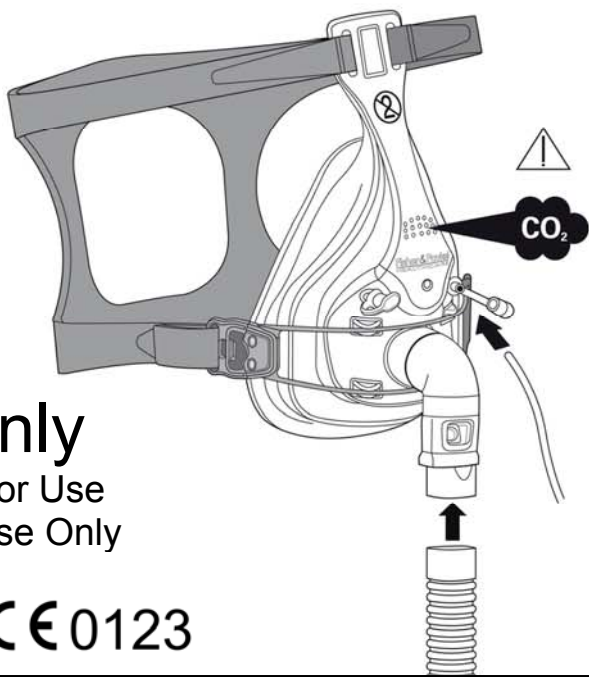
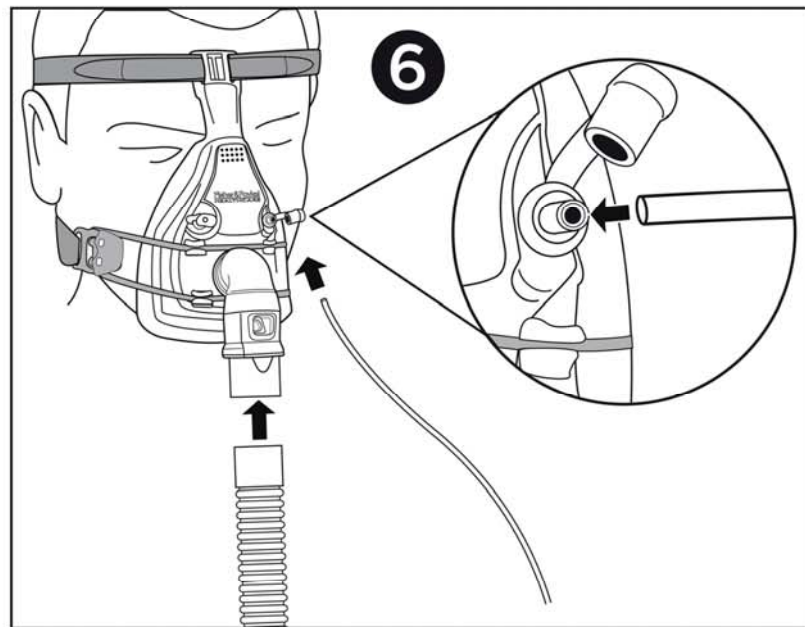
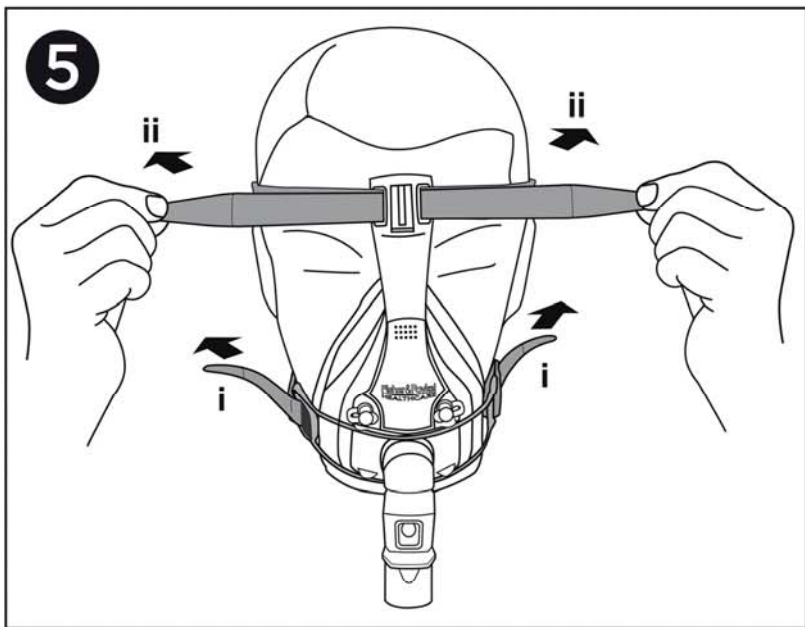
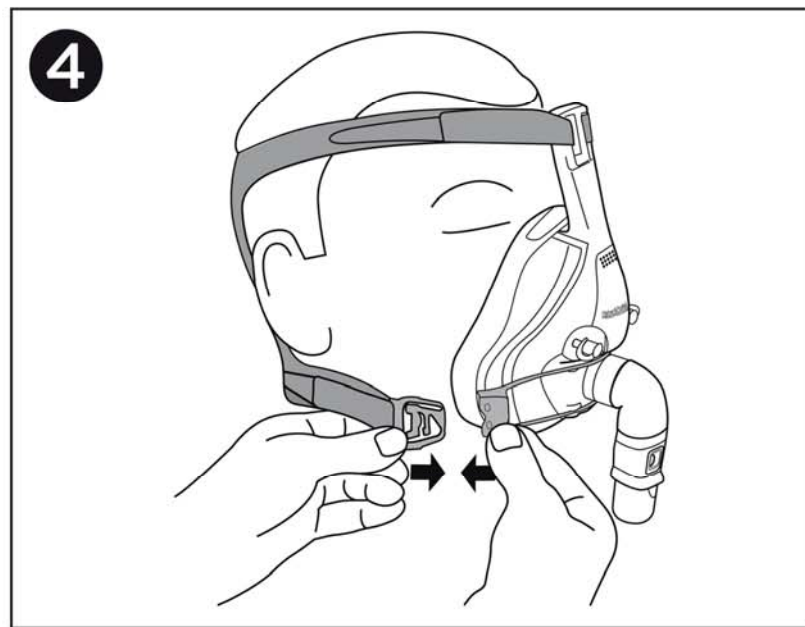
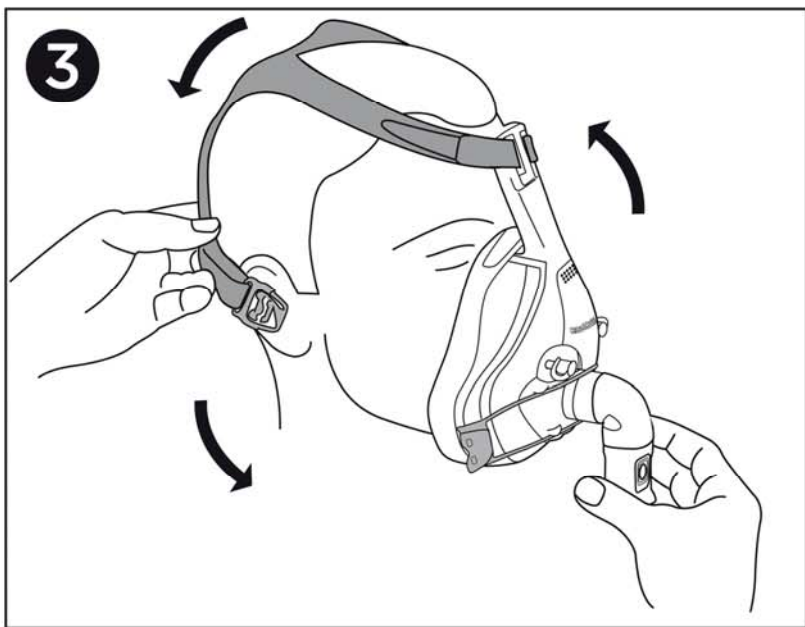
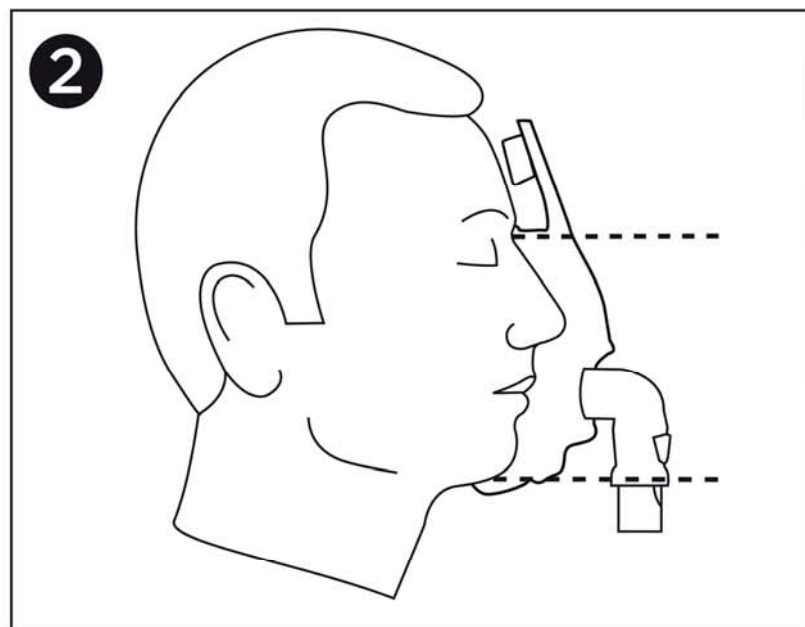
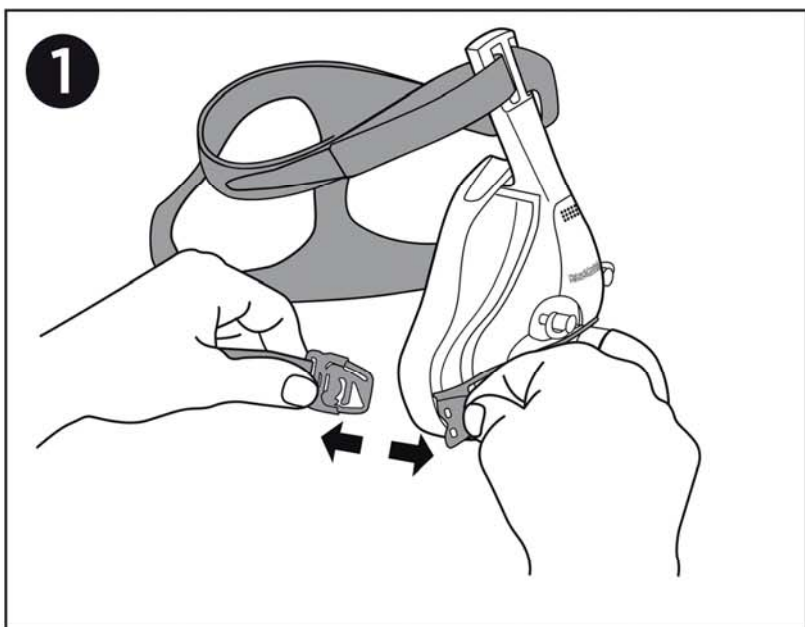


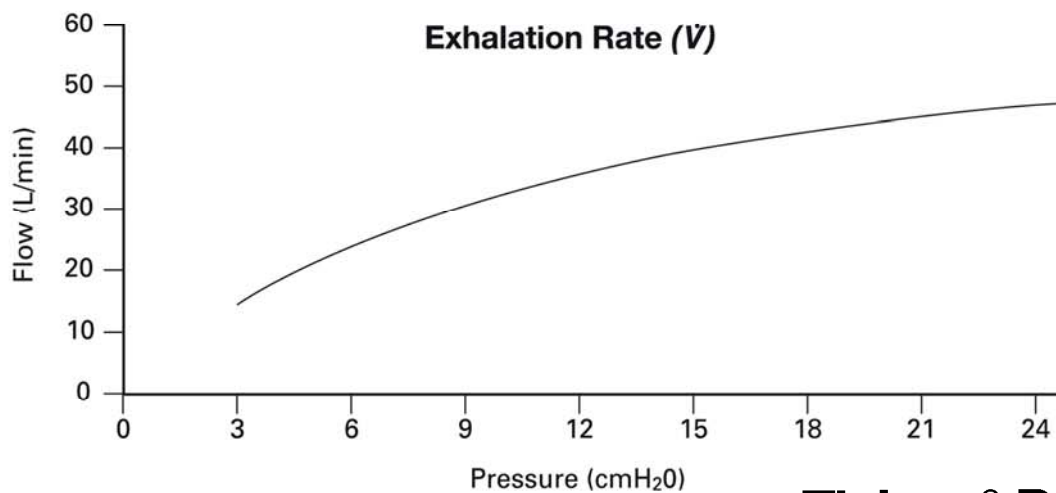
# RT040 S/M/L

## Hospital Full Face Mask With Exhalation Vents



**Rx only**  
Ready For Use  
Single Use Only

CE 0123




MANUFACTURER Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com

AUSTRALIA Fisher & Paykel Healthcare Pty Limited, 36-40 New Street, PO Box 167, Ringwood, Melbourne, Victoria 3134, Australia Tel:+61 3 9879 5022 Fax:+61 3 9879 5232 AUSTRIA Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22 BENELUX Tel:+31 40 216 3555 Fax:+31 40 216 3554 CHINA Tel:+86 20 3205 3486 Fax:+86 20 3205 2132 FRANCE Tel:+33 1 6446 5201 Fax:+33 1 6446 5221 GERMANY Tel:+49 7181 98599 0 Fax:+49 7181 98599 66 INDIA Tel:+91 80 4284 4000 Fax:+91 80 4123 6044 IRISH REPUBLIC Tel: 1800 409 011 ITALY Tel:+39 06 7839 2939 Fax:+39 06 7814 7709 JAPAN Tel:+81 3 3661 7205 Fax:+81 3 3661 7206 NORTHERN IRELAND Tel: 0800 132 189 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 Tel: +90 312 354 34 12 Fax: +90 312 354 31 01 UK Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel:+44 1628 626 136 Fax:+44 1628 626 146 USA/CANADA Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax:+1 949 453 4001

**Fisher & Paykel**  
HEALTHCARE

**Indications for Use:**

The Fisher & Paykel Healthcare RT040 Hospital Full Face Mask With Exhalation Vents is an oronasal patient interface for use as an accessory to 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.

An anti-asphyxia valve is included to allow the patient to breathe room air in the case of ventilator failure.

**Technical Specifications**

- Operating pressures  
3 - 25 cmH<sub>2</sub>O
- Environmental conditions  
5 - 50 °C
- Interface connections  
ISO 5356-1 Conical Connectors
- Compatible with MR850 Noninvasive Humidification Systems.
- Dead space <218 cc
- Latex Free

**Label - Size Symbols**

**S** = Small Size    **M** = Medium Size    **L** = Large Size



**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<sub>2</sub>O 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.

**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.

**Indications :**

Le masque facial à fuite pour utilisation en milieu hospitalier RT040 de Fisher & Paykel Healthcare sert d'interface patient bucco-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.

Une valve anti-asphyxie est intégrée au masque afin de permettre au patient de respirer l'air ambiant en cas de défaillance du ventilateur.

**Caractéristiques techniques**

- Pressions d'utilisation  
3 - 25 cmH<sub>2</sub>O
- Conditions ambiantes  
5 - 50 °C
- Connexions d'interface  
Connecteurs coniques ISO 5356-1
- Compatible avec les systèmes d'humidification non invasive MR850.
- Espace mort <218 cc
- Sans latex

**Symbole de taille sur l'étiquette**

**S** = Petite Taille    **M** = Taille Moyenne    **L** = Grande Taille



**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 endotrachéale.
- 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<sub>2</sub>O 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.

**Indicaciones para el uso:**

La mascarilla facial hospitalaria con orificios de ventilación RT040 de Fisher & Paykel Healthcare es un interfaz del paciente oronasal. Es un accesorio para ventiladores que suministran ventilación no invasiva de presión positiva continua o binivel 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.

Incorpora una válvula anti-asfíxia para que el paciente pueda respirar aire ambiente en caso de fallo del ventilador.

**Especificaciones técnicas**

- Presiones de funcionamiento  
3 - 25 cmH<sub>2</sub>O
- Condiciones ambientales  
5 - 50 °C
- Conexiones de interfaz  
Conectores cónicos ISO 5356-1
- Compatibles con sistemas de humidificación no invasiva MR850.
- Espacio muerto <218 cc
- Sin látex

**Etiqueta – Símbolos de tamaño**

**S** = Tamaño Pequeño    **M** = Tamaño Medio    **L** = Tamaño Grande



**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<sub>2</sub>O.
- 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.

**German**

**RT040 Vollgesichtsmaske mit Ausatemöffnungen für den Einsatz in Krankenhäusern**

**Anwendungsbereich:**

Die Fisher & Paykel Healthcare RT040 Vollgesichtsmaske mit Ausatemöffnungen ist für Einsätze in Krankenhäusern als oronasales 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 einem einzelnen erwachsenen Patienten (>30 kg) mit Ateminsuffizienz oder -versagen, der in einer Klinik oder einem Krankenhaus für nichtinvasive druckunterstützte Beatmung vorgesehen ist.

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

Die Maske ist mit einem Anti-Asphyxie-Ventil ausgestattet. Dieses ermöglicht das Atmen von Zimmerluft im Falle eines Systemausfalls.

**Technische Daten**

Betriebsdruck  
3 - 25 cmH<sub>2</sub>O  
Umgebungsbedingungen  
5 - 50 °C  
Systemanschlüsse  
Konische Anschlüsse nach ISO 5356-1  
Geeignet für MR850 nichtinvasive Atemluftbefeuchtungssysteme.  
Totraum <218 cm<sup>3</sup>  
Latexfrei

**Kennzeichnungen – Größenangaben**

**S** = Klein      **M** = Mittel      **L** = Groß



**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, benutzt werden.
- Die Gasexhalationsöffnungen der Maske dürfen nicht blockiert sein.
- Ein minimaler Druck von 3 cmH<sub>2</sub>O 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 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.

**Dutch**

**RT040 full-face ziekenhuismasker met uitademingsopeningen**

**Gebruiksaanwijzing:**

Het Fisher & Paykel Healthcare RT040 full-face ziekenhuismasker met uitademingsopeningen is een oronasale patiëntinterface voor gebruik als hulpmiddel bij beademingstoestellen die non-invasieve 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-invasieve, drukondersteunende beademing in een ziekenhuis of klinische omgeving.

**7** Het masker is bestemd voor gebruik bij één patiënt, gedurende maximaal 7 dagen.  
Weggooiën volgens de ziekenhuisvoorschriften.

Het masker is voorzien van een antiverstikkingsklep zodat de patiënt kamerlucht kan inademen, mocht het beademingstoestel uitvallen.

**Technische specificaties**

Bedrijfsdruk  
3 - 25 cmH<sub>2</sub>O  
Omgevingsomstandigheden  
5 - 50 °C  
Interface-aansluitingen  
ISO 5356-1 conische connectors  
Compatibel met MR850 non-invasieve bevochtigingssystemen.  
Dode ruimte <218 cc  
Latexvrij

**Etiket - Symbolen voor maat**

**S** = Small      **M** = Medium      **L** = Large



**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<sub>2</sub>O nodig.
- Neem contact op met de arts als de patiënt na 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.
- 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**

**Maschera facciale monouso per uso ospedaliero RT040 con fori di espirazione**

**Istruzioni per l'uso**

La maschera facciale per uso ospedaliero Fisher & Paykel Healthcare RT040 con fori per espirazione è un'interfaccia paziente oronasale 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.

**7** La maschera è monopaziente per un utilizzo massimo di 7 giorni.  
Smaltire in conformità al protocollo ospedaliero.

È inclusa una valvola anti-asfissia al fine di consentire al paziente di respirare l'aria ambientale in caso di guasto del ventilatore.

**Specifiche tecniche**

Pressioni operative  
3 - 25 cmH<sub>2</sub>O  
Condizioni ambientali  
5 - 50 °C  
Connessioni interfaccia  
Connettori conici ISO 5356-1  
Compatibile con i sistemi di umidificazione non invasivi MR850.  
Spazio morto <218 cc  
Non contiene lattice.

**Etichetta - Simboli per la misura**

**S** = piccola      **M** = media      **L** = grande




**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 sulla maschera.
- È necessaria una pressione minima pari a 3 cmH<sub>2</sub>O.
- 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 cardiaco, reflusso eccessivo, riflesso di tosse alterato ed ernia iatale. Non va utilizzata se il paziente vomita o avverte nausea oppure se il paziente non è cosciente, è restio, inerte o non in grado di rimuovere la maschera.

**Portuguese Brazilian** 

**Máscara Facial Hospitalar com Válvula Expiratória RT040**

**Indicações de Utilização:**

A Máscara Facial Hospitalar com Válvula Expiratória RT040 da Fisher & Paykel Healthcare é uma interface oronasal para pacientes 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.

Uma válvula anti-asfixia está incluída, permitindo que o paciente respire ar ambiente em caso de falha do ventilador.

**Especificações Técnicas**

Pressões de funcionamento  
3 - 25 cmH<sub>2</sub>O

Condições ambientais  
5 - 50 °C




Conexões da interface  
Conectores Cônicos ISO 5356-1


Compatível com Sistemas de Umidificação Não Invasiva MR850.

Espaço morto <218 cc

Não contém Látex

**Etiqueta - Símbolos de Tamanho**

 = Tamanho Pequeno    = Tamanho Médio    = Tamanho Grande




**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<sub>2</sub>O é exigida.
- Entre em contato com o médico se o paciente sentir desconforto torácico, dispnéia, 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** 

**RT040 helandsiktmask med utandningsventiler för sjukhus**

**Användningsområde:**

Fisher & Paykel Healthcares RT040 helandsiktmask med utandningsventiler är en oronasal patientanslutning för användning tillsammans med 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.

En anti-asfyxiventil medföljer som låter patienten andas rumsluft i fall av ventilatorfel.

**Tekniska specifikationer**

Driftstryck  
3 - 25 cmH<sub>2</sub>O

Miljöförhållanden  
5 - 50 °C




Gränssnittsanslutningar  
ISO 5356-1 koniska kontakter


Kompatibel med MR850 noninvasiva befuktningssystem.

Dödvolym <218 mL

Latexfri

**Etikett - storlekssymboler**

 = liten storlek    = medelstorlek    = stor storlek




**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<sub>2</sub>O 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 hiatusbräck. Den ska inte användas om patienten kastar upp eller mår illa, eller om patienten är medvetslös, samarbetsvillig, inte reagerar eller är oförmögen att avlägsna masken.

**Danish** 

**RT040 full face hospitalsansigtsmaske med udåndingsventilationshuller**

**Anvendelse:**

Fisher & Paykel Healthcare RT040 full face hospitalsansigtsmaske med udåndingsventilationshuller er et oronasalt 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.

En anti-asphyxia-ventil er indbygget, så patienten kan indånde rumluft i tilfælde af ventilatorfejl.

**Tekniske specifikationer**

Driftstryk  
3 - 25 cmH<sub>2</sub>O

Omgivelsesbetingelser  
5 - 50 °C




Interfacetilslutninger  
ISO 5356-1 koniske konnektorer


Kompatibel med MR850 non-invasive befugtningssystemer.

Deadspace <218 mL

Latexfri

**Mærkat - størrelsessymboler**

 = lille størrelse    = mellemstørrelse    = stor størrelse



**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 assistance 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<sub>2</sub>O.
- 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 smittomme 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 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.

**Norwegian** (no)

**RT040 Helmaske med ekspirasjonsåpninger for sykehus**

**Indikasjoner for bruk:**

Fisher & Paykel Healthcare RT040 helmaske med ekspirasjonsåpninger for sykehus er et oronasalt pasientgrensesnitt som brukes sammen med ventilatorer, og sørger for ikke-invasiv bi-level eller kontinuerlig positivt luftvestrykkventilasjon. Ventilatoren må ha de nødvendige 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.

7

 Masken skal kun brukes på én pasient, i opp til 7 dager. Kasser i henhold til sykehusets protokoll.


**Finnish** (fi)

**Uloshengitysaukollinen RT040-kokokasvomaski sairaalakäyttöön**

**Käyttötarkoitus:**

Sairaalakäyttöön tarkoitettu Fisher & Paykel Healthcaren uloshengitysaukollinen RT040-kokokasvomaski on potilaan suun ja 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.

7

 Maski on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla enintään 7 päivän ajan. Hävitä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.


**Greek** (el)

**RT040 Νοσοκομειακή μάσκα πλήρους προσώπου με οπές αερισμού**

**Ενδείξεις χρήσης:**

Η νοσοκομειακή μάσκα πλήρους προσώπου με οπές αερισμού RT040 της Fisher & Paykel Healthcare είναι μια στοματορινική προσαρμογή ασθενούς για χρήση ως παρελκόμενο σε αναπνευστήρες που παρέχουν μη επεμβατικό αερισμό δύο επιπέδων ή συνεχούς 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.

7

 Η μάσκα προορίζεται για χρήση σε ένα μόνο ασθενή, για έως και 7 ημέρες. Απορρίψτε σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.


**Polish**  
**Szpitalna maska pełnotwarzowa z zastawkami wydechowymi RT040**  
**Wskaźniki do użycia:**  
 Szpitalna maska pełnotwarzowa z zastawkami wydechowymi RT040 Fisher & Paykel Healthcare jest nosowo-ustnym 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. Maskę 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** Maskę jest przeznaczoną do stosowania u jednego pacjenta do 7 dni.

Wyrzucić zgodnie z wymaganiami szpitala.

W zestawie jest zawór zapobiegający uduszeniu, który umożliwia pacjentowi oddychanie powietrzem w pomieszczeniu w przypadku uszkodzenia wentylatora.

**Dane techniczne**  
 Ciśnienie robocze  
 3 - 25 cmH<sub>2</sub>O

Warunki otoczenia  
 5 - 50 °C

Połączenia interfejsu  
 Złącza stożkowe ISO 5356-1

Zgodna z nieinwazyjnymi systemami nawilżania MR850.

Przebież martwa <218 cc

Nie zawiera lateksu

**Etykieta - Symbole rozmiaru**

**S** = Rozmiar mały    **M** = Rozmiar średni    **L** = Rozmiar duży

**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<sub>2</sub>O.
- Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent odczuwa bliżej nie określone przykre uczucie bólu w klatce piersiowej, zadyszka, wzducie żołądka, głośnie 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**  
**Лицевая маска с отверстиями выдоха для применения в условиях стационара RT040**  
**Указания по применению**  
 Полнолицевая маска с отверстиями выдоха RT040 от компании Fisher & Paykel Healthcare – ороназальная маска, используемая 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.

Маска снабжена защитным клапаном, который предотвращает асфиксию при неисправности аппарата ИВЛ, позволяя пациенту вдыхать комнатный воздух.

**Технические характеристики**  
 Допустимый диапазон давления газовой смеси  
 3–25 смH<sub>2</sub>O

Условия эксплуатации  
 5–50 °C

Разъемы  
 Стандартный конический коннектор ISO 5356-1

Совместима с увлажнителем MR850 для неинвазивной ИВЛ

Мертвое пространство <218 см<sup>3</sup>

Не содержит латекса

**Условные обозначения размеров**

**S** = маска малого размера    **M** = маска среднего размера    **L** = маска большого размера

**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<sub>2</sub>O.
- 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**  
**RT040 Hastane İçin Solunum Delikleri İçeren Tam Yüz Maskesi**  
**Kullanım Endikasyonları:**  
 Fisher & Paykel Healthcare RT040 Hastane İçin Solunum Delikleri İçeren Tam Yüz Maskesi, noninvaziv iki seviyeli veya sürekli pozitif hava yolu basıncı ventilasyonu sağlayan solunum cihazları için aksesuar olarak kullanılması amaçlanan bir oronazal hasta arayüzüdür. Kullanılacak solunum cihazının arıza durumlarına karşı 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.

Solunum cihazı arızası durumunda hastanın oda havasını teneffüs etmesini sağlayan anti asfiksi valfi sağlanmaktadır.

**Teknik Özellikler**  
 Çalışma basınçları  
 3 - 25 cmH<sub>2</sub>O

Ortam koşulları  
 5 - 50 °C

Arayüz bağlantıları  
 ISO 5356-1 Konik Konektörleri

MR850 Noninvaziv Nemlendirme Sistemleri ile uyumludur.

Kullanılmayan alan <218 cc

Lateks içermez

**Etiket - Boy Sembolleri**

**S** = Küçük Boy    **M** = Orta Boy    **L** = Büyük Boy

**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 karşı yeterli alarmlara ve güvenlik sistemlerine sahip solunum cihazlarıyla kullanılmalıdır.
- Bu maske yalnızca, gaz solunum deliklerinin gerekli olduğu tek destekli sistemlerde kullanılmalıdır.
- Maske üzerindeki gaz solunum deliklerini engellemeyin.
- Minimum 3 cmH<sub>2</sub>O değerinde basınç gereklidir.
- Hasta uyandığında veya pozitif hava yolu basıncı aldığı anda 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.

**Korean** (ko)  
**RT040 환기 배출 병원용 전면 마스크**  
**용도:**  
 Fisher & Paykel Healthcare RT040 환기 배출 병원용 전면 마스크는 비침습성 바이레벨 또는 지속성 기도 양압 환기를 제공하는 환기 장치의 부속품으로 사용할 수 있는 구비강 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 7일 동안 사용합니다.  
 병원 치료 계획서에 따라 폐기하십시오.

환기 장치의 작동이 실패할 경우 환자가 실내 공기를 호흡할 수 있도록 질식 방지 밸브(anti-asphyxia valve)가 포함됩니다.

**기술적 규격**

사용 압력  
 3 - 25 cmH<sub>2</sub>O

환경 조건  
 5 - 50 °C

인터페이스 연결  
 ISO 5356-1 원추형 연결기


MR850 비침습성 가슴 시스템과 호환

사강 면적 <218 cc

라텍스 불포함

**라벨 - 크기 기호**

**S** = 소형 크기   **M** = 중형 크기   **L** = 대형 크기



**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<sub>2</sub>O의 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 3시간 동안 음식물을 섭취하지 않아야 합니다.
- 환자에게 피부 자극이 발생한 경우 의사와 상담하십시오.
- 재사용은 감염성 물질에 의한 전염, 치료 중단, 심각한 상해 또는 사망의 원인이 될 수 있습니다.

**금지**

본 마스크는 다음 금기에 해당되는 사람에게 적절하지 않습니다. 분문 괄약근 기능 장애, 과도한 역류, 기침 반사 장애, 얼굴 헤르니아(얼굴 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)  
**RT040 院内用呼吸排出口付きフルフェイスマスク**  
**使用適応:**  
 Fisher & Paykel Healthcare RT040院内用呼吸排出口付フルフェイスマスクは口鼻呼吸障害患者用インターフェースであり、非侵襲的Bi-Levelまたは連続的気道陽圧換気を提供する人工呼吸器の付属品です。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(>30kg)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。

人工呼吸器に不具合が生じた際に、患者が室内空気を吸うことができるよう、呼吸停止防止バルブが取り付けられています。

**技術仕様**

作動圧力  
 3 - 25 cmH<sub>2</sub>O

環境条件  
 5 - 50 °C

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 <218 cc

ラテックスは使用していません。

**ラベル - サイズ記号**

**S** = 小サイズ   **M** = 中サイズ   **L** = 大サイズ



**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。
- 人工呼吸器の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、呼吸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吸排出口を塞がないでください。
- 最低でも3 cmH<sub>2</sub>O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つて、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。

**Simplified Chinese** (zh)  
**RT040医院用带呼吸排气孔口鼻面罩**  
**适应症：**  
 费雪派克 ( Fisher & Paykel ) RT040医院用带呼吸排气孔口鼻面罩是一种口鼻通气病人界面，作为提供无创双水平 ( bi-level ) 或持续气道正压通气的呼吸机配件使用。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。

内含一个防窒息阀，以允许病人在万一呼吸机故障时呼吸室内空气。

**技术规格**

工作压力范围  
 3 - 25厘米水柱 ( cmH<sub>2</sub>O )

工作环境温度范围  
 5 - 50 °C

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<218 毫升

不含乳胶

**标签-大小符号**

**S** = 小号   **M** = 中号   **L** = 大号



**警告**

- 使用前拆除所有包装。
- 本面罩只能在病人能得到医务人员充分监测的医院或医疗场所使用。
- 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。
- 本面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。
- 本面罩仅用于需要呼气排气口的单管路呼吸管道系统。
- 不要堵住面罩上的呼气排气孔。
- 最低压力需要3厘米水柱 ( cmH<sub>2</sub>O ) 。
- 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、嗝气或严重的头痛，请联系医生。
- 为尽可能降低睡觉时的呕吐，病人在使用面罩前三小时应避免饮食。
- 如果病人有出现皮肤刺激症状，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。

Traditional Chinese

zht

## RT040醫院用具吐氣排氣孔的全面罩

### 適用用途：

帶出氣孔的 Fisher & Paykel Healthcare RT040 醫院用全面罩是一種口鼻患者介面，可用作呼吸器的配件，提供非侵入式雙期或連續氣道正壓通氣。呼吸器必須配有適當的警報呼吸器故障警報和安全系統。面罩僅供單一病患（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。



面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。

該裝置隨附一個防窒息閥，以便呼吸器發生故障時患者可以呼吸室內空氣。

### 技術規格

#### 操作壓力

3 - 25 cmH<sub>2</sub>O

#### 環境條件

5 - 50 °C

#### 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 <218 cc

不含乳膠

### 標籤 - 尺寸符號

**S** = 小號

**M** = 中號

**L** = 大號



### 警告

- 使用前請移除所有包裝。
- 本面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，使用本面罩時需要同等程度的關注和輔助。
- 本面罩必須與配有適當警報的呼吸器故障警報和安全系統的呼吸器一起使用。
- 本面罩僅用於需要出氣孔的單管系統上。
- 請勿堵塞面罩上的出氣孔。
- 最低所需壓力為 3 cmH<sub>2</sub>O。
- 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，患者應在使用面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

本面罩可能不適用於以下情況的患者：膈肌功能受損、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、無反應或不能移除面罩的情況下，請勿使用面罩。