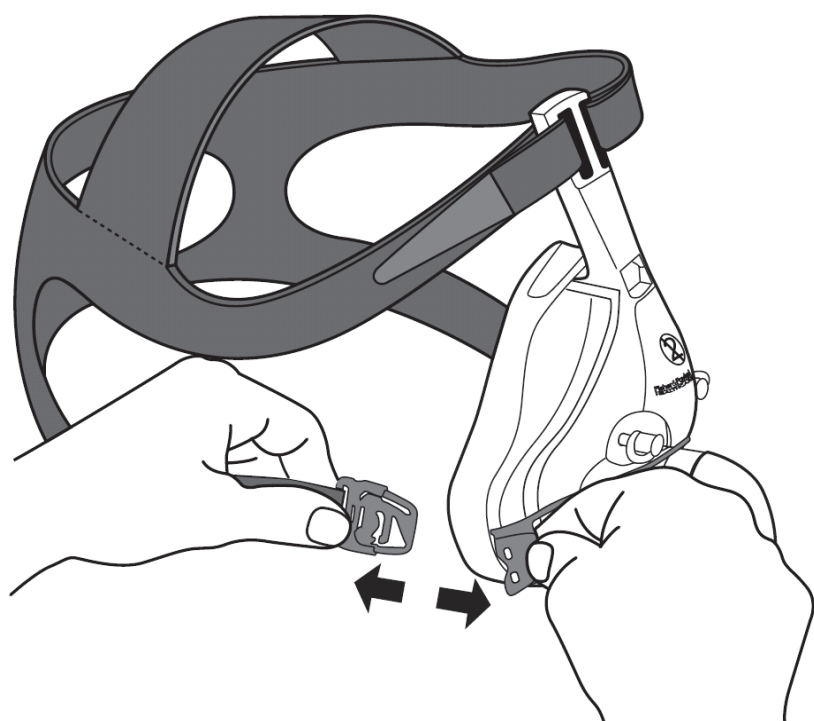
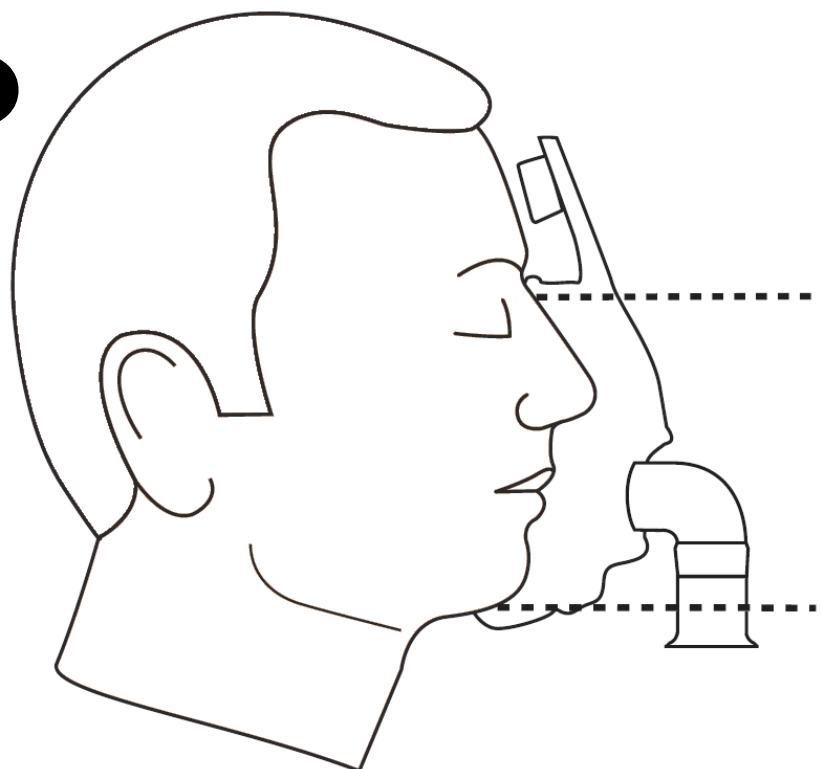


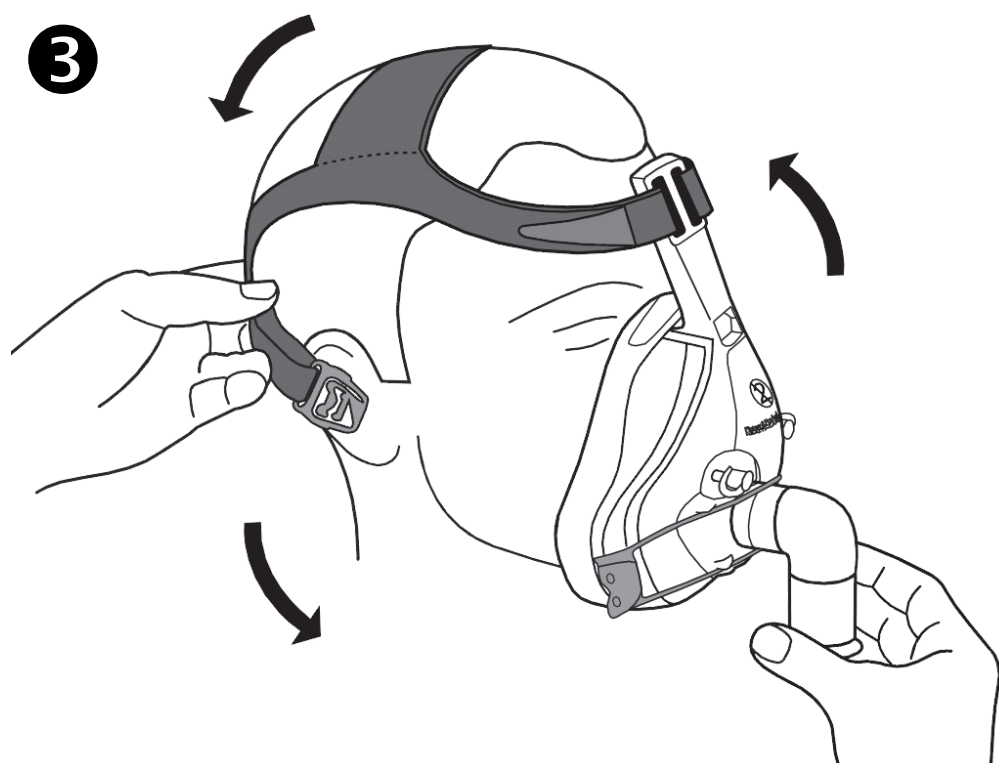
1



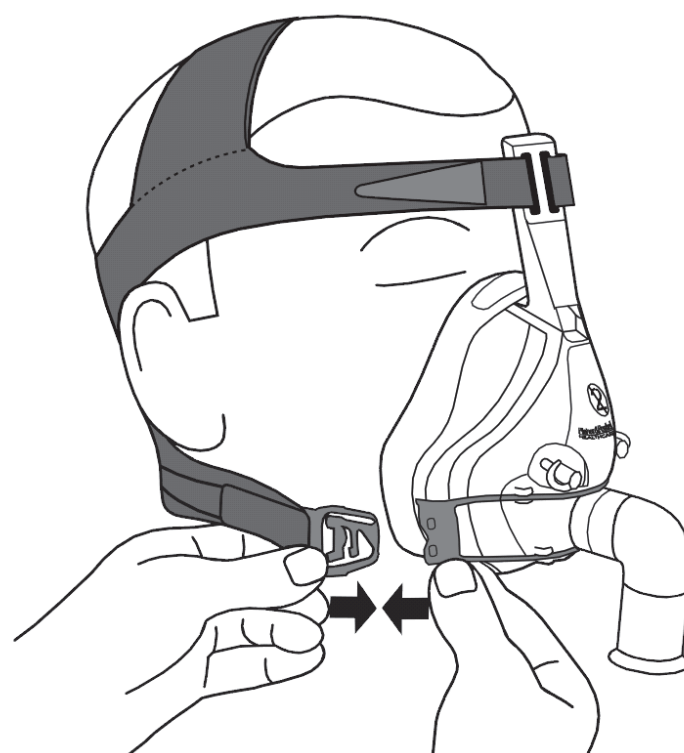
2



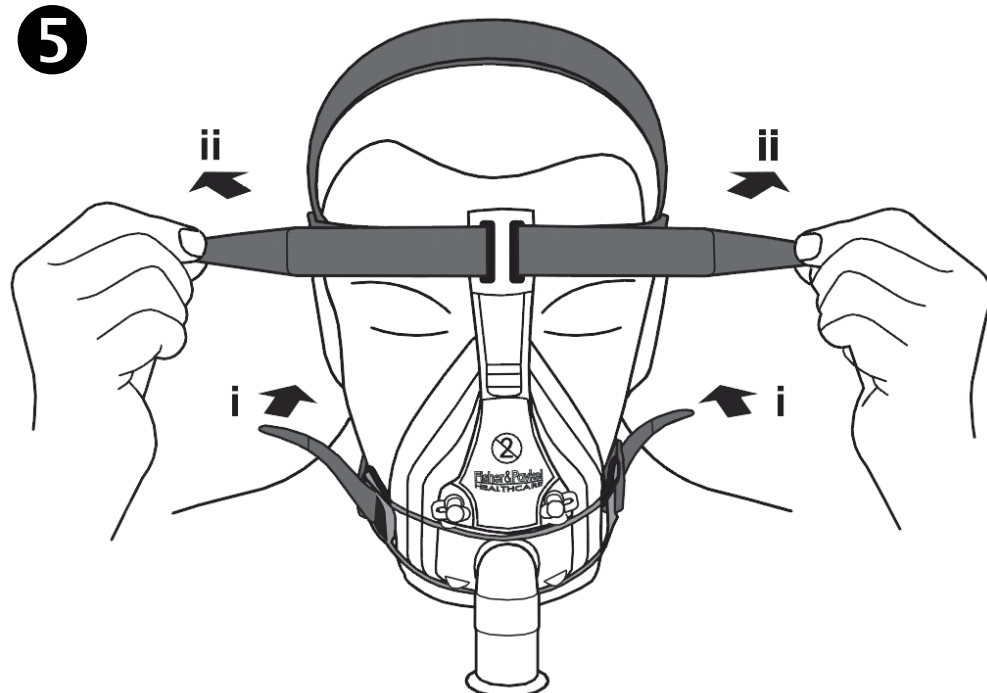
3



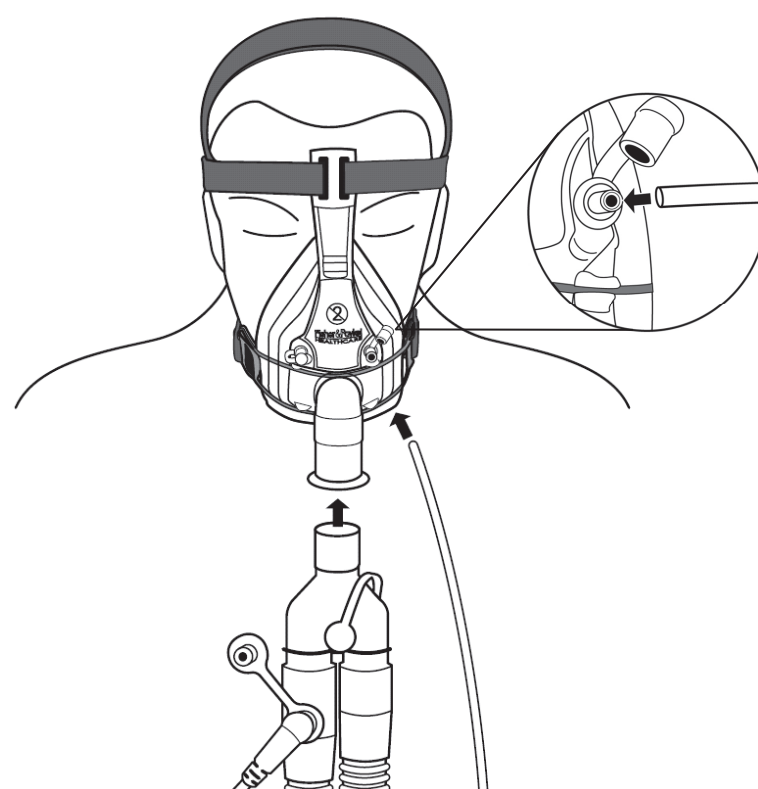
4



5



6



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

Spanish es Mascarilla no ventilada de rostro completo para hospital RT041 Indicaciones de uso: 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 sí 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. Especificaciones técnicas: Intervalo de presiones operativo:5 – 25 cmH₂O 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 cmH₂O. Resistencia al flujo a través de la mascarilla: a 50 L/min es de 0,08 cmH₂O. a 100 L/min es de 0,32 cmH₂O. Espacio muerto de la máscara<255 cc Este producto no se hizo con látex de caucho natural Etiquetado: Símbolos de tallas de la máscara S = Pequeña M = Mediana L = Grande Advertencias Compruebe que se hayan validado el dispositivo terapéutico, alarmas y sistemas de seguridad incluidos, antes del uso. Esta mascarilla sólo se debe llevar cuando se suministre el tratamiento. Esta mascarilla sólo se debería utilizar en sistemas de ventilación con dos ramales o con un componente adicional de caudal de base. Se requiere una presión mínima de 5 cmH₂O. Ponga el humidificador MR850 en modo no invasivo al administrar humedad. Quitar todo el embalaje antes de usar. Esta máscara sólo puede usarse en entornos clínicos u hospitalarios donde el paciente pueda ser adecuadamente monitorizado por personal médico debidamente formado; de lo contrario, la terapia puede verse interrumpida y podrían causarse lesiones o la muerte del paciente. Esta mascarilla no incluye ninguna válvula antiasfíxia, la cual permitiría al paciente respirar en el caso de que hubiese un fallo en el dispositivo de tratamiento. En caso de que fallara el dispositivo terapéutico, el uso de esta máscara requiere la misma atención y apoyo que con el uso de un tubo traqueal. La reutilización podría dar lugar a la transmisión de sustancias infecciosas, la interrupción del tratamiento, daños graves o incluso la muerte. Póngase en contacto con el médico si el paciente experimenta molestias inusuales en el pecho, falta de aire, distensión estomacal, eructos o dolor severo de cabeza al despertar o mientras está siendo tratado con presión positiva en la vía aérea. Para reducir al mínimo el riesgo de vómitos durante el sueño, el paciente debe abstenerse de comer o beber en las tres horas previas a la utilización de la máscara. Si el paciente experimenta irritaciones en la piel, consulte con el médico. Este producto debe utilizarse durante un máximo de 7 días. Eliminar según el protocolo del hospital. Contraindicaciones Esta máscara puede no ser adecuada para personas con las siguientes afecciones: Función del esfínter cardiaco reducido, reflujo excesivo, reflejo tusivo reducido y hernia de hiato. Debe evitarse su uso si el paciente vomita, siente náuseas, si está inconsciente, no coopera, no responde o es incapaz de quitarse la máscara. No utilizar en pacientes con hipotensión secundaria a hipovolemia. Si aparecieran síntomas de estas afecciones, interrumpa de inmediato el tratamiento.	Italian it Maschera facciale non ventilata per uso ospedaliero RT041 Istruzioni per l’ uso: 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. Specifiche tecniche: Intervallo della pressione operativa:5 – 25 cmH₂O 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 cmH₂O. Resistenza al flusso attraverso la maschera: a 50 L/min è pari a 0,08 cmH₂O. a 100 L/min è pari a 0,32 cmH₂O. Spazio morto maschera<255 cc Questo prodotto non è stato prodotto con lattice di gomma naturale Etichetta – Simboli dimensioni maschera S = Small M = Medium L = Large Avvertenze Verificare che il dispositivo, compresi gli allarmi e i sistemi di sicurezza, siano stati convalidati prima dell’ uso. Indossare la maschera solo per la somministrazione della terapia. Utilizzare la maschera solo con sistemi di ventilazione a doppio tratto o dotati di componente aggiuntivo con flusso d'esalazione. È necessaria una pressione minima pari a 5 cmH₂O. Impostare l’ umidificatore MR850 in modo non invasivo durante la somministrazione di umidità. Rimuovere tutto l’ imballo prima dell’ uso. Questa maschera può essere utilizzata solamente in un ospedale o una struttura clinica in cui il paziente viene adeguatamente monitorato dal personale medico addestrato. Il mancato controllo del paziente può causare la perdita della terapia, lesioni gravi o morte. Questa maschera non include una valvola anti-asfissia che permetterebbe al paziente di respirare in caso di guasto del dispositivo di supporto respiratorio. In caso di guasto del dispositivo, l’ uso di questa maschera richiede lo stesso livello di attenzione e assistenza applicati nell’ uso di un tubo tracheale. Il riutilizzo può causare la trasmissione di sostanze infette, l’ interruzione del trattamento, danni seri o decesso. Contattare il medico se il paziente mostra segni di disturbo toracico insolito, respiro corto, dilatazione dello stomaco, eruttazione o grave cefalea al risveglio o quando riceve una pressione positiva delle vie respiratorie. Per ridurre al minimo il rischio di vomito durante il sonno, il paziente deve evitare di mangiare o bere nelle tre ore precedenti l’ uso della maschera. Se il paziente mostra irritazioni cutanee, consultare il medico. Questo prodotto è raccomandato per l’ utilizzo massimo di 7 giorni. Smaltire in conformità al protocollo ospedaliero. Controindicazioni Questa maschera potrebbe non essere adeguata a persone nelle seguenti condizioni: funzione alterata dello sfintere cardiale, riflusso eccessivo, riflesso di tosse alterato ed ernia iatale. Non va utilizzata se il paziente vomita o avverte nausea oppure se il paziente non è cosciente, è restio, inerte o non in grado di rimuovere la maschera. Non usare su pazienti con ipotensione, secondaria a ipovolemia. Se sono riscontrati i sintomi di queste condizioni, interrompere immediatamente il trattamento.	Portuguese ptbr RT041 Máscara Facial Hospitalar Não-Ventilada Indicações de Utilização: 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. Especificações Técnicas: Variação da pressão de funcionamento: 5 – 25 cmH₂O Conexões da interface: Conectores cónicos 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 cmH₂O. Resistência ao fluxo através da máscara: a 50 L/min é de 0,08 cmH₂O. a 100 L/min é de 0,32 cmH₂O. Espaço morto da máscara<255 cc Este produto não foi fabricado com látex natural Etiqueta – Símbolos de Tamanho da Máscara S = Pequena M = Média L = Grande Advertências Verifique se o equipamento terapêutico, incluindo os alarmes e os sistemas de segurança, foram validados antes da utilização. Somente utilize a máscara quando a terapia estiver sendo fornecida. A máscara somente deve ser utilizada em sistemas ventilatórios de dois ramos ou com uma válvula expiratória adicional (bias flow). Pressão mínima de 5 cmH₂O é exigida. Ajuste o umidificador MR850 em modo não invasivo ao administrar umidificação. Remova toda a embalagem antes da utilização. Esta máscara deve ser utilizada somente em ambientes hospitalares ou clínicos, nos quais o paciente é adequadamente monitorado por equipe médica treinada. A monitorização não adequada do paciente pode causar interrupção do tratamento, lesões graves ou morte. Esta máscara não inclui válvula anti-asfíxia que permita ao paciente respirar em caso de falha do equipamento terapêutico. Em caso de falha do equipamento terapêutico, a utilização desta máscara exige o mesmo nível de atenção e assistência do que a utilização de uma cânula endotraqueal. A reutilização pode resultar em transmissão de substâncias infectantes, interrupção do tratamento, danos graves ou morte. Entre em contato com o médico se o paciente sentir desconforto torácico, dispneia, distensão abdominal, eructação ou cefaléia matinal intensa quando receber pressão positiva nas vias aéreas. Para minimizar o risco de vômitos durante o sono, o paciente deve evitar comer ou beber três horas antes de utilizar a máscara. Se o paciente apresentar irritações na pele, entre em contato com o médico. Este produto é indicado para ser utilizado por período máximo de 7 dias. Descarte de acordo com o protocolo hospitalar. Contraindicações Esta máscara pode não ser adequada a pessoas com as seguintes condições: Insuficiência da função do 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. Não utilize em pacientes com hipotensão secundária à hipovolemia. Se os sintomas relacionados a estas condições ocorrerem, interrompa imediatamente o tratamento.	Swedish sv RT041 Icke-ventilerad helansiktsmask för användning på sjukhus Användningsområde: 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. Tekniska specifikationer: Intervall för driftstryck:5–25 cmH₂O Gränssnittsanslutningar: ISO 5356-1 koniska kontakter Kompatibel med MR850-seriens noninvasiva befuktningsssystem. Oavsiktligt maskläckage, förutom läckage mellan ansikte och mask, under 11 L/min vid 25 cmH₂O. Flödesmotstånd genom masken: vid 50 L/min: 0,08 cmH₂O. vid 100 L/min: 0,32 cmH₂O. Maskens dead space<255 mL Denna produkt är inte gjord av naturligt gummilatex Etikett – Storlekssymboler för mask S = Liten M = Medium L = Stor Varningar Verifiera att behandlingsenheten, inklusive larm och säkerhetssystem, har validerats före användning. Masken skall endast användas när behandling ges. Masken skall endast användas med ventilationssystem med dubbla slangar eller med extra flödeskomponent. Ett minimitryck på 5 cmH₂O krävs. Ställ in luftfuktaren MR850 på noninvasivt läge vid administrering av fuktighet. Avlägsna allt förpackningsmaterial före användning. Denna mask får endast användas på sjukhus eller kliniker där patienten övervakas på ett adekvat sätt av utbildad medicinsk personal. Om inte patienten övervakas kan det resultera i förlust av behandling, allvarliga personskador eller dödsfall. Masken är inte försedd med antikvävningsventil som låter patienten andas i händelse av att ventilatorn inte fungerar. Om behandlingsenheten går sönder ska användningen av denna mask övervakas och assisteras på samma sätt som en trakealtub. Återanvändning kan leda till överföring av smittosamma ämnen, avbruten behandling, allvarliga skador eller dödsfall. Kontakta läkaren om patienten upplever ovanligt obehag i bröstet, andfäddhet, magsäcksdistension, rapning eller svår huvudvärk efter att ha vaknat upp eller när patienten får positivt luftvägstryck. För att minimera risken för uppkastning när patienten sover, bör patienten undvika att äta och dricka i tre timmar innan masken används. Rådfråga läkaren, om patienten får hudirritationer. Denna produkt är avsedd att användas i högst 7 dagar. Kassera enligt sjukhusets normer. Kontraindikationer Denna mask är eventuellt inte lämplig för personer med följande tillstånd: försämrad hjärtsfinkterfunktion, överdrivet återflöde, försämrad hostreflex och 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. Använd inte på patienter med hypotension, sekundärt till hypovolemi. Om symptom på dessa tillstånd inträffar ska behandlingen omedelbart avbrytas.
---	---	---	---

Polish

pl

