gedurende maximaal 7 dagen.

Weggooien volgens de ziekenhuisvoorschriften.

Technische specificaties

Bedrijfsdruk
3 - 25 cmH_2O

Interface-aansluitingen
ISO 5356-1 conische connectors

Compatibel met MR850 non-invasive bevochtigingssystemen.

Dode ruimte <90 cc

Etiket - Symbool voor maat

L = Large

Latexvrij

Waarschuwingen

- Verwijder al het verpakkingsmateriaal vóór gebruik.
- Dit masker mag uitsluitend worden gebruikt in een ziekenhuis of klinische omgeving waar de patiënt nauwkeurig wordt gevolgd door gediplomeerd medisch personeel.
- In het geval van storingen in het beademingstoestel is bij het gebruik van dit masker evenveel aandacht en hulp nodig als bij het gebruik van een tracheale tube.
- Dit masker moet worden gebruikt bij beademingstoestellen die voorzien zijn van een geschikt alarm- en veiligheidssysteem voor storingen.
- Dit masker dient uitsluitend te worden gebruikt bij systemen met één slang, waarbij openingen voor de uitgeademde lucht nodig zijn.
- Zorg dat de uitademingsopeningen niet geblokkeerd raken.
- Er is een minimumdruk van 3 cmH_2O nodig.
- Neem contact op met de arts als de patiënt na 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 de kans 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.
- Hergebruik kan leiden tot overdracht van besmettelijke stoffen, onderbreking van de behandeling, ernstig letsel of de dood.

Contra-indicaties

Dit masker is mogelijk niet geschikt voor personen met de volgende aandoeningen: disfunctie van de onderste slokdarmsfincter, overmatige reflux, minder goed werkende 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.

Italian (it)

Maschera nasale monouso per uso ospedaliero RT042 e RT042L (ventilata)

Istruzioni per l'uso

La maschera nasale monouso per uso ospedaliero Fisher & Paykel RT042 e RT042L (ventilata) è un'interfaccia paziente nasale per l'uso come accessorio per i ventilatori che forniscono una ventilazione Bi-level non invasiva o a pressione positiva continua delle vie respiratorie. Il ventilatore 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 ventilazione non invasiva con pressione di supporto in ospedale o in una struttura clinica.

La maschera è monopaziente per un utilizzo massimo di 7 giorni.

Smaltire in conformità al protocollo ospedaliero.

Specifiche tecniche

Pressioni operative
3 - 25 cmH_2O

Connessioni interfaccia
Connettori conici ISO 5356-1

Compatibile con i sistemi di umidificazione non invasivi MR850.

Spazio morto <90 cc

Etichetta - Simboli per la misura

L = grande

Non contiene lattice

Avvertenze

- 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 da personale medico addestrato.
- In caso di guasto del ventilatore, l'uso di questa maschera richiede lo stesso livello di attenzione e assistenza applicati nell'uso di un tubo tracheale.
- Questa maschera deve essere utilizzata con ventilatori dotati di allarmi e sistemi di sicurezza adeguati per eventuali guasti.
- Questa maschera deve essere utilizzata solamente sui sistemi a tratto singolo, in cui sono necessari dei fori di espirazione.
- Non bloccare i fori di espirazione gas sulla maschera.
- È necessaria una pressione minima pari a 3 cmH_2O.
- 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.
- Il riutilizzo può causare la trasmissione di sostanze infette, l'interruzione del trattamento, danni seri o decesso.

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.

REF 185044479 REV I 2019-03 © 2019 Fisher & Paykel Healthcare Limited

Portuguese Brazilian (ptbr)

Máscara Nasal Hospitalar de Uso Único RT042 e RT042L (Ventilada)

Indicações de Utilização:

A Máscara Nasal Hospitalar de Uso Único RT042 e RT042L (Ventilada) da Fisher & Paykel é uma interface nasal para pacientes que deve ser utilizada como acessório para ventiladores que forneçam ventilação não invasiva bi-nível ou pressão positiva contínua nas vias aéreas. O ventilador deve possuir alarmes adequados e sistemas de segurança para falha do ventilador. A máscara deve ser utilizada por um único paciente adulto respirando espontaneamente (>30 kg) e que apresente desconforto respiratório ou insuficiência respiratória com indicação de pressão de suporte não invasiva em ambiente hospitalar ou clínico.

A máscara deve ser utilizada por um único paciente, por no máximo 7 dias.

Descartar de acordo com o protocolo hospitalar.

Especificações Técnicas

Pressões de funcionamento
3 - 25 cmH_2O

Conexões da interface
Conectores Cônicos ISO 5356-1

Compatível com Sistemas de Umidificação Não Invasiva MR850.

Espaço morto <90 cc

Etiqueta - Símbolos de Tamanho

(L) = Tamanho Grande

Não contém Látex

Advertências

- Remova toda a embalagem antes da utilização.
- Esta máscara deve ser utilizada somente em tratamentos hospitalares ou clínicos, nos quais o paciente é adequadamente monitorado por equipe médica treinada.
- Em caso de falha do ventilador, a utilização desta máscara exige o mesmo nível de atenção e assistência do que a utilização de uma cânula endotraqueal.
- Esta máscara deve ser utilizada com ventiladores que possuam alarmes adequados e sistemas de segurança para falha do ventilador.
- Esta máscara deve ser utilizada somente em sistemas com circuito de ramo único, nos quais é necessária a utilização de válvulas expiratórias.
- Não bloqueie as válvulas expiratórias da máscara.
- Pressão mínima de 3 cmH_2O é exigida.
- Entre em contato com o médico se o paciente sentir desconforto torácico, dispneia, distensão abdominal, eructação ou cefaleia intensa após acordar ou 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.
- A reutilização pode resultar em transmissão de substâncias infectantes, interrupção do tratamento, danos graves ou morte.

Contraindicações

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

Swedish (sv)

RT042 och RT042L sjukhusnäsmask för engångsbruk (ventilerad)

Användningsområde:

Fisher & Paykel Healthcares RT042 och RT042L sjukhusnäsmask för engångsbruk (ventilerad) är en nasal patientanslutning för användning som ett tillbehör för ventilatorer som ger noninvasiv bilevel- eller kontinuerlig positiv luftvägstrycksventilation. Ventilatorn bör vara utrustad med adekvata larm- och säkerhetssystem i fall av funktionsfel. Masken är avsedd för enpatientsbruk för vuxna (>30 kg) patienter, som andas spontant, med andningsinsufficiens eller andningssvikt och som lämpar sig för noninvasiv tryckstödsventilation på sjukhus eller kliniker.

Masken är avsedd för enpatientsbruk i upp till 7 dagar.

Kassera enligt sjukhusets normer.

Tekniska specifikationer

Driftstryck
3 - 25 cmH_2O

Gränssnittsanslutningar
ISO 5356-1 koniska kontakter

Kompatibel med MR850 noninvasiva befuktningssystem.

Dödvolym <90 mL

Etikett - storlekssymbol

(L) = stor storlek

Latexfri

Varningar

- 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.
- I fall av ventilatorfel ska användningen av denna mask övervakas och assisteras på samma sätt som med en trakealtub.
- Masken ska användas med ventilatorer som är utrustade med adekvata larm- och säkerhetssystem för ventilatorfel.
- Använd masken endast med enslangssystem där gasutandningsventiler krävs.
- Blockera inte maskens gasutandningsventiler.
- Ett minimitryck på 3 cmH_2O krävs.
- 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 under tre timmar innan masken används.
- Rådfråga läkaren om patienten får hudirritationer.
- Återanvändning kan leda till överföring av smittosamma ämnen, avbruten behandling, allvarliga skador eller dödsfall.

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.

Danish (da)

RT042 og RT042L hospitalsnasalmaske til engangsbrug (ventileret)

Anvendelse:

Fisher & Paykel RT042 og RT042L hospitalsnasalmaske til engangsbrug (ventileret) er et nasalt patientinterface til brug som tilbehør til ventilatorer, der giver non-invasiv bilevel- eller kontinuerligt positivt tryk i luftvejene. Ventilatoren skal have passende alarmer og sikkerhedssystemer til ventilatorfejl. 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 på et hospital eller en klinik.

Masken er til én patients brug i op til 7 dage.

Skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets protokol.

Tekniske specifikationer

Driftstryk
3 - 25 cmH_2O

Interfacetilslutninger
ISO 5356-1 koniske konnektorer

Kompatibel med MR850 non-invasive befugtningssystemer.

Deadspace <90 mL

Mærkat - størrelsessymbol

(L) = stor størrelse

Latexfri

Advarsler

- 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.
- I tilfælde af ventilatorfejl kræver denne maske den samme opmærksomhed og assistence som ved brug af en trakealtube.
- Denne maske skal bruges med ventilatorer, som har passende alarmer og sikkerhedssystemer for ventilatorfejl.
- Denne maske må kun bruges til enkeltslangesystemer, hvor der kræves luftudåndingsventilationshuller.
- Blokér ikke luftudåndingsventilationshullerne på masken.
- Der kræves et minimumtryk på 3 cmH_2O.
- 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.
- Genbrug kan forårsage overførsel af smitsomme stoffer, afbrydelse af behandling, alvorlig skade eller død.

Kontraindikationer

Denne maske er muligvis ikke egnet til personer med følgende tilstande: Svækket lukkefunktion af hjertet, 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.

Norwegian no

RT042 & RT042L Nesemaske (ventilert) for engangsbruk på sykehus

Indikasjoner for bruk:

Fisher & Paykel Healthcare RT042 & RT042L nesemaske (ventilert) for engangsbruk på sykehus er et nasalt pasientgrensesnitt som brukes sammen med ventilatorer, og sørger for ikke-invasiv bi-level eller kontinuerlig positivt luftsveistrykkventilasjon. Ventilatoren må ha tilstrekkelige alarmer og sikkerhetssystemer i tilfelle ventilatorsvikt. Masken skal kun brukes på én pasient på spontant pustende voksne (>30 kg) pasienter med svekket respirasjon eller respirasjonssvikt og som er egnet for ikke-invasiv trykkstøttet ventilasjon på et sykehus eller behandlingssted.

Masken skal kun brukes på én pasient, i opp til 7 dager.

Kasser i henhold til sykehusets protokoll.

Tekniske spesifikasjoner

Driftstrykk
3–25 cmH_2O

Grensesnittforbindelser
ISO 5356-1 Koniske kontakter

Kompatibel med MR850 ikke-invasive fuktersystemer.

Dødrom <90 cc

Etikett – størrelsessymbol

L = størrelse stor

Lateksfri

Advarsler

- Fjern all emballasje før bruk.
- Denne masken skal bare brukes på et sykehus eller behandlingssted der pasienten overvåkes tilfredsstillende av kvalifisert medisinsk personell.
- Ved ventilatorsvikt krever bruken av denne masken samme grad av påpasselighet og assistanse som ved bruk av en trakealslange.
- Denne masken må brukes med ventilatorer som har de nødvendige alarmer og sikkerhetssystemer for ventilatorsvikt.
- Denne masken skal bare brukes på single limb-systemer der gassekspirasjonssåpninger kreves.
- Ikke blokker gassekspirasjonsåpningene på masken.
- Det kreves et minimumstrykk på 3 cmH_2O.
- Ta kontakt med legen om pasienten opplever uvanlige 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.
- Gjenbruk kan resultere i overføring av smittestoffer, avbryting av behandlingen, alvorlig skade eller død.

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.

Finnish fi

Kertakäyttöinen RT042- ja RT042L-nenämaski sairaalakäyttöön (ilma-aukollinen)

Käyttötarkoitus:

Sairaalakäyttöön tarkoitettu kertakäyttöinen, ilma-aukollinen Fisher & Paykel RT042 & RT042L-nenämaski on potilaan nenän peittävä laite, jota käytetään ei-invasiivisten kaksoispaineventilaattoreiden ja CPAP-ventilaattoreiden kanssa. Ventilaattorissa on oltava riittävät hälytykset ja turvajärjestelmät ventilaattorivikojen varalta. Maski on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla, joka on spontaanisti hengittävä aikuinen (>30 kg), jolla on hengitysvajaus tai hengityssairaus ja jolle soveltuu ei-invasiivinen painetukiventilaatiohoito sairaalassa tai kliinisessä ympäristössä.

Maski on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla enintään 7 päivän ajan.

Hävitä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Tekniset tiedot

Käyttöpaineet
3–25 cmH_2O

Laiteliitännät
ISO 5356-1 -kartioliittimet

Yhteensopiva ei-invasiivisten MR850-kostutinjärjestelmien kanssa

Kuollut tila <90 cc

Merkintä – kokomerkki

L = suuri

Lateksiton

Varoitukset

- Poista kaikki pakkausmateriaali ennen käyttöä.
- Tätä maskia saa käyttää ainoastaan sairaalassa tai kliinisessä ympäristössä, jossa koulutettu lääkintähenkilökunta valvoo potilasta riittävästi.
- Jos ventilaattorissa ilmenee vika, maskin käyttöä on valvottava ja käytössä on avustettava yhtä paljon kuin intubaatioputken käytössä.
- Tätä maskia on käytettävä sellaisten ventilaattoreiden kanssa, joissa on riittävät hälytykset ja turvajärjestelmät ventilaattorivian varalta.
- Tätä maskia tulee käyttää ainoastaan sellaisissa yhden letkun järjestelmissä, joissa vaaditaan kaasun ulostuloaukot.
- Varo tukkimasta maskissa olevia kaasun ulostuloaukkoja.
- 3 cmH_2O:n minimipaine vaaditaan.
- 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.
- Uudelleenkäyttö voi johtaa tartuntavaarallisten aineiden siirtymiseen, hoidon keskeytymiseen, vakaviin vahinkoihin tai kuolemaan.

Kontraindikaatiot

Tämä maski ei aina sovellu henkilöille, joilla on jokin seuraavista vaivoista: 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.

Greek el

RT042 & RT042L Νοσοκομειακή ρινική μάσκα μίας χρήσης (αεριζόμενη)

Ενδείξεις χρήσης:

Η νοσοκομειακή ρινική μάσκα μίας χρήσης (αεριζόμενη) RT042 & RT042L της Fisher & Paykel Healthcare είναι μια ρινική προσαρμογή ασθενούς για χρήση ως παρελκόμενο σε αναπνευστήρες που παρέχουν μη επεμβατικό αερισμό δύο επιπέδων ή συνεχιζόμενης θετικής πίεσης αεραγωγού. Ο αναπνευστήρας πρέπει να διαθέτει επαρκείς συναγερμούς και συστήματα ασφαλείας για την περίπτωση βλάβης του αναπνευστήρα. Η μάσκα προορίζεται για χρήση σε ένα μόνο ασθενή για ενήλικες ασθενείς (>30 kg) με αναπνευστική ανεπάρκεια που αναπνέουν αυθόρμητα, οι οποίοι είναι κατάλληλοι για μη επεμβατικό αερισμό υποστήριξης πίεσης σε νοσοκομειακό ή κλινικό περιβάλλον.

Η μάσκα προορίζεται για χρήση σε ένα μόνο ασθενή, για έως και 7 ημέρες.

Απορρίψτε σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

Τεχνικές προδιαγραφές

Πιέσεις λειτουργίας
3 - 25 cmH_2O

Συνδέσεις προσαρμογής
Κωνικοί σύνδεσμοι ISO 5356-1

Συμβατό με τα μη επεμβατικά συστήματα ύγρανσης MR850.

Νεκρός χώρος <90 cc

Ετικέτα - Σύμβολο μεγέθους

L = Μεγάλο μέγεθος

Δεν περιέχει λατέξ

Προειδοποιήσεις

- 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.
- Σε περίπτωση βλάβης του αναπνευστήρα, η χρήση αυτής της μάσκας απαιτεί το ίδιο επίπεδο προσοχής και βοήθειας όπως και η χρήση τραχειακού σωλήνα.
- Αυτή η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται με αναπνευστήρες που διαθέτουν επαρκείς συναγερμούς και συστήματα ασφαλείας για την περίπτωση βλάβης του αναπνευστήρα.
- Αυτή η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συστήματα μονού σκέλους, όπου απαιτούνται οπές εξαερισμού αερίου.
- Μη φράσσετε τις οπές εξαερισμού αερίου στη μάσκα.
- Απαιτείται ελάχιστη πίεση 3 cmH_2O.
- Επικοινωνήστε με ιατρό εάν ο ασθενής παρουσιάζει ασυνήθιστη θωρακική δυσφορία, δύσπνοια, διάταση του στομάχου, ρεψίματα ή σοβαρό πονοκέφαλο κατά την αφύπνιση ή όταν λαμβάνει θετική πίεση αεραγωγού.
- Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο εμέτου κατά της 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.
- Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει μετάδοση μολυσματικών ουσιών, διακοπή της θεραπείας, σοβαρή βλάβη ή θάνατο.

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.

REF 185044479 REV I 2019-03 © 2019 Fisher & Paykel Healthcare Limited

Polish pl

Szpitalna maska nosowa do stosowania u jednego pacjenta (wentylowana) RT042 i RT042L

Wskazania do użycia:

Szpitalna maska nosowa do stosowania u jednego pacjenta (wentylowana) RT042 i RT042L Fisher & Paykel jest nosowym interfejsem pacjenta jako wyposażenie do dwuzakresowych wentylatorów używanych w wentylacji nieinwazyjnej lub wentylacji metodą ciągłego dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych. Wentylator musi mieć odpowiednie alarmy i systemy zabezpieczeń na wypadek jego uszkodzenia. Maska do stosowania u jednego pacjenta będącego osobą dorosłą, spontanicznie oddychającą (>30 kg) z niewydolnością oddechową ze wskazaniem do wentylacji nieinwazyjnej wsparcia czynności oddechowych w warunkach szpitalnych lub klinicznych.

7 Maska jest przeznaczona do stosowania u jednego pacjenta do 7 dni.

Wyrzucić zgodnie z wymaganiami szpitala.

Dane techniczne

Ciśnienie robocze
3 - 25 cmH_2O

Połączenia interfejsu
Złącza stożkowe ISO 5356-1

Zgodna z nieinwazyjnymi systemami nawilżania MR850.

Przestrzeń martwa <90 cc

Etykieta - Symbol rozmiaru

L = Rozmiar duży

Nie zawiera lateksu

Ostrzeżenia

- Przed użyciem usunąć wszystkie opakowania.
- Maskę można używać wyłącznie w warunkach szpitalnych lub klinicznych, gdzie pacjent jest odpowiednio monitorowany przez wykwalifikowany personel medyczny.
- Korzystanie z maski w przypadku uszkodzenia wentylatora wymaga postępowania jak w przypadku rurki dotchawiczej.
- Maska współpracuje z wentylatorami, które dysponują odpowiednimi alarmami i systemami zabezpieczeń na wypadek ich uszkodzenia.
- Maskę należy używać wyłącznie z systemami podłączonymi do jednej gałęzi oraz wymaganymi zastawkami wydechowymi.
- Nie blokować zastawek wydechowych w masce.
- Wymagane ciśnienie minimalne wynosi 3 cmH_2O.
- 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.
- Ponowne użycie może doprowadzić do przeniesienia czynników zakaźnych, przerwy w leczeniu, poważnej utraty zdrowia lub śmierci.

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.

Russian ru

Одноразовые назальные маски с отверстиями для применения в условиях стационара RT042 и RT042L

Указания по применению

Одноразовые маски RT042 и RT042L от компании Fisher & Paykel Healthcare — назальные маски с отверстиями для применения в условиях стационара; используются с аппаратами ИВЛ, обеспечивающими вентиляцию с двухфазным или постоянным положительным давлением в дыхательных путях. Аппараты ИВЛ должны иметь адекватные системы сигнализации и защиты на случай неисправности. Одна маска используется только для одного взрослого пациента (пациента массой >30 кг); применяется при дыхательной недостаточности в случае допустимости неинвазивной ИВЛ с поддержкой давлением.

7 Одну маску можно использовать только для одного пациента не более 7 дней.

Утилизировать в соответствии с правилами лечебного учреждения.

Технические характеристики

Допустимый диапазон давления газовой смеси
3–25 смH_2O

Разъемы
Стандартный конический коннектор ISO 5356-1

Совместима с увлажнителем MR850 для неинвазивной ИВЛ

Мертвое пространство <90 $см^3$

Условное обозначение размера

L = маска большого размер

Не содержит латекса

Предостережения

- Перед использованием следует полностью убрать все упаковочные материалы.
- Данную маску можно применять только в условиях стационара при обеспечении адекватного мониторинга состояния пациента квалифицированным персоналом.
- При неисправности аппарата ИВЛ пациент, получающий респираторную поддержку через маску, требует такого же уровня внимания, как пациенты, находящиеся на ИВЛ через эндотрахеальную трубку.
- Данную маску можно использовать только с аппаратами ИВЛ, которые имеют адекватные системы сигнализации и защиты на случай неисправности.
- Данную маску можно использовать только в полуоткрытых контурах, которые должны иметь отверстия выдоха (контуры с подачей, но без отвода газовой смеси).
- Запрещается закрывать отверстия выдоха на маске.
- Требуется поддержание минимального давления газовой смеси 3 смH_2O.
- При появлении у пациента необычного дискомфорта в грудной клетке, одышки, вздутия верхней половины живота, отрыжки газом и сильной головной боли при ходьбе или при вентиляции в режиме положительного давления в дыхательных путях следует сообщить об этом врачу.
- Для снижения риска рвоты (регургитации желудочного содержимого) 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.
- Повторное использование изделия может привести к инфицированию пациента, нарушению курса лечения, серьезному ущербу для здоровья и смерти.

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, при отсутствии сознания, при отсутствии контакта с пациентом, при неадекватном поведении пациента (отказе от сотрудничества с медицинским персоналом) и при невозможности самостоятельно снять маску.

Turkish tr

RT042 & RT042L Hastane İçin Tek Kullanımlık Nazal Maske (Delikli)

Kullanım Endikasyonları:

Fisher & Paykel RT042 & RT042L Hastane İçin Nazal Maske (Delikli), noninvaziv iki seviyeli veya sürekli pozitif hava yolu basıncı ventilasyonu sağlayan solunum cihazları için aksesuar olarak kullanılması amaçlanan bir nazal hasta arayüzüdür. Kullanılacak solunum cihazının arıza durumlarına karşın yeterli alarmlara ve güvenlik sistemlerine sahip olması gerekir. Maske, hastanede veya klinik ortamda noninvaziv basınç desteği ventilasyonu için uygun olan solunum yetmezliği yada solunum bozukluğuna sahip spontan nefes alan yetişkin (>30 kg) hastalara yönelik tek hasta kullanımı içindir.

7 Maske, en fazla 7 gün boyunca, tek hastada kullanıma yöneliktir.

Hastane protokolüne uygun şekilde atın.

Teknik Özellikler

Çalışma basınçları
3 - 25 cmH_2O

Arayüz bağlantıları
ISO 5356-1 Konik Konektörleri

MR850 Noninvaziv Nemlendirme Sistemleri ile uyumludur.

Kullanılmayan alan <90 cc

Etiket - Boy Sembolü

L = Büyük Boy

Lateks İçermez

Uyarılar

- Kullanmadan önce ambalajdan tamamen çıkarın.
- Bu maske yalnızca hastanın eğitimli tıbbi personel tarafından yeterli şekilde izlendiği hastanede veya klinik bir ortamda kullanılabilir.
- Solunum cihazı arızası durumunda bu maskenin kullanımı, trakeal tüp kullanımında gösterilen düzeyde dikkat ve destek gerektirir.
- Bu maske, solunum cihazı arızasına karşın yeterli alarmlara ve güvenlik sistemlerine sahip solunum cihazlarıyla kullanılmalıdır.
- Bu maske yalnızca, gaz soluma deliklerinin gerekli olduğu tek destekli sistemlerde kullanılmalıdır.
- Maske üzerindeki gaz soluma deliklerini engellemeyin.
- Minimum 3 cmH_2O değerinde basınç gereklidir.
- 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.
- Tekrar kullanım, enfeksiyöz maddelerin bulaşmasına, tedavinin kesilmesine, ciddi zarara veya ölüme neden olabilir.

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.

REF 185044479 REV I 2019-03 © 2019 Fisher & Paykel Healthcare Limited

Korean ko

RT042 및 RT042L 단일 사용 병원용 비강 마스크(환기)

용도:

Fisher & Paykel RT042 및 RT042L 단일사용 병원용 비강 마스크(환기)는 비침습성 바이레벨 또는 지속성 기도 양압 환기를 제공하는 환기 장치의 부속품으로 사용할 수 있는 비강 환자 인터페이스입니다. 환기 장치에는 작동 실패를 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 압력 보조 환기에 적합한 환자에게 사용됩니다.

7 본 마스크는 단일 환자용으로 최대 7 일 동안 사용합니다.
병원 치료 계획서에 따라 폐기하십시오.

기술적 규격

사용 압력

3 - 25 cmH_2O

인터페이스 연결

ISO 5356-1 원추형 연결기

MR850 비침습성 가습 시스템과 호환

사강 면적 <90 cc

라벨 - 크기 기호

Ⓛ = 대형 크기

라텍스 불포함

경고

- 사용 전에 모든 포장을 제거하십시오.
- 본 마스크는 전문 의료진이 환자를 적절하게 감시할 수 있는 병원 또는 임상 환경에서만 사용할 것을 권장합니다.
- 환기 장치의 작동이 실패한 상태에서 본 마스크를 사용하는 경우, 기관 튜브를 사용하는 경우와 동일한 수준의 주의와 지원이 요구됩니다.
- 본 마스크는 환기 장치의 작동 실패를 대비한 적절한 경고 장치와 안전 시스템이 구비된 환기 장치와 함께 사용해야 합니다.
- 본 마스크는 가스 환기 배출이 요구되는 단일 림브 시스템(single limb system)에서만 사용해야 합니다.
- 마스크에서 가스 환기 배출을 막지 마십시오.
- 3 cmH_2O 의 최소 압력이 요구됩니다.
- 환자에게 비정상적 흉부 불편, 호흡 곤란, 복부 팽만, 트림 또는 심한 두통이 발생한 경우 또는 환자가 기도 양압을 받은 경우 의사에게 연락하십시오.
- 수면 시 구토 위험을 최소화하려면 환자는 마스크를 사용하기 전 3 시간 동안 음식물을 섭취하지 말아야 합니다.
- 환자에게 피부 자극이 발생한 경우 의사와 상담하십시오.
- 재사용은 감염성 물질에 의한 전염, 치료 중단, 심각한 상해 또는 사망의 원인이 될 수 있습니다.

금기

본 마스크는 다음 금기에 해당되는 사람에게 적절하지 않습니다. 분문 괄약근 기능 장애, 과도한 역류, 기침 반사 장애, 열공 헤르니아(열공 탈장). 환자가 구토하거나 메스꺼운 기분이 드는 경우 또는 환자가 의식이 없거나 비협조적이거나 둔감하거나 마스크를 제거할 수 없는 경우 본 마스크를 사용해서는 안 됩니다

Japanese ja

RT042 & RT042L 使い捨て院内用鼻腔マスク

(通気式)使用適応:

Fisher & Paykel Healthcare RT042 & RT042L 使い捨て院内用鼻腔マスク (通気式)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。人工呼吸器の不具合に備えて、人工呼吸器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圧補助換気法が適している一人の患者にのみ使用します。

7 このマスクは一人の患者用で、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。

技術仕様

作動圧力

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 非侵襲的加湿装置対応

デッドスペース <90 cc

ラベル - サイズ記号

Ⓛ = 大サイズ

ラテックスは使用していません。

警告

- 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。
- 人工呼吸器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。
- 人工呼吸器の不具合に備えて、このマスクは適切なアラームおよび安全装置が搭載された人工呼吸器と一緒に使用してください。
- 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。
- マスクに付いている呼気排出口を塞がないでください。
- 最低でも 3 cmH_2O の圧力が必要です。
- 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。
- 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。

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。

Chinese Simplified zh

RT042 & RT042L 一次性医院用鼻罩（带排气孔）

适应症：

费雪派克（Fisher & Paykel）RT042 和 RT042L 一次性医院用鼻罩（带排气孔）是一种经鼻通气病人界面，作为提供无创双水平（bi-level）或持续气道正压通气呼吸机配件使用。呼吸机必须有合适的呼吸机故障报警和安全系统。鼻罩为单一病人（体重>30 公斤）使用，用于有自主呼吸的呼吸功能不全或呼吸衰竭，且适用医院或临床环境下的无创压力支持通气治疗。

7 鼻罩为单一病人使用，最长 7 天。
按医院规程丢弃。

技术规格

工作压力范围

3 - 25 厘米水柱（cmH_2O）

界面接头

ISO 5356-1 圆锥接头

与 MR850 呼吸湿化器无创模式一同使用

死腔<90 毫升

标签-尺寸符号

Ⓛ = 大号

不含乳胶

警告

- 使用前拆除所有包装。
- 本鼻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。
- 使用鼻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。
- 本鼻罩须与带有合适的呼吸机故障报警和安全系统的呼吸机一起使用。
- 本鼻罩仅用于需要呼气排气口的单管路呼吸管道系统。
- 不要堵住鼻罩上的呼气排气孔。
- 最低压力需要 3 厘米水柱（cmH_2O）。
- 如果病人在醒来或当接收正压通气治疗时，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出现呕吐，病人在使用鼻罩前三小时应避免饮食。
- 如果病人出现皮肤刺激症状，请咨询医生。
- 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。

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、咳嗽反射功能障碍和食管裂孔疝。如果病人呕吐或感觉恶心，或如果病人意识不清醒、不合作、反应迟钝或不能自行摘除鼻罩，则不应使用。

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：RT042, RT042L
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

Chinese Traditional (zht)

RT042 & RT042L 一次性醫院用鼻罩（通氣式）

適用用途：

Fisher & Paykel RT042 & RT042L 一次性醫院用鼻罩（通氣式）是一種鼻腔患者介面，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。呼吸器必須配有適當呼吸器故障警報和安全系統。鼻罩僅供單一病患（體重 >30 公斤）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通氣治療的自主呼吸成人患者。

7 鼻罩僅供單一病患使用，最長使用 7 天。

按照醫院規章進行棄置。

技術規格

操作壓力

3 - 25 cmH_2O

介面連接

ISO 5356-1 圓錐形接頭

與 MR850 非侵入式濕化系統相容。

死腔 <90 cc

標籤 - 尺寸符號

Ⓛ = 大

不含乳膠

警告

- 使用前請移除所有包裝。
- 本鼻罩只可用於病患能受到訓練有素的醫務人員充分監護的醫院和診所環境內。
- 一旦呼吸器出現故障，與使用氣管導管一樣，使用本鼻罩時需要同等程度的關注和輔助。
- 本面罩必須與配有適當的呼吸器故障警報和安全系統的呼吸器一起使用。
- 本鼻罩僅用於需要出氣孔的單管系統上。
- 請勿堵塞鼻罩上的出氣孔。
- 最低所需壓力為 3 cmH_2O。
- 如果患者醒來時或接受氣道正壓通氣治療時感到胸部不適、呼吸短促、胃脹、打嗝或嚴重頭痛，請與醫師聯絡。
- 為了盡量減少睡覺時嘔吐的風險，患者應在使用鼻罩前三小時內避免飲食。
- 如果患者出現皮膚過敏，請諮詢醫師。
- 重複使用可能會導致感染性物質的傳播、治療中斷、嚴重傷害或死亡。

禁忌症

本鼻罩可能不適用於以下情況的患者：賁門括約肌功能受損、胃酸倒流過度、咳嗽反射受損以及食管裂孔疝。如果患者嘔吐或感到噁心，或者在患者無意識、不願配合、無反應或不能移除鼻罩的情況下，請勿使用鼻罩。

Bahasa Indonesia (id)

Masker Nasal Rumah Sakit Sekali Pakai (Berventilasi) RT042 & RT042L
Indikasi Penggunaan:

Masker Nasal Rumah Sakit Sekali Pakai (Berventilasi) Fisher & Paykel RT042 & RT042L adalah antarmuka nasal pasien untuk digunakan sebagai aksesori ventilator yang memberikan ventilasi tekanan saluran napas positif noninvasif bilevel atau kontinu. Ventilator harus mempunyai alarm yang memadai dan sistem keamanan untuk mengamati status kegagalan ventilator. Masker ini untuk penggunaan pada satu pasien dengan pasien dewasa (>30 kg) yang bernapas secara spontan dengan ketidakcukupan respirasi atau kegagalan respirasi yang cocok untuk ventilasi dukungan tekanan noninvasif di lingkungan rumah sakit atau klinis.

7 Masker ini untuk digunakan oleh satu pasien, hingga selama 7 hari.

Buanglah sesuai dengan protokol rumah sakit.

Spesifikasi Teknis

Tekanan pengoperasian
3–25 cmH_2O

Koneksi antarmuka
Konektor Konis ISO 5356-1

Kompatibel dengan Sistem Humidifikasi Noninvasif MR850.

Ruang rugi <90 cc

Label - Simbol Ukuran

Ⓛ = Ukuran Besar

Bebas Lateks

Peringatan

- 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.
- Jika terjadi kegagalan ventilator, penggunaan masker ini memerlukan tingkat perhatian dan bantuan yang sama seperti dalam menggunakan selang trakea.
- Masker ini harus digunakan dengan ventilator yang mempunyai alarm yang memadai dan sistem keamanan untuk kegagalan ventilator.
- Masker ini hanya boleh digunakan pada sistem single limb, yang memerlukan ventilasi gas ekshalasi.
- Jangan menghalangi ventilasi gas ekshalasi pada masker.
- Diperlukan tekanan minimum sebesar 3 cmH_2O.
- 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.
- Penggunaan ulang dapat menyebarkan zat menular, gangguan pada perawatan, bahaya serius, atau kematian.

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.

Thai (th)

หน้ากากครอบจมูก **RT042** และ **RT042L** เพื่อใช้ในโรงพยาบาลสำหรับใช้ครั้งเดียว **(**มีการระบายอากาศ**)**
ข้อบ่งใช้**:**

หน้ากากครอบจมูกรุ่น RT042 และ RT042L เพื่อใช้ในโรงพยาบาลสำหรับใช้ครั้งเดียว (มีการระบายอากาศ) ของ Fisher & Paykel เป็นชุดอินเตอร์เฟซสำหรับการช่วยหายใจผ่านจมูกในผู้ป่วยสำหรับใช้เป็นอุปกรณ์เสริมของเครื่องช่วยหายใจชนิดที่ไม่มีการสอดใส่อุปกรณ์เข้าไปในร่างกายและให้ความดันบวก 2 ระดับหรือความดันบวกคงที่ เครื่องช่วยหายใจจะต้องมีระบบสัญญาณเตือนและระบบความปลอดภัยที่เพียงพอในกรณีที่เครื่องช่วยหายใจหยุดทำงาน หน้ากากสำหรับการใช้งานในผู้ป่วยคนเดียว ที่เป็นผู้ใหญ่ซึ่งสามารถหายใจได้เองตามธรรมชาติ (น้ำหนักมากกว่า 30 กิโลกรัม) ผู้ป่วยที่มีภาวะการหายใจบกพร่องหรือภาวะการหายใจล้มเหลวและเป็นผู้ที่เหมาะสำหรับการใช้เครื่องช่วยหายใจแบบใช้แรงดันสนับสนุนที่ไม่มีการสอดใส่อุปกรณ์เข้าไปในร่างกายที่ใช้ในโรงพยาบาลหรือคลินิก

7 หน้ากากครอบจมูกสำหรับใช้กับผู้ป่วยคนเดียว ใช้ได้นาน 7 วัน

กำจัดผลิตภัณฑ์นี้ตามระเบียบการปฏิบัติของโรงพยาบาล

ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

แรงดันขณะทำงาน
3 - 25 cmH_2O

จุดเชื่อมต่ออินเทอร์เฟซ
ข้อต่อรูปกรวย ISO 5356-1

สามารถใช้งานร่วมกับระบบทำความชื้นที่ไม่มีการสอดใส่เข้าไปในร่างกายรุ่น MR850

ปริมาตรอากาศสูญเปล่า <90 cc

ฉลาก **-** สัญลักษณ์ของขนาด

Ⓛ = ขนาดใหญ่

ปราศจากยางลาเท็กซ์

คำเตือน

- นำผลิตภัณฑ์นี้ออกจากบรรจุภัณฑ์ทั้งหมดก่อนใช้
- หน้ากากนี้สามารถนำไปใช้ในโรงพยาบาลหรือคลินิกซึ่งผู้ป่วยได้รับการดูแลอย่างเพียงพอจากเจ้าหน้าที่ทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรมแล้วเท่านั้น
- ในกรณีที่เครื่องช่วยหายใจหยุดทำงาน การใช้หน้ากากนี้จำเป็นต้องมีการดูแลและการช่วยเหลือในระดับเดียวกันกับการใช้ท่อหลอดลมคอ
- หน้ากากนี้จะต้องใช้ร่วมกับเครื่องช่วยหายใจที่มีระบบสัญญาณเตือนและระบบความปลอดภัยที่เพียงพอ ในกรณีที่เครื่องช่วยหายใจหยุดทำงาน
- หน้ากากนี้ควรใช้กับระบบช่วยหายใจที่มีสายเดียว (single limb systems) ซึ่งจำเป็นต้องมีรูระบายก๊าซจากการหายใจออก
- ห้ามปิดกั้นรูระบายก๊าซจากการหายใจออกที่อยู่บนหน้ากากนี้
- จำเป็นต้องมีความดันต่ำสุด 3 cmH_2O
- โปรดติดต่อแพทย์หากผู้ป่วยมีอาการจุกแน่นหน้าอกที่ผิดปกติ หายใจลำบาก ช่องท้องโตขึ้น เรอ หรือปวดหัวอย่างรุนแรงเมื่อตื่นนอนหรือเมื่อได้รับความดันทางเดินหายใจเป็นบวก
- เพื่อลดความเสี่ยงในการอาเจียนระหว่างการนอนหลับลงให้เหลือน้อยที่สุด ผู้ป่วยควรหลีกเลี่ยงการรับประทานอาหารหรือดื่มน้ำสามชั่วโมงก่อนที่จะใช้หน้ากากนี้
- หากผู้ป่วยเกิดการระคายเคืองที่ผิวหนัง ให้ปรึกษาแพทย์
- การนำกลับมาใช้ซ้ำอาจทำให้เกิดการแพร่ของสารติดเชื้อ ขัดจังหวะการรักษา และก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงหรือเสียชีวิต

ข้อห้ามใช้

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