

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** 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

English	
<b>RT041 Non-Vented Hospital Full Face Mask</b>	
<b>Indications for Use:</b> The Fisher & Paykel Healthcare RT041 non-vented hospital full face mask is an oronasal patient interface for use as an accessory to therapy devices providing non-invasive bi-level or continuous positive airway pressure support therapy. The therapy device must have adequate alarms and safety systems for device failure. This mask is for single patient use with spontaneously breathing adult (> 30 kg) patients with respiratory insufficiency or respiratory failure who are suitable for non-invasive positive pressure support therapy in a hospital or clinical setting.	
<b>Technical Specification:</b> Operating pressure range: 5 – 25 cmH <sub>2</sub> O Interface connections: ISO 5356-1 Conical connectors Compatible with MR850 series non-invasive humidification systems.	
Unintentional mask leak, excluding leak between face and mask, is less than 11 L/min at 25 cmH <sub>2</sub> O.	
Resistance to flow through mask: @ 50 L/min is 0.08 cmH <sub>2</sub> O. @ 100 L/min is 0.32 cmH <sub>2</sub> O.	
Mask dead space <255 cc This product was not made with natural rubber latex	
<b>Label – Mask Size Symbols</b> = Small  = Medium  = Large	
<b>Warnings</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Verify that the therapy device, including alarms and safety systems, have been validated prior to use.</li> <li>Only wear mask when therapy is delivered.</li> <li>The mask should only be used on dual limb ventilation systems or with an additional bias flow component.</li> <li>A minimum pressure of 5 cmH<sub>2</sub>O is required.</li> <li>Set MR850 humidifier to non-invasive mode when administering humidity.</li> <li>Remove all packaging before use.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>This mask does not include an anti-asphyxiation valve that would allow a patient to breathe in case of therapy device failure.</li> <li>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.</li> <li>Reuse may result in transmission of infectious substances, interruption to treatment, serious harm or death.</li> <li>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.</li> <li>To minimise the risk of vomiting during sleep, the patient should avoid eating or drinking for three hours before using the mask.</li> <li>If the patient experiences skin irritations, consult physician.</li> <li>This product is intended for use for a maximum of 7 days. Discard according to hospital protocol.</li> <li>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: <a href="http://www.fphcare.com/prop65">www.fphcare.com/prop65</a></li> </ul>	
<b>Contraindications</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Do not use on patients with hypotension, secondary to hypovolemia. If symptoms of these conditions occur discontinue treatment immediately.</li> </ul>	

French	
<b>Masque facial sans fuite intentionnelle RT041 pour une utilisation en milieu hospitalier</b>	
<b>Instructions d' utilisation :</b> Le masque facial sans fuite pour une utilisation en milieu hospitalier RT041 de Fisher & Paykel Healthcare est une interface patient oronasale, destinée à servir comme accessoire aux appareils respiratoires de ventilation non invasive à pression positive à deux niveaux ou continue. L' appareil respiratoire doit être équipé d' alarmes et de systèmes de sécurité adéquats en cas de défaillance. Ce masque est à patient unique. Il est prévu pour les patients adultes (> 30 kg), respirant spontanément et souffrant d' insuffisance ou de défaillance respiratoire, et pouvant être mis sous ventilation non invasive à pression positive en milieu hospitalier.	
<b>Caractéristiques techniques :</b> Plage de pression : 5 à 25 cmH <sub>2</sub> O Raccords d' interface : Raccords coniques ISO 5356-1 Compatible avec les systèmes d' humidification non-invasifs série MR850.	
Les fuites au masque non intentionnelles, autres que les fuites entre le masque et le visage, sont inférieures à 11 L/min à 25 cmH <sub>2</sub> O.	
Résistance au débit par le masque : 0,08 cmH <sub>2</sub> O à un débit de 50 L/min. 0,32 cmH <sub>2</sub> O à un débit de 100 L/min.	
Espace mort du masque <255 cm <sup>3</sup> Ce produit n'a pas été fabriqué en latex naturel	
<b>Étiquette – Symboles de taille du masque</b> = Small  = Medium  = Large	
<b>Avertissements</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifier que le dispositif de traitement, ainsi que ses systèmes d' alarme et de sécurité ont été validés avant de les utiliser.</li> <li>Ne porter le masque que pendant l'assistance respiratoire.</li> <li>N'utilisez le masque qu'avec des systèmes de ventilation à deux branches ou avec un débit bias.</li> <li>Une pression minimale de 5 cmH<sub>2</sub>O est requise.</li> <li>Régler l' humidificateur MR850 sur le mode non invasif en cas d' administration d' humidité.</li> <li>Retirer l' emballage avant utilisation.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Ce masque ne possède pas de valve anti-asphyxie qui permettrait au patient de respirer normalement en cas de défaillance de l'appareil respiratoire.</li> <li>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.</li> <li>La réutilisation peut avoir comme conséquence la transmission de substances infectieuses, provoquer une interruption du traitement, des lésions graves ou la mort.</li> <li>Contactez le médecin si le patient souffre de troubles inhabituels de la gorge, de souffle court, de distension gastrique, d' éruption ou de fortes céphalées lorsqu' il se réveille ou qu' il reçoit la pression positive.</li> <li>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.</li> <li>Si le patient présente des irritations cutanées, consulter le médecin.</li> <li>Ce produit est destiné à une utilisation maximale de 7 jours. Éliminer conformément au protocole de l' hôpital.</li> </ul>	
<b>Contre-indications</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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.</li> </ul>	

German	
<b>RT041 Vollgesichtsmaske ohne Ausatemöffnungen für den Einsatz in Krankenhäusern</b>	
<b>Anwendungsbereich:</b> Die Fisher & Paykel Healthcare RT041 Vollgesichtsmaske ohne Ausatemöffnungen ist für Einsätze in Krankenhäusern als oronasales Zubehör für Therapiegeräte in Verbindung mit nichtinvasiven, Bi-Level- oder kontinuierlichen positiven Atemwegsdrucktherapien vorgesehen. Das Therapiegerät muss ausreichend mit Alarm- und Sicherheitsvorkehrungen für Geräteausfälle ausgestattet sein. Die Maske eignet sich für die Anwendung bei einem einzelnen erwachsenen Patienten (>30 kg) mit Ateminsuffizienz oder -versagen, bei dem in einer Klinik oder einem Krankenhaus eine nichtinvasive druckunterstützte Therapie vorgenommen werden soll.	
<b>Technische Daten:</b> Betriebsdruckbereich: 5–25 cmH <sub>2</sub> O Systemanschlüsse: Konische Anschlüsse nach ISO 5356-1 Geeignet für die MR850-Serie für nichtinvasive Atemluftbefeuchtungssysteme.	
Unbeabsichtigte Maskenleckagen, außer Leckagen zwischen Gesicht und Maske, betragen weniger als 11 L/min bei 25 cmH <sub>2</sub> O.	
Flow-Widerstand durch die Maske: @ 50 L/min beträgt 0,08 cmH <sub>2</sub> O. @ 100 L/min beträgt 0,32 cmH <sub>2</sub> O.	
Totraum der Maske <255 cm <sup>3</sup> Dieses Produkt wurde nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt	
<b>Kennzeichnungen – Größenangaben für Masken</b> = Klein  = Mittel  = Groß	
<b>Warnhinweise</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Überprüfen, ob das Therapiegerät sowie die Alarm- und Sicherheitssysteme vor der Verwendung validiert wurden.</li> <li>Die Maske darf nur während der Therapie getragen werden.</li> <li>Die Maske darf nur mit Beatmungssystemen mit Dual-Schlauchsystem oder einer zusätzlichen Bias Flow Komponente verwendet werden.</li> <li>Ein minimaler Druck von 5 cmH<sub>2</sub>O ist erforderlich.</li> <li>Den Befeuchter MR850 bei Betrieb in den nichtinvasiven Modus einstellen.</li> <li>Vor Verwendung die Verpackung entfernen.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Diese Maske ist für Anwendungen in einer Krankenhaus- oder Klinikumgebung vorgesehen, wobei der Patient von medizinisch geschultem Personal überwacht werden muss. Andernfalls kann es zum Ausfall des Therapie-systems, zu schweren oder zu tödlichen Verletzungen kommen.</li> <li>Diese Maske hat kein Anti-Asphyxie-Ventil, das es dem Patienten ermöglichen würde, auch bei einem Ausfall des Gerätes zu atmen.</li> <li>Im Falle eines Versagens des Therapiegeräts ist bei Verwendung dieser Maske dieselbe Sorgfalt und Pflegeleistung erforderlich wie bei Verwendung eines Trachealtubus.</li> <li>Eine Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Stoffe, zum Abbruch der Behandlung, zu schweren Schädigungen oder zum Tod führen.</li> <li>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.</li> <li>Zur Verringerung des Emesisrisikos während des Schlafs sollte der Patient drei Stunden vor dem Tragen der Maske nicht trinken oder essen.</li> <li>Der Arzt muss informiert werden, wenn beim Patienten Hautreizungen auftreten.</li> <li>Es empfiehlt sich, dieses Produkt nicht länger als maximal 7 Tage einzusetzen. Gemäß Krankenhausvorschriften entsorgen.</li> </ul>	
<b>Kontraindikationen</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Nicht bei Patienten mit Hypotonie sekundär zu Hypovolämie verwenden. Wenn Symptome für diese Zustände auftreten, die Behandlung umgehend absetzen.</li> </ul>	

Dutch	
<b>RT041 ‘full-face’ -masker zonder ventilatie</b>	
<b>Indicaties voor gebruik:</b> Het Fisher & Paykel Healthcare RT041 ‘full face’ -masker zonder ventilatie is een oro-nasale patiëntinterface voor gebruik als hulpmiddel bij therapietoestellen die niet-invasieve, ‘bi-level’ of CPAP bieden. Het 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 zelfdemende, 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.	
<b>Technische specificaties:</b> Bedrijfsdrukgebied: 5 – 25 cmH <sub>2</sub> O Maskeraansluitingen: ISO 5356-1 conische connectoren Compatibel met niet-invasieve bevochtigingssystemen uit de MR850-serie.	
Onbedoelde maskerlekkage, met uitzondering van lekkage tussen gezicht en masker, is minder dan 11 L/min bij 25 cmH <sub>2</sub> O.	
Flowweerstand door masker: bij 50 L/min is 0,08 cmH <sub>2</sub> O. Bij 100 L/min is 0,32 cmH <sub>2</sub> O.	
Dode ruimte masker <255 mL Dit product is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber	
<b>Etiket – Symbolen voor maskermaat</b> = Klein  = Medium  = Groot	
<b>Waarschuwingen</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Controleer of het therapieapparaat, met inbegrip van de alarm- en veiligheidssystemen, vóór gebruik is gevalideerd.</li> <li>Draag het masker uitsluitend wanneer therapie wordt toegediend.</li> <li>Het masker dient uitsluitend gebruikt te worden bij beademingssystemen met twee slangen of met een toegevoegd bias flow-component.</li> <li>Er is een minimumdruk van 5 cmH<sub>2</sub>O vereist.</li> <li>De MR850 bevochtiger dient in niet-invasieve modus te staan tijdens het bevochtigen.</li> <li>Verwijder al het verpakkingsmateriaal vóór gebruik.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Dit masker is niet voorzien van een anti-verstikkingsklep waarmee de patiënt gewoon kan blijven doorademen mocht het toestel niet meer goed functioneren.</li> <li>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.</li> <li>Hergebruik kan leiden tot overdracht van infectieuze stoffen, onderbreking van de behandeling, ernstig letsel of overlijden.</li> <li>Neem contact op met de arts als de patiënt bij het wakker worden of tijdens toediening van positieve luchtdruk last heeft van een onprettig gevoel op de borst, kortademigheid, uitzetten van de maag, oprispingen of ernstige hoofdpijn.</li> <li>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.</li> <li>Raadpleeg een arts als de patiënt last heeft van huidirritatie.</li> <li>Dit product is bestemd voor een maximale gebruiksduur van 7 dagen. Afvoeren volgens de ziekenhuisvoorschriften.</li> </ul>	
<b>Contra-indicaties</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Niet gebruiken bij patiënten met hypotensie ten gevolge van hypovolemie. Als symptomen van deze aandoeningen optreden, dient de behandeling onmiddellijk te worden gestaakt.</li> </ul>	

Spanish	<span>es</span>
<b>Mascarilla no ventilada de rostro completo para hospital RT041</b>	
<b>Indicaciones de uso:</b> La mascarilla no ventilada de rostro completo RT041 de Fisher & Paykel Healthcare es una interfaz buconasal para pacientes pensada para utilizarlas como accesorio de productos de tratamiento con los que se administran tratamientos de asistencia de presión positiva continua en vías aéreas o binivel no invasivos. El producto de tratamiento deberá tener las alarmas y los sistemas de seguridad adecuados por si fallara. La mascarilla es para utilizarla con un solo paciente adulto (> 30 kg), en respiración espontánea y con insuficiencia respiratoria o fallo respiratorio, y susceptible de recibir un tratamiento de asistencia de presión positiva no invasiva en un hospital o en un ámbito clínico.	
<b>Especificaciones técnicas:</b> Intervalo de presiones operativo: 5 – 25 cmH <sub>2</sub> O Conexiones de interfaz: Conectores cónicos ISO 5356-1 Compatible con la serie MR850 de sistemas de humidificación no invasiva.	
La fuga involuntaria de la mascarilla, excluida la fuga entre la cara y la mascarilla, es de menos de 11 L/min a 25 cmH <sub>2</sub> O.	
Resistencia al flujo a través de la mascarilla: a 50 L/min es de 0,08 cmH <sub>2</sub> O. a 100 L/min es de 0,32 cmH <sub>2</sub> O.	
Espacio muerto de la máscara <255 cc Este producto no se hizo con látex de caucho natural	
<b>Etiquetado: Símbolos de tallas de la máscara</b> <span>S</span> = Pequeña <span>M</span> = Mediana <span>L</span> = Grande	
<b>⚠ Advertencias</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>Compruebe que se hayan validado el dispositivo terapéutico, alarmas y sistemas de seguridad incluidos, antes del uso.</li> <li>Esta mascarilla sólo se debe llevar cuando se suministre el tratamiento.</li> <li>Esta mascarilla sólo se debería utilizar en sistemas de ventilación con dos ramales o con un componente adicional de caudal de base.</li> <li>Se requiere una presión mínima de 5 cmH<sub>2</sub>O.</li> <li>Ponga el humidificador MR850 en modo no invasivo al administrar humedad.</li> <li>Quitar todo el embalaje antes de usar.</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>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.</li> <li>Esta mascarilla no incluye ninguna válvula anti-asfíxia, la cual permitiría al paciente respirar en el caso de que hubiese un fallo en el dispositivo de tratamiento.</li> <li>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.</li> <li>La reutilización podría dar lugar a la transmisión de sustancias infecciosas, la interrupción del tratamiento, daños graves o incluso la muerte.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>Si el paciente experimenta irritaciones en la piel, consulte con el médico.</li> <li>Este producto debe utilizarse durante un máximo de 7 días. Eliminar según el protocolo del hospital.</li></ul>	
<b>Contraindicaciones</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>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.</li> <li>No utilizar en pacientes con hipotensión secundaria a hipovolemia. Si aparecieran síntomas de estas afecciones, interrumpa de inmediato el tratamiento.</li></ul>	

Italian	<span>it</span>
<b>Maschera facciale non ventilata per uso ospedaliero RT041</b>	
<b>Istruzioni per l’ uso:</b> La maschera facciale non ventilata per uso ospedaliero Fisher & Paykel Healthcare RT041 è un’ interfaccia paziente oronasale per l’ uso come accessorio per dispositivi terapeutici che forniscono una ventilazione bi-level non invasiva o una terapia con pressione positiva continua di supporto delle vie respiratorie. Il dispositivo terapeutico deve disporre di allarmi e sistemi di sicurezza adeguati per eventuali guasti. La maschera è monopaziente per pazienti adulti che respirano spontaneamente (>30 kg) con insufficienza respiratoria, adeguati per una terapia non invasiva con pressione di supporto in ospedale o in una struttura clinica.	
<b>Specifiche tecniche:</b> Intervallo della pressione operativa: 5 – 25 cmH <sub>2</sub> O Connessioni interfaccia: Connettori conici ISO 5356-1 Compatibile con i sistemi di umidificazione non invasivi serie MR850.	
Le perdite involontarie dalla maschera, escluse quelle tra viso e maschera, sono inferiori a 11 L/min alla pressione di 25 cmH <sub>2</sub> O.	
Resistenza al flusso attraverso la maschera: a 50 L/min è pari a 0,08 cmH <sub>2</sub> O. a 100 L/min è pari a 0,32 cmH <sub>2</sub> O.	
Spazio morto maschera <255 cc Questo prodotto non è stato prodotto con lattice di gomma naturale	
<b>Etichetta – Simboli dimensioni maschera</b> <span>S</span> = Small <span>M</span> = Medium <span>L</span> = Large	
<b>⚠ Avvertenze</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>Verificare che il dispositivo, compresi gli allarmi e i sistemi di sicurezza, siano stati convalidati prima dell’ uso.</li> <li>Indossare la maschera solo per la somministrazione della terapia.</li> <li>Utilizzare la maschera solo con sistemi di ventilazione a doppio tratto o dotati di componente aggiuntivo con flusso d’esalazione.</li> <li>È necessaria una pressione minima pari a 5 cmH<sub>2</sub>O.</li> <li>Impostare l’ umidificatore MR850 in modo non invasivo durante la somministrazione di umidità.</li> <li>Rimuovere tutto l’ imballo prima dell’ uso.</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>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.</li> <li>Questa maschera non include una valvola anti-asfissia che permetterebbe al paziente di respirare in caso di guasto del dispositivo di supporto respiratorio.</li> <li>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.</li> <li>Il riutilizzo può causare la trasmissione di sostanze infette, l’ interruzione del trattamento, danni seri o decesso.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>Se il paziente mostra irritazioni cutanee, consultare il medico.</li> <li>Questo prodotto è raccomandato per l’ utilizzo massimo di 7 giorni. Smaltire in conformità al protocollo ospedaliero.</li></ul>	
<b>Controindicazioni</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>Questa maschera potrebbe non essere adeguata a persone nelle seguenti condizioni: funzione alterata dello sfintere cardiaco, riflesso 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.</li> <li>Non usare su pazienti con ipotensione, secondaria a ipovolemia. Se sono riscontrati i sintomi di queste condizioni, interrompere immediatamente il trattamento.</li></ul>	

Portuguese	<span>ptbr</span>
<b>RT041 Máscara Facial Hospitalar Não-Ventilada</b>	
<b>Indicações de Utilização:</b> A máscara facial hospitalar não ventilada Fisher & Paykel Healthcare RT041 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.	
<b>Especificações Técnicas:</b> Variação da pressão de funcionamento: 5 – 25 cmH <sub>2</sub> O Conexões da interface: Conectores cônicos ISO 5356-1 Compatível com sistemas de umidificação não invasiva da série MR850.	
A fuga não intencional da máscara, excluindo fuga entre o rosto e a máscara, deve ser inferior a 11 L/min a 25 cmH <sub>2</sub> O.	
Resistência ao fluxo através da máscara: a 50 L/min é de 0,08 cmH <sub>2</sub> O. a 100 L/min é de 0,32 cmH <sub>2</sub> O.	
Espaço morto da máscara <255 cc Este produto não foi fabricado com látex natural	
<b>Etiqueta – Símbolos de Tamanho da Máscara</b> <span>S</span> = Pequena <span>M</span> = Média <span>L</span> = Grande	
<b>⚠ Advertências</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>Verifique se o equipamento terapêutico, incluindo os alarmes e os sistemas de segurança, foram validados antes da utilização.</li> <li>Somente utilize a máscara quando a terapia estiver sendo fornecida.</li> <li>A máscara somente deve ser utilizada em sistemas ventilatórios de dois ramos ou com uma válvula expiratória adicional (bias flow).</li> <li>Pressão mínima de 5 cmH<sub>2</sub>O é exigida.</li> <li>Ajuste o umidificador MR850 em modo não invasivo ao administrar umidificação.</li> <li>Remova toda a embalagem antes da utilização.</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>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.</li> <li>Esta máscara não inclui válvula anti-asfíxia que permita ao paciente respirar em caso de falha do equipamento terapêutico.</li> <li>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.</li> <li>A reutilização pode resultar em transmissão de substâncias infectantes, interrupção do tratamento, danos graves ou morte.</li> <li>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.</li> <li>Para minimizar o risco de vômitos durante o sono, o paciente deve evitar comer ou beber três horas antes de utilizar a máscara.</li> <li>Se o paciente apresentar irritações na pele, entre em contato com o médico.</li> <li>Este produto é indicado para ser utilizado por período máximo de 7 dias. Descarte de acordo com o protocolo hospitalar.</li></ul>	
<b>Contraindicações</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>Esta máscara pode não ser adequada a pessoas com as seguintes condições: Insuficiência da função do esfínter cardíaco, refluxo excessivo, prejuízo do reflexo da tosse e hérnia de hiato. Não deve ser utilizada se o paciente estiver vomitando ou sentindo náuseas ou se o paciente estiver inconsciente, não colaborativo, irresponsivo ou for incapaz de remover a máscara.</li> <li>Não utilize em pacientes com hipotensão secundária à hipovolemia. Se os sintomas relacionados a estas condições ocorrerem, interrompa imediatamente o tratamento.</li></ul>	

Swedish	<span>sv</span>
<b>RT041 Icke-ventilerad helansiktsmask för användning på sjukhus</b>	
<b>Användningsområde:</b> Fisher & Paykel Healthcares RT041 Icke-ventilerad helansiktsmask för användning på sjukhus är en oronasal patientanslutning för användning tillsammans med behandlingsenheter som ger behandling med noninvasiv bilevel- eller CPAP. 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.	
<b>Tekniska specifikationer:</b> Intervall för driftstryck: 5–25 cmH <sub>2</sub> O Gränssnittsanslutningar: ISO 5356-1 koniska kontakter Kompatibel med MR850-seriens noninvasiva befuktningssystem.	
Oavsiktligt maskläckage, förutom läckage mellan ansikte och mask, under 11 L/min vid 25 cmH <sub>2</sub> O.	
Flödesmotstånd genom masken: vid 50 L/min: 0,08 cmH <sub>2</sub> O. vid 100 L/min: 0,32 cmH <sub>2</sub> O.	
Maskens dead space <255 mL Denna produkt är inte gjord av naturligt gummlatex	
<b>Etikett – Storlekssymboler för mask</b> <span>S</span> = Liten <span>M</span> = Medium <span>L</span> = Stor	
<b>⚠ Varningar</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>Verifiera att behandlingsenheten, inklusive larm och säkerhetssystem, har validerats före användning.</li> <li>Masken skall endast användas när behandling ges.</li> <li>Masken skall endast användas med ventilationssystem med dubbla slangar eller med extra flödeskomponent.</li> <li>Ett minimitryck på 5 cmH<sub>2</sub>O krävs.</li> <li>Ställ in luftfuktaren MR850 på noninvasivt läge vid administrering av fuktighet.</li> <li>Avlägsna allt förpackningsmaterial före användning.</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>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.</li> <li>Masken är inte försedd med antikvävningsventil som låter patienten andas i händelse av att ventilatorn inte fungerar.</li> <li>Om behandlingsenheten går sönder ska användningen av denna mask övervakas och assisteras på samma sätt som en trakealtub.</li> <li>Återanvändning kan leda till överföring av smittosamma ämnen, avbruten behandling, allvarliga skador eller dödsfall.</li> <li>Kontakta läkaren om patienten upplever ovanligt obehag i bröstet, andfäddhet, magsäcksdistension, rapning eller svår huvudvärk efter att ha vaknat upp eller när patienten får positivt luftvägstryck.</li> <li>För att minimera risken för uppkastning när patienten sover, bör patienten undvika att äta och dricka i tre timmar innan masken används.</li> <li>Rådfråga läkaren, om patienten får hudirritationer.</li> <li>Denna produkt är avsedd att användas i högst 7 dagar. Kassera enligt sjukhusets nomer.</li></ul>	
<b>Kontraindikationer</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>Denna mask är eventuellt inte lämplig för personer med följande tillstånd: försämrad hjärtsfinkterfunktion, överdrivet återflöde, försämrad hostreflex och hiatusbräck. 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.</li> <li>Använd inte på patienter med hypotension, sekundärt till hypovolem. Om symptom på dessa tillstånd inträffar ska behandlingen omedelbart avbrytas.</li></ul>	

Danish	<span>da</span>
<b>RT041 lukket full face ansigtsmaske til hospitalsbrug</b>	
<b>Indikationer:</b> <p>Fisher &amp; Paykel Healthcare RT041 lukket full face ansigtsmaske til hospitalsbrug er et oro-nasalt patientinterface der bliver brugt som tilbehør til apparatur, der leverer non-invasiv bilevel-ventilation eller kontinuerligt positivt tryk i luftvejene som støttebehandling. Behandlingsapparatet skal have passende alarmer og sikkerhedssystemer i tilfælde af fejl i apparatet. Masken er til én patients brug, til voksne (&gt;30 kg) patienter med respiratorisk insufficiens eller respirationssvigt, som trækker vejret spontant og er egnede til non-invasiv trykstøtventilation med positivt tryk på et hospital eller en klinik.</p>	
<b>Tekniske specifikationer:</b> <p>Trykinterval ved drift: 5 – 25 cmH<sub>2</sub>O Interfaceislutninger: ISO 5356-1 koniske konnektorer Kompatibel med MR850-seriens non-invasive befugtnings-systemer.</p>	
Utlisigtet maskeutæthed, bortset fra utæthed mellem ansigt og maske, er mindre end 11 Liter/min ved 25 cmH <sub>2</sub> O.	
Modstand mod flow gennem masken: <p>@ 50 Liter/min er 0,08 cmH<sub>2</sub>O. @ 100 Liter/min er 0,32 cmH<sub>2</sub>O.</p>	
Maskens dead space <255 cc <p>Dette produkt blev ikke lavet med naturlig gummilatex</p>	
<b>Mærkat – maskestørrelsessymboler</b> <p><span>Ⓢ</span> = Small <span>Ⓜ</span> = Medium <span>Ⓛ</span> = Large</p>	
<b><span>⚠</span> Advarsler</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Kontrollér, at apparatet, herunder alarmer og sikkerhedssystemer, er blevet valideret inden brug.</li> <li>Brug kun masken i forbindelse med behandling.</li> <li>Masken må kun bruges på ventilationssystemer med to dele eller med en ekstra bias-flowkomponent.</li> <li>Der kræves et minimumtryk på 5 cmH<sub>2</sub>O.</li> <li>Indstil MR850-befugteren til non-invasiv tilstand under administration af fugt.</li> <li>Fjern al emballage før brug.</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>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.</li> <li>Denne maske omfatter ikke en antikvælningsventil, som ellers vil kunne tillade patienten at trække vejret i tilfælde af, at behandlings-anordningen svigter.</li> <li>I tilfælde af apparatsvigt kræver denne maske den samme opmærksomhed og assistance som ved brug af en trakealtube.</li> <li>Genbrug kan forårsage overførsel af smitsomme stoffer, afbrydelse af behandling, alvorlig skade eller død.</li> <li>Kontakt lægen, hvis patienten oplever usædvanligt ubehag i brystet, stakåndethed, luft i maven, opstød eller alvorlig hovedpine, når patienten vågner eller modtager positivt luftvejstryk.</li> <li>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.</li> <li>Kontakt lægen, hvis patienten oplever hudirritationer.</li> <li>Dette produkt er beregnet til at blive anvendt i maksimalt 7 dage. Skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets protokoll.</li></ul>	
<b>Kontraindikationer</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Denne maske er muligvis ikke egnet til personer med følgende tilstande: Svækket kardial sphincterfunktion, excessiv reflux, 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.</li> <li>Må ikke anvendes på patienter med hypotension, sekundært til hypovolæmi. Hvis symptomer på disse tilstande forekommer, skal behandlingen omgående afbrydes.</li></ul>	

Norwegian	<span>no</span>
<b>RT041 ikke-ventilert helmaske for sykehus</b>	
<b>Indikasjoner for bruk:</b> <p>Fisher &amp; Paykel Healthcare RT041 ikke ventilert helmaske for sykehus, er en nese-munn maske som brukes som tilbehør sammen med ikke invasiv Bilevel PAP eller CPAP trykkstøttebehandling. Behandlingutstyret må være utrustet med nødvendige alarmer og sikkerhetssystemer i tilfelle utstyrssvikt. Masken er et engangsprodukt som er beregnet for bruk på spontant pustende voksne (&gt; 30 kg) pasienter som har svekket respirasjon eller respirasjonssvikt, og som kan få ikke-invasiv positiv trykkstøttet behandling på et sykehus eller behandlingssted.</p>	
<b>Teknisk spesifikasjon:</b> <p>Driftstrykkområde: 5–25 cmH<sub>2</sub>O Grensesnittkoblinger: ISO 5356-1 koniske kontakter Kompatibel med MR850-serien med ikke-invasive fuktesystemer.</p>	
Utlisiktet maskelekkasje, med unntak av lekkasje mellom ansikt og maske, er mindre enn 11 L/min ved 25 cmH <sub>2</sub> O.	
Strømningsmotstand gjennom masken: <p>ved 50 L/min er 0,08 cmH<sub>2</sub>O. ved 100 L/min er 0,32 cmH<sub>2</sub>O.</p>	
Maskens dødrøm <255 cc <p>Produktet er ikke laget av naturgummilateks</p>	
<b>Etikett – maskestørrelsessymboler</b> <p><span>Ⓢ</span> = Liten <span>Ⓜ</span> = Medium <span>Ⓛ</span> = Stor</p>	
<b><span>⚠</span> Advarsler</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Verifiser at behandlingsenheten, inkludert alarmer og sikkerhetssystemer, har blitt validert før bruk.</li> <li>Masken skal bare brukes mens behandling blir gitt.</li> <li>Masken skal bare brukes på ventileringssystemer med dobbelt ledd eller med en ekstra styrestrømningskomponent.</li> <li>Det kreves et minimumstrykk på 5 cmH<sub>2</sub>O.</li> <li>Sett fukteren MR850 i ikke-invasiv modus når det tilføres fuktighet.</li> <li>Fjern all emballasje før bruk.</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>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.</li> <li>Denne masken inneholder ikke noen antikvelningsventil som ville gi pasienten mulighet til å puste i tilfelle behandlingsapparatet svikter.</li> <li>Hvis behandlingsenheten svikter, krever bruken av denne masken samme grad av påpasselighet og assistanse som ved bruk av en trakealslange.</li> <li>Gjenbruk kan resultere i overføring av smittestoffer, avbrudd i behandlingen, alvorlig skade eller død.</li> <li>Ta kontakt med legen om pasienten opplever uvanlig ubehag i brystet, korpustethet, abdominal distensjon, raping eller kraftig hodepine når vedkommende våkner eller mottar positivt luftveistrykk.</li> <li>For å minimere risikoen for oppkast i søvne bør pasienten unngå mat og drikke de tre siste timene før masken brukes.</li> <li>Hvis pasienten opplever hudirritasjoner, ta kontakt med lege.</li> <li>Dette produktet er beregnet til bruk i maksimalt 7 dager. Kasser i henhold til sykehusets protokoll.</li></ul>	
<b>Kontraindikasjoner</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Denne masken kan være uegnet for personer med følgende tilstander: Svekket cardiasfinkterfunksjon, kraftig reflux, 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.</li> <li>Skal ikke brukes på pasienter med hypotensjon etter hypovolemi. Hvis symptomer på disse tilstandene oppstår, skal behandlingen avbrytes umiddelbart.</li></ul>	

Finnish	<span>fi</span>
<b>RT041 ilma-aukoton kokokasvomaski sairaalakäyttöön</b>	
<b>Käyttötarkoitus:</b> <p>Fisher &amp; Paykel Healthcaren sairaalakäyttöön tarkoitettu ilma-aukoton RT041-kokokasvomaski on potilaan suun ja nenän peittävä laite, jota käytetään ei-invasiivisten kaksoispainehoitolaiteiden ja CPAP-tukihoidon yhteydessä. Hoitolaitteessa on oltava riittävät hälytykset ja turvajärjestelmät laitevikojen varalta. Tämä maski on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla, joka on spontaanisti hengittävä aikuinen (&gt; 30 kg), jolla on hengitysvajaus tai hengityssairaus ja jolle soveltuu ei-invasiivinen positiivinen painetukihoido sairaalassa tai kliinisessä ympäristössä.</p>	
<b>Tekniset tiedot:</b> <p>Käyttöpainemaalue: 5–25 cmH<sub>2</sub>O Laiteliitännät: ISO 5356-1 -kartioliittimet Yhteensopiva MR850-sarjan ei-invasiivisten kostutiinjärjestelmien kanssa.</p>	
Tahaton ilmapuoto maskista poislukien kasvojen ja maskin välistä tapahtuva ilmapuoto on alle 11 L/min virtauksella 25 cmH <sub>2</sub> O.	
Maskin virtausresistanssi: <p>virtauksella 50 L/min on 0,08 cmH<sub>2</sub>O. virtauksella 100 L/min on 0,32 cmH<sub>2</sub>O.</p>	
Maskin tyhjä tila <255 mL <p>Tätä tuotetta ei ole valmistettu luonnonkumilateksista</p>	
<b>Myyntipäälyllymerkintä – maskin kokomerkinät</b> <p><span>Ⓢ</span> = pieni <span>Ⓜ</span> = keskikoko <span>Ⓛ</span> = suuri</p>	
<b><span>⚠</span> Varoitukset</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Varmista, että hoitolaite, hälytykset ja turvajärjestelmät mukaan lukien, on validoitu ennen käyttöä.</li> <li>Maskia saa käyttää vain, kun hengityslaite antaa hoitoa.</li> <li>Maskia saa käyttää vain kaksihaaraisen letkuston ventilaatiolaitteissa tai laitteissa, joissa on lisävarusteena ohivirtauskomponentti.</li> <li>5 cmH<sub>2</sub>O:n minimipainetta on käytettävä.</li> <li>Aseta MR850-kostutin ei-invasiiviseen tilaan kosteutta annettaessa.</li> <li>Poista kaikki pakkausmateriaali ennen käyttöä.</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>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.</li> <li>Tässä maskissa ei ole anti-asyfyksiaventtiiliä, jonka avulla potilas voisi hengittää laitehäiriön sattuessa.</li> <li>Jos hoitolaitteessa ilmenee toimintahäiriö, maskin käyttöä on valvottava ja käytössä on avustettava yhtä paljon kuin intubaatioputken käytössä.</li> <li>Uudelleenkäyttö voi johtaa tartuntavaarallisten aineiden siirtymiseen, hoidon keskeytymiseen, vakaviin vammoihin tai kuolemaan.</li> <li>Ota yhteys lääkäriin, jos potilas kokee epätavallista rintakipua, hengästymistä, vatsan pingotusta, röyhtäilyä tai vaikeaa päänsärkyä herätessään tai ylipainehoidon aikana.</li> <li>Potilaan tulee välttää syömistä ja juomista kolme tuntia ennen maskin käyttöä, jotta minimoidaan oksentamiseriski unen aikana.</li> <li>Jos potilaalla on ihoärsytystä, käänny lääkäriin puoleen.</li> <li>Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi enintään 7 päivän ajan. Hävitettävä sairaalan käytännön mukaisesti.</li></ul>	
<b>Kontraindikaatiot</b> <ul style="list-style-type: none"><li>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.</li> <li>Ei saa käyttää potilailla, jolla on hypovolemiasta johtuvaa hypotensiota. Jos näiden tilojen oireita esiintyy, lopeta hoito välittömästi.</li></ul>	

Greek	<span>el</span>
<b>Νοσοκομειακή μάσκα πλήρους προσώπου χωρίς εξαερισμό RT041</b>	
<b>Ενδείξεις χρήσης:</b> <p>Η νοσοκομειακή μάσκα πλήρους προσώπου χωρίς εξαερισμό RT041 της Fisher &amp; Paykel Healthcare είναι μια στοματορινική προσαρμογή ασθενούς για χρήση ως παρελκόμενο σε συσκευές που παρέχουν υποστηρικτική θεραπεία μη επεμβατικού αερισμού δύο επιπέδων ή συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγού. 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 (&gt;30 kg) με αναπνευστική ανεπάρκεια που αναπνέουν αυθόρμητα, οι οποίοι είναι κατάλληλοι για υποστηρικτική, μη επεμβατική θεραπεία θετικής πίεσης σε νοσοκομειακό ή κλινικό περιβάλλον.</p>	
<b>Τεχνικές προδιαγραφές:</b> <p>Εύρος πίεσης λειτουργίας: 5 – 25 cmH<sub>2</sub>O Συνδέσεις διασύνδεσης: Κωνικοί σύνδεσμοι ISO 5356-1 Συμβατό με μη επεμβατικά συστήματα ύγρανσης σειράς MR850.</p>	
Η ακούσια διαρροή μάσκας, εκτός από τη διαρροή μεταξύ προσώπου και μάσκας, είναι μικρότερη από 11 L/min στα 25 cmH <sub>2</sub> O.	
Αντίσταση στη ροή μέσω της μάσκας: <p>στα 50 L/min είναι 0,08 cmH<sub>2</sub>O. στα 100 L/min είναι 0,32 cmH<sub>2</sub>O.</p>	
Νεκρός χώρος μάσκας <255 cc <p>Αυτό το προϊόν δεν κατασκευάστηκε με φυσικό ελαστικό λατέξ</p>	
<b>Ετικέτα – Σύμβολα μεγέθους μάσκας</b> <p><span>Ⓢ</span> = Μικρό <span>Ⓜ</span> = Μεσαίο <span>Ⓛ</span> = Μεγάλο</p>	
<b><span>⚠</span> Προειδοποιήσεις</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Επαιτηθείστε ότι η συσκευή θεραπείας, συμπεριλαμβανομένων των συναγερμών και των συστημάτων ασφαλείας έχουν αξιολογηθεί πριν τη χρήση.</li> <li>Φοράτε τη μάσκα μόνον όταν παρέχεται η θεραπεία.</li> <li>Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συστήματα αερισμού διπλού σκέλους ή με ένα πρόσθετο εξάρτημα ροής απόκλισης.</li> <li>Απαιτείται ελάχιστη πίεση 5 cmH<sub>2</sub>O.</li> <li>Κατά τη χορήγηση υγρασίας, ρυθμίστε τον υγρανήρα MR850 στον μη επεμβατικό τρόπο λειτουργίας.</li> <li>Αφαιρέστε πλήρως τη συσκευασία πριν τη χρήση.</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>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.</li> <li>Η μάσκα αυτή δεν περιλαμβάνει ανιασφυκτική βαλβίδα η οποία θα επέτρεπε στον ασθενή να αναπνέει σε περίπτωση βλάβης της συσκευής θεραπείας.</li> <li>Σε περίπτωση βλάβης της συσκευής θεραπείας, η χρήση αυτής της μάσκας απαιτεί το ίδιο επίπεδο προσοχής και βοήθειας όπως και η χρήση τραχειακού σωλήνα.</li> <li>Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει μετάδοση μολυσματικών ουσιών, διακοπή της θεραπείας, σοβαρή βλάβη ή θάνατο.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>Εάν ο ασθενής παρουσιάσει δερματικούς ερεθισμούς, συμβουλευθείτε ιατρό.</li> <li>Αυτό το προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιείται για μέγιστο χρονικό διάστημα 7 ημερών. Απορρίψτε σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.</li></ul>	
<b>Αντενδείξεις</b> <ul style="list-style-type: none"><li>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 διαφραγματοκλήη 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.</li> <li>Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς με υπόταση, δευτεροπαθή σε ολιγαυμία. Εάν παρουσιαστούν συμπτώματα αυτών των καταστάσεων, διακόψτε τη θεραπεία αμέσως.</li></ul>	

Polish pl

## RT041 Niewentylowana szpitalna maska pełnotwarzowa

**Wskazania do użycia:**

Szpitalna maska pełnotwarzowa z zastawkami wydechowymi Fisher & Paykel Healthcare RT041 stanowi ustno-nosowy interfejs 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.

**Dane techniczne:**  
Zakres ciśnienia roboczego: 5 – 25 cmH2O  
Połączenia interfejsu: Złącza stożkowe ISO 5356-1  
Zgodna z nieinwazyjnymi systemami nawilżania MR850.

Niezamierzona nieszczelność maski, wyłączając nieuszczelność pomiędzy maską a twarzą, wynosi mniej niż 11 l/min przy 25 cmH2O.

Opór przepływu przez maskę: przy 50 l/min wynosi 0,08 cmH2O. przy 100 l/min wynosi 0,32 cmH2O.

Przeźrzeń martwa maski <255 cc  
Produktu nie wykonano z naturalnej gumy lateksowej

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

**⚠ Ostrzeżenia**

- Sprawdźć, czy urządzenie używane do terapii, w tym alarmy i systemy zabezpieczeń zostały przed użyciem poddane atestacji.
- Nosić maskę wyłącznie podczas terapii.
- Maskę należy stosować wyłącznie z systemami wentylacji z dwiema odnogami lub z komponentem dodatkowego przepływu podstawowego.
- Wymagane ciśnienie minimalne wynosi 5 cmH2O.
- 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 nie zawiera zastawki zabezpieczającej przed uduszeniem, która umożliwiłaby pacjentowi oddychanie w przypadku awarii urządzenia.
- 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

## Невентилируемая лицевая маска для применения в условиях стационара RT041

**Указания по применению:**
Невентилируемая лицевая маска для применения в условиях стационара RT041 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.

**Технические характеристики:**  
Диапазон рабочего давления: 5–25 смH2O  
Разъемы: стандартные конические коннекторы ISO 5356-1  
Совместима с увлажнителем серии MR850 для неинвазивной ИВЛ.

Непроизвольная утечка воздуха из маски, исключая утечку между лицом и маской, меньше, чем 11 л/мин при 25 смH2O.

Сопrotивление потоку, проходящему через маску: 0,08 смH2O при 50 л/мин. 0,32 смH2O при 100 л/мин.

Мертвое пространство маски <255 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.
- Надевайте маску только при проведении терапии.
- Maska должна применяться только в системах для вентиляции с двумя ответвлениями или с дополнительным компонентом для непрерывной подачи.
- Требуются поддержание минимального давления газовой смеси 5 cmH2O.
- 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 квалифцированным персоналом. Отсутствие мониторинга может привести к прекращению терапии, серьезным последствиям или смерти.
- Эта маска не включает клапан для предотвращения удущья, который позволяет пациенту дышать в случае отказа аппарата для терапии.
- 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

## RT041 Hastane Tipi Deliksiz Tam Yüz Maskesi

**Kullanım Endikasyonları:**
Fisher & Paykel Healthcare RT041 hastane tipi deliksiz tam yüz maskesi, noninvaziv iki seviyeli veya sürekli pozitif hava yolu basıncı destek tedavisi sağlayan solunum cihazları için aksesuar olarak kullanılması amaçlanan oronazal maske hasta arayüzüdür. Tedavi cihazının, cihaz arızasına karşın yeterli alarlara ve güvenlik sistemlerine sahip olması gerekir. Bu maske, hastanede veya klinik ortamda noninvaziv pozitif basınç desteği tedavisi için uygun olan solunum yetmezliğin yada solunum bozukluğuna sahip spontan nefes alan yetişkin (>30 kg) hastalara yönelik tek hasta kullanımı içindir.

**Teknik Özellikler:**  
Çalışma basıncı aralığı: 5 – 25 cmH2O  
Arayüz bağlantıları: ISO 5356-1 Konik konektörler  
MR850 serisi Noninvaziv Nemlendirme sistemleri ile uyumludur.

Yüz ve maske arasındaki sızıntı hariç kasıtsız maske sızıntısı 25 cmH2O'da 11 l/dk'dan azdır.

Maskeden geçen akış direnci: 50 l/dk'da 0,08 cm H2O'dur. 100 l/dk'da 0,32 cm H2O'dur.

Maske Ölü boşluğu <255 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.
- Maskeyi yalnızca tedavi uygulanırken takın.
- Maskе yalnızca çift hatlı ventilasyon sistemlerinde veya ilave öngeriilim akış bileşeni ile kullanılmalıdır.
- Minimum 5 cmH2O 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 maske, tedavi cihazı arızası durumunda hastanın nefes almasını sağlayacak anti afksizi valfi içermez.
- 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 göğüşte 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

## RT041 呼吸ポートなし院内用フルフェイスマスク

**使用適応:**  
Fisher & Paykel Healthcare RT041 院内用呼吸ポートなしフルフェイスマスクは口鼻呼吸障害患者用インターフェースであり、非侵襲的 Bi-Level または連続的気道陽圧換気サポー ト治療を提供する治療装置の付属品です。装置の不具合に備えて、治療装置には適切なアラームおよび安全装置の搭載が必要です。このマスクは、自発呼吸が可能な成人(> 30 kg) で、呼吸不全のために病院または臨床設定において非侵襲的陽圧補助治療法が適している一人の患者にのみ使用します。

**技術仕様:**  
動作圧範囲: 5 – 25 cmH2O  
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。

偶発的リーク（顔面・マスク間リークを除く）：25 cmH2O 時において、11 L/分未満。

マスク内フローに対する抵抗 : 50 L/分の場合において 0.08 cmH2O。100 L/分の場合において 0.32 cmH2O。

マスクデッドスペース <255 cc  
本製品の製造に天然ゴムラテックスは使用されていません

**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。
- マスクは治療を行う場合にのみ装着してください。
- 本マスクは、吸気／呼気回路を使用する換気システムとの併用時、またはバイアスフロー用部品併用時にのみ使用してください。
- 最低でも 5 cmH2O の圧力が必要です。
- 加湿を提供するときは、MR850 加湿器を非侵襲モードに設定します。
- ご使用前にすべてのパッケージを取り外してください。

- このマスクは患者が訓練を受けた医療スタッフによつ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。
- 本マスクには、治療用機器に不具合が生じた際に患者が呼吸を行えるようにするための窒息防止バルブは装備されていません。
- 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。

Simplified Chinese	<span>zh</span>
<b>RT041 无排气孔的医用口鼻面罩</b>	
<b>适应症：</b> <p>费雪派克医疗保健公司（Fisher &amp; Paykel Healthcare）RT041 无排气孔的医用口鼻面罩是一种经口鼻患者界面。作为提供无创双水平或持续气道正压支持治疗的呼吸机配件使用。呼吸机必须有适当的呼吸机故障报警和安全系统。面罩为单一患者（体重 &gt;30 公斤）使用，用于呼吸功能不全或呼吸衰竭且有自主呼吸的成人患者，适用于医院或诊所的无创正压支持治疗。</p>	
<b>技术规格：</b> <p>工作压力范围：5 – 25 厘米水柱</p> <p>界面连接：ISO 5356-1 锥形接头</p> <p>与 MR850 呼吸湿化器无创模式一同使用。</p>	
面罩系统漏气（不包括面罩和面部之间），在 25cmH2O 时不超过 11 升/分钟。	
通过面罩的气流阻力： <p>在流量为 50 升/分钟时为 0.08 厘米水柱</p> <p>在流量为 100 升/分钟时为 0.32 厘米水柱</p>	
面罩死腔 <255 毫升	
本产品不含天然乳胶	
<b>标签 – 面罩大小符号</b> <p><span>Ⓢ</span> = 小号 <span>Ⓜ</span> = 中号 <span>Ⓛ</span> = 大号</p>	
<b>⚠ 警告</b> <ul style="list-style-type: none"><li>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。</li> <li>当呼吸机开机且正常工作后再戴上面罩。</li> <li>本面罩只适用于双呼吸回路系统或有额外排气通道的系统。</li> <li>需要的最小压力为 5 厘米水柱。</li> <li>使用湿化器时，请将 MR850 呼吸湿化器设置为无创模式。</li> <li>使用前拆除所有包装。</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>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。</li> <li>本面罩不包括在呼吸机一旦出现故障时可使病人继续呼吸的防窒息阀。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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、暖气或严重的头痛，请联系医生。</li> <li>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。</li> <li>如果患者出现皮肤刺激症状，请咨询医生。</li> <li>本产品最多只能使用 7 天。按医院规程丢弃。</li></ul>	
<b>禁忌症</b> <ul style="list-style-type: none"><li>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。</li> <li>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。</li></ul>	
包装: 非无菌清洁包装	
生产日期: 参阅产品标签。 <p>本产品有效期 5 年。请查看产品标签的有效日期。</p>	
产品名称: 呼吸面罩 <p>本说明书适用于以下型号、规格：RT041S, RT041M, RT041L</p> <p>医疗器械注册证编号/产品技术要求: 国械注进 20182082571</p>	
注册人/生产企业名称: 费雪派克医疗保健有限公司 <p>注册人住所/生产企业住所/生产地址：15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland , New Zealand</p>	

Traditional Chinese	<span>zht</span>
<b>RT041 無排氣口醫院用全面罩</b>	
<b>使用說明書：</b> <p>Fisher &amp; Paykel Healthcare RT041 無排氣口醫院用全面罩是一種口鼻式患者介面，可用作治療機的配件，提供非侵入式雙期或連續氣道正壓支援治療。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 &gt;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。</p>	
<b>技術規格：</b> <p>工作壓力範圍：5 – 25 cmH₂O</p> <p>介面連接：ISO 5356-1 錐形連接頭</p> <p>與 MR850 系列非侵襲式加濕系統相容。</p>	
意外洩漏（不包含面部與面罩之間的洩漏）於 25 cmH₂O 時不超過 11 L/min。	
流經面罩的氣流阻力： <p>50 L/min 時為 0.08 cmH₂O。</p> <p>100 L/min 時為 0.32 cmH₂O。</p>	
面罩死腔 <255 cc	
本產品未採用天然乳膠製作	
<b>標籤 – 面罩尺寸符號</b> <p><span>Ⓢ</span> = 小 <span>Ⓜ</span> = 中 <span>Ⓛ</span> = 大</p>	
<b>⚠ 警告</b> <ul style="list-style-type: none"><li>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。</li> <li>施行治療時才需要戴面罩。</li> <li>本面罩僅限搭配雙管呼吸系統或偏流呼吸套件使用。</li> <li>管理濕度時將 MR850 濕化器設定為非侵入式模式。</li> <li>所需的最小壓力為 5 cmH₂O。</li> <li>請在使用前取下所有包裝。</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>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。</li> <li>本面罩未防窒息閥。若治療裝置故障，窒息閥可協助患者呼吸。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>若患者出現皮膚刺激的情形，請諮詢醫師。</li> <li>本產品最長可使用 7 天。請依照醫院規章來丟棄。</li></ul>	
<b>使用禁忌</b> <ul style="list-style-type: none"><li>具以下情況者可能不適合使用此面罩：贲門括約肌功能受損、胃酸逆流過度、咳嗽反射受損，以及裂孔疝氣。若患者正在嘔吐或感到噁心，或是在無意識、不願配合、無反應或無法移除呼吸罩的情況下，不應使用此面罩。</li> <li>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。</li></ul>	

Korean	<span>ko</span>
<b>RT041 비환기 병원용 전면 마스크</b>	
<b>사용 지침:</b> <p>Fisher &amp; Paykel Healthcare RT041 비환기 병원용 전면 마스크는 비침습성 바이-레벨 또는 지속성 기도 양압 보조 환기 요법을 제공하는 치료 장치의 부속품으로 사용하기 위한 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 (&gt;30 kg) 환자 중 병원 또는 임상 현장에서 비침습성 양압 보조 요법에 적합한 환자에게 사용됩니다.</p>	
<b>기술 규격:</b> <p>작동 압력 범위: 5 – 25 cmH₂O</p> <p>인터페이스 연결: ISO 5356-1 원추형 연결기</p> <p>MR850 시리즈 비관혈적 가슴 시스템과 호환됩니다.</p>	
얼굴과 마스크 간 누출을 제외한 비의도적 마스크 누출은 25 cmH₂O 에서 11 L/min 이하입니다.	
통기 마스크에 대한 저항: <p>@ 50 L/min 의 경우 0.08 cmH₂O.</p> <p>@ 100 L/min 의 경우 0.32 cmH₂O.</p>	
마스크 사강면적 <255 cc 미만	
본 제품은 천연 고무 라텍스로 제조되지 않았습니다.	
<b>상표 – 마스크 크기 기호</b> <p><span>Ⓢ</span> = 소형 <span>Ⓜ</span> = 중형 <span>Ⓛ</span> = 대형</p>	
<b>⚠ 경고</b> <ul style="list-style-type: none"><li>알람 및 안전 시스템을 비롯한 치료 장치는 사용 전에 유효한지 검사해야 합니다.</li> <li>치료가 진행되는 동안에만 마스크를 착용하십시오.</li> <li>이 마스크는 이중 링 환기 시스템 또는 추가의 바이어스 플로 컴포넌트가 있는 경우에만 사용해야 합니다.</li> <li>필요한 최소 압력은 5 cmH₂O 입니다.</li> <li>습도를 관리할 때 MR850 가슴기를 비침습성 모드로 설정하십시오.</li> <li>사용하기 전에 모든 포장재를 제거합니다.</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>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.</li> <li>이 마스크에는 치료 장치 오류가 발생할 경우 환자의 호흡이 가능하도록 하는 질식 방지 밸브가 달려 있지 않습니다.</li> <li>치료 장치에 문제가 있는 경우 이 마스크를 사용하려면 삼관류브 사용 시와 같은 수준의 주의 및 관리가 필요합니다.</li> <li>재사용할 경우 감염성 물질이 전달되어 치료를 방해하고 심각한 해를 일으키거나 사망에 이르게 할 수 있습니다.</li> <li>환자가 수면에서 깨거나 기도 양압을 받을 때 가슴에 불편함을 느끼거나 숨이 짧아지거나 복부 팽만감, 트림, 심각한 두통 등의 증세가 나타나면 주치의와 상담해야 합니다.</li> <li>수면 중에 구토의 위험을 줄이려면 마스크를 사용하기 3 시간 전부터 음식이나 음료를 섭취하지 않아야 합니다.</li> <li>환자가 피부 가려움증을 호소할 경우 주치의와 상담하십시오.</li> <li>이 제품은 최대 7 일 동안 사용할 수 있습니다. 병원 규정에 따라 폐기하십시오.</li></ul>	
<b>금지 사항</b> <ul style="list-style-type: none"><li>이 마스크는 심장 괄약근 기능 장애, 과도한 역류, 기침 반사 장애 및 얼굴 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.</li> <li>저혈압, 저혈량증에 버금가는 상태인 환자에게는 이 마스크를 사용하지 마십시오. 이러한 증상이 나타나면 치료를 즉시 중단하십시오.</li></ul>	

Bahasa Indonesia	<span>id</span>
<b>Masker Seluruh Wajah Tanpa Ventilasi untuk Rumah Sakit RT041</b>	
<b>Indikasi Penggunaan:</b> <p>Masker seluruh wajah tanpa ventilasi untuk rumah sakit Fisher &amp; Paykel RT041 adalah antarmuka pasien oronasal yang digunakan sebagai aksesoris untuk alat terapi yang memberikan terapi noninvasif bilevel atau dukungan kontinu tekanan saluran napas positif. Alat terapi harus mempunyai alarm yang memadai dan sistem keamanan untuk kegagalan alat. Masker ini untuk penggunaan satu pasien pada pasien dewasa (&gt; 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.</p>	
<b>Spesifikasi Teknis:</b> <p>Rentang tekanan pengoperasian: 5–25 cmH₂O</p> <p>Koneksi antarmuka: Konektor Konis ISO 5356-1</p> <p>Kompatibel dengan sistem humidifikasi noninvasif seri MR850.</p>	
Kebocoran masker yang tidak disengaja, tidak termasuk kebocoran antara wajah dan masker, sebesar kurang dari 11 L/menit pada 25 cmH₂O.	
Resistansi terhadap aliran melalui masker: <p>pada 50 L/menit sebesar 0,08 cmH₂O.</p> <p>pada 100 L/menit sebesar 0,32 cmH₂O.</p>	
Ruang rugi masker <255 cc	
Produk ini tidak terbuat dari lateks karet alami	
<b>Label - Simbol Ukuran Masker</b> <p><span>Ⓢ</span> = Kecil <span>Ⓜ</span> = Sedang <span>Ⓛ</span> = Besar</p>	
<b>⚠ Peringatan</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Periksa bahwa alat terapi, termasuk alarm dan sistem keamanan, telah divalidasi sebelum digunakan.</li> <li>Kenakan masker hanya ketika terapi diberikan.</li> <li>Masker hanya boleh digunakan pada sistem ventilasi dual limb atau dengan komponen aliran bias tambahan.</li> <li>Diperlukan tekanan minimum sebesar 5 cmH₂O.</li> <li>Atur humidifier MR850 ke mode noninvasif ketika memberikan kelembapan.</li> <li>Lepaskan semua kemasan sebelum digunakan.</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>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.</li> <li>Masker ini tidak dilengkapi katup anti-asfiksia yang akan mengizinkan pasien bernapas jika alat terapi gagal berfungsi.</li> <li>Jika terjadi kegagalan alat terapi, penggunaan masker ini memerlukan tingkat perhatian dan bantuan yang sama seperti dalam menggunakan selang trakea.</li> <li>Penggunaan ulang dapat menyebarkan zat menular, gangguan pada perawatan, bahaya serius, atau kematian.</li> <li>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.</li> <li>Untuk meminimalkan risiko mengalami muntah saat sedang tidur, pasien harus menghindari makan atau minum tiga jam sebelum menggunakan masker.</li> <li>Jika pasien mengalami iritasi kulit, hubungi dokter.</li> <li>Produk ini ditujukan untuk digunakan selama maksimum 7 hari. Buanglah sesuai dengan protokol rumah sakit.</li></ul>	
<b>Kontraindikasi</b> <ul style="list-style-type: none"><li>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.</li> <li>Jangan digunakan pada pasien dengan hipotensi, akibat hipovolemia. Jika gejala kondisi ini muncul, segera hentikan perawatan.</li></ul>	

th

Thai

หน้ากากแบบครอบจมูกและปากสำหรับช่วยหายใจชนิดไม่ใส่ท่อช่วยหายใจ รุ่น **RT041**

ข้อบ่งใช้: หน้ากากแบบครอบจมูกและปากสำหรับช่วยหายใจชนิดไม่ใส่ท่อช่วยหายใจรุ่น **RT041** จาก **Fisher & Paykel Healthcare** เป็นหน้ากากสำหรับครอบจมูกและปากของผู้ป่วยเพื่อใช้เป็นอุปกรณ์เสริมร่วมกับเครื่องช่วยหายใจชนิดไม่ใส่ท่อช่วยหายใจ (**non-invasive bi-level**) หรือเครื่องช่วยหายใจปล่อยแรงดันบวกเข้าปอดผู้ป่วยอย่างต่อเนื่อง (**continuous positive airway pressure support therapy**) อุปกรณ์นี้สำหรับใช้กับระบบสัญญาณเตือนและระบบความปลอดภัยที่เพียงพอในกรณีที่อยู่ภายใต้การปฏิบัติงาน หน้ากากนี้สำหรับใช้กับผู้ป่วยคนเดียวที่เป็นผู้ใหญ่ซึ่งสามารถหายใจได้เองตามธรรมชาติ (มากกว่า **30** กิโลกรัม) ที่มีภาวะหายใจบกพร่องหรือภาวะหายใจล้มเหลวและเป็นผู้ที่เหมาะสำหรับการใช้เครื่องช่วยหายใจแบบใช้ความดันบวกสนับสนุนที่ไม่มีการสอดใส่อุปกรณ์เข้าไปในร่างกายเพื่อใช้ในโรงพยาบาลหรือคลินิก


ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค: ช่วงแรงดันขณะทำงาน: **5 – 25 cmH<sub>2</sub>O**  
จุดเชื่อมต่ออินเทอร์เฟซ: ข้อต่ออุปกรณ์ **ISO 5356-1**  
สามารถใช้งานร่วมกับเครื่องทำความชื้นรุ่น **MR850** ในระบบแบบไม่ใส่ท่อช่วยหายใจ

สมรรถนะจากหน้ากอกโดยไม่มีท่อ: รวมทั้งสมรรถนะในหน้าและหน้ากอน้อยกว่า **11 ลิตร/นาที** ที่ **25 cmH<sub>2</sub>O**

ความต้านทานการไหลผ่านหน้ากอก: ที่ **50 ลิตร/นาที** คือ **0.08 cmH<sub>2</sub>O**  
ที่ **100 ลิตร/นาที** คือ **0.32 cmH<sub>2</sub>O**

ปริมาตรซากสูงสุดเปล่าของหน้ากอก **<255 cc**  
ผลิตภัณฑ์นี้ไม่ได้ผลิตภายใต้มาตรฐาน CE

ฉลาก - สัญลักษณ์ขนาดของหน้ากอก  
**S** = ขนาดเล็ก **M** = ขนาดกลาง **L** = ขนาดใหญ่

-  คำเตือน
- ตรวจสอบว่าอุปกรณ์มีบัตรรักษา
  - รวมไปถึงระบบสัญญาณเตือนและระบบความปลอดภัยที่ทำงานอย่างถูกต้องก่อนใช้งาน
  - สวมหน้ากากในระหว่างการรับการรักษาบัตรรักษาที่นั่น
  - หน้ากากนี้ควรใช้กับระบบช่วยหายใจแบบสายคู่ (**dual limb**) หรืออุปกรณ์เสริมที่สามารถให้อัตราการไหลของก๊าซภายในสายเพื่อใช้ในการกระตุ้นการหายใจ (**bias flow**)
  - จำเป็นต้องมีความดันต่ำสุด **5 cmH<sub>2</sub>O**
  - ตั้งค่าเครื่องทำความชื้นรุ่น **MR850** ให้อยู่ที่โหมดไม่มีการสอดใส่อุปกรณ์เข้าไปในร่างกาย (**non-invasive mode**) เมื่อต้องการให้อากาศที่มีความชื้น
  - นำผลิตภัณฑ์นี้ออกมาจากบรรจุภัณฑ์ทั้งหมดก่อนใช้

- หน้ากากนี้สามารถนำไปใช้ในโรงพยาบาลหรือคลินิกซึ่งผู้ป่วยได้รับการดูแลอย่างเพียงพอจากเจ้าหน้าที่ทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรมแล้วเท่านั้น
- หากไม่ใช้อุปกรณ์นี้ผู้ป่วยอาจทำให้สูญเสียการบำบัด การบาดเจ็บร้ายแรง หรือเสียชีวิต
- หน้ากากนี้ไม่มีวาล์วป้องกันการขาดอากาศหายใจที่จะช่วยให้ผู้ป่วยหายใจได้ในกรณีที่อุปกรณ์มีบัตรรักษาเกิดขัดข้อง
- ในกรณีที่อุปกรณ์มีบัตรรักษาหยุดทำงาน การใช้หน้ากากนี้จำเป็นต้องมีการดูแลและการช่วยเหลือในระดับเดียวกับการใช้ท่อหลอดลมคอ
- การนำกลับมาใช้ซ้ำอาจทำให้เกิดการแพร่กระจายเชื้อ การรักษาลำไส้ และก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงหรือเสียชีวิต
- โปรดติดต่อแพทย์หากผู้ป่วยมีอาการจุดแสบหน้าอกที่ผิดปกติ หายใจลำบาก ช่องท้องโตขึ้น เวทหรือปวดหัวอย่างรุนแรงเมื่อตื่นนอนหรือเมื่อได้รับความดันทางเดินหายใจเป็นวง
- เพื่อลดความเสี่ยงในการบาดเจ็บระหว่างการขนส่งให้เหลือน้อยที่สุด ผู้ป่วยควรหลีกเลี่ยงการรับประทานอาหารหรือดื่มน้ำส่วนหัวไม่ง่อนที่จะใช้หน้ากากนี้
- หากผู้ป่วยเกิดการระคายเคืองที่ผิวหนัง ให้ปรึกษาแพทย์
- ผลิตภัณฑ์นี้ถูกออกแบบมาเพื่อการใช้งานสูงสุด **7** วัน ทั้งผลิตภัณฑ์นี้ตามระเบียบการปฏิบัติของโรงพยาบาล

- ข้อห้ามใช้
- หน้ากากนี้อาจไม่เหมาะสำหรับการใช้งานกับบุคคลที่มีภาวะดังต่อไปนี้:  
การทำงานของลำไส้เมื่อหลอดบกพร่อง (**impaired cardiac sphincter function**)  
มีกรดไหลย้อนมากเกินไป ริงค์ของสภาวะโรคหลอด (**impaired cough reflex**)  
และภาวะไส้เลื่อนที่กะบังลม (**hiatal hernia**)  
ไม่ควรใช้หน้ากากนี้หากผู้ป่วยมีอาการหรือรู้สึกคลื่นไส้ หรือหากผู้ป่วยหมดสติ ไม่ให้ความร่วมมือ ไม่ตอบสนอง หรือไม่สามารถถอดหน้ากากเองได้
  - ห้ามใช้กับผู้ป่วยที่มีภาวะความดันโลหิตต่ำเนื่องจากปริมาณเลือดน้อย หากมีอาการต่างๆ ของภาวะเหล่านี้เกิดขึ้น ให้หยุดการใช้งานในทันที