

Hospital Mask

NON-VENTED FULL FACE MASK

The ResMed Hospital NV (non-vented) Full Face Mask is a disposable non-invasive device used for channelling air flow with or without supplemental oxygen.

Intended Use

The ResMed Hospital NV Full Face Mask is intended:

- to be used with active-exhaust-valve ventilator systems, to provide ventilatory assistance to patients with respiratory insufficiency and respiratory failure.
- to be used on adult patients (>30 kg), requiring non-life-support ventilatory assistance.
- for single-patient use, for a maximum of seven days, in the hospital or clinical environment.



WARNINGS and CAUTIONS

- This mask must not be used without qualified supervision for patients who are unable to remove the mask by themselves.
- This mask is not for use on patients with impaired laryngeal reflexes or other conditions predisposing to aspiration in the event of regurgitation or vomiting.
- The mask should not be worn unless the ventilator system is turned on and operating properly.
- At a fixed rate of supplemental oxygen flow (if used), the inhaled oxygen concentration will vary depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask size selection and the mask leak.
- If oxygen is used with the ventilator, the oxygen flow must be turned off when the ventilator is not operating.

Explanation: When the ventilator is not in operation, and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the ventilator tubing may accumulate within the ventilator enclosure. Oxygen accumulated in the ventilator enclosure will create a risk of fire. This warning applies to most types of ventilators.

- Please refrain from smoking while oxygen is in use.
- Leak or variation in the leak may cause mistriggering of the ventilator.
- In determining ventilator settings, and in particular the tidal volume for volume-cycled ventilators, make appropriate allowance for mask dead space and leak.
- As with all mask ventilation systems, significant leak may occur between the mask and the patient's face. The leak may vary depending on such factors as the patient ventilation, potentially producing profound hypoventilation or hyperventilation. The magnitude of this effect depends on the ventilator's ability to compensate.

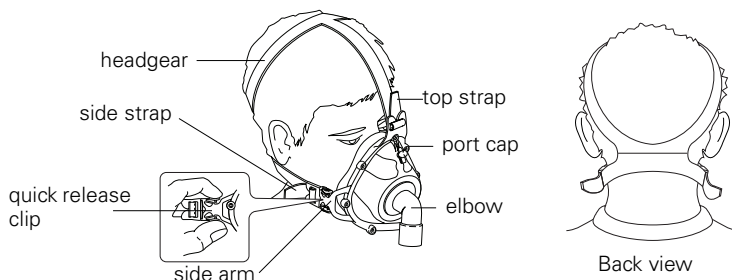
About the Mask

- This mask does not contain latex, PVC or DEHP materials. If the patient has any reaction to any part of the mask system, discontinue use.
- ResMed has tinted the Hospital NV Full Face Mask elbow blue to identify it as a non-vented mask for use with active exhaust non-invasive ventilator systems only.
- The mask has a standard female 22 mm tapered fitting (ISO5356-1) for external connection to the ventilator.

Fitting the Mask

The ResMed Hospital NV Full Face Mask is supplied fully assembled.

Note: *Inspect the mask and replace it if any parts are damaged.*



- 1 Select the correct mask size using the fitting template provided on the package.
- 2 Place the mask cushion over the patient's nose and mouth and pull the headgear over their head.
- 3 Gently tighten the headgear straps:
 - a first pull the side straps back along the side of the patient's face
 - b then adjust the top strap.

Note: *Make sure the side straps pass below the patient's ears. The side arms on the mask bend back as you tighten the side straps. Do not overtighten the straps, as air fills the dual-wall cushion and provides a comfortable seal.*

- 4 Connect the mask to the ventilator system, and initiate air flow, according to the ventilator system operating instructions.
- 5 If air leaks around the cushion, reposition the mask on the patient's face to achieve a better seal. You may also need to readjust the headgear straps.

Removing the Mask

To remove the mask, squeeze one of the quick release clips, and pull the mask and headgear up over the patient's head.

Cleaning the Mask

This mask is disposable and should be discarded if heavily soiled. If lightly soiled, the mask may be cleaned by wiping with a 70% v/v isopropyl alcohol swab. Do not disassemble the mask.



CAUTIONS

- Do not use solutions containing bleach, chlorine, aromatics, moisturisers, antibacterial agents, or scented oils to clean any part of the system or air tubing. These solutions may cause damage and reduce the life of the product.
- Do not expose any part of the system or tubing to direct sunlight as it may deteriorate.
- If any visible deterioration of a component is apparent (cracking, tears, etc), replace the mask.

Technical Specifications

When determining ventilator settings, and in particular the tidal volume for volume cycled ventilators, make appropriate allowances for mask dead space and leak.

Unintentional Mask Leak

The Unintentional Mask Leak comprises leak between the cushion-frame and elbow-frame interfaces.

Pressure (cm H ₂ O):	4–20	20–30
Maximum leak (L/min):	6	12

Dead Space

Dead space is the empty volume of the mask up to the elbow. The dead space of the mask varies according to cushion sizes but is less than 342 mL.

Standards

CE designation in accordance with EC directive 93/42/EEC, class IIa.
EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 594-1, ISO 10993-1 and ISO 13485.

Operating Pressure

0 to 40 cm H₂O

Resistance

Drop in pressure measured: at 50 L/min: 0.4 cm H₂O, at 100 L/min: 1.2 cm H₂O

Dimensions

H = 158 mm, W = 230 mm and D = 105 mm (Medium)

Environmental Conditions

Operating temperature: +5°C to +40°C

Operating humidity: 10%–95% relative humidity non-condensing

Storage and transport: -20°C to +60°C

Storage and transport humidity: 10%–95% relative humidity non-condensing

Disposal

This mask contains no hazardous materials and may be disposed of in accordance with local environmental regulations.

Symbols



Caution, consult accompanying documents



Lot number



Part number



Temperature limitation



Humidity limitation



Does not contain latex



Manufacturer



Single use



Small



Medium



Large

NV: Non-vented



Indicates a Warning or Caution and alerts you to a possible injury or explains special measures for the safe and effective use of the device.

Ordering Information

REF	Item
60735	ResMed Hospital NV Full Face Mask, <i>Small</i>
60736	ResMed Hospital NV Full Face Mask, <i>Medium</i>
60737	ResMed Hospital NV Full Face Mask, <i>Large</i>
60711	Headgear (10 pk.)

Hospital Mask（医院专用面罩）

无通气孔的全罩式面罩

ResMed 无通气孔的全罩式面罩是一种一次性使用无创装置，可导流有辅助供氧或无辅助供氧的气流。

用途

ResMed 医用无通气孔的全罩式面罩旨在：

- 用于主动式排气阀呼吸机系统中，协助呼吸困难和呼吸衰竭的病人进行呼吸。
- 用于需要非生命支持性呼吸协助的成年病人（超过 30 公斤）。
- 仅用于单一病人，在医院或诊所最长使用 7 天。



警告与注意事项

- 如病人自己不能摘下面罩，在没有恰当监护时不能使用本面罩。
- 本面罩不能被用于喉反射受损或可在反胃或呕吐时出现误吸情况的病人。
- 只有在呼吸机系统被打开且正常工作时才可佩带本面罩。
- 在有固定流速辅助供氧（如使用）的情况下，所吸入的氧气浓度将因压力设置、病人呼吸规律、面罩大小选择和面罩漏气情况而有所区别。
- 如使用呼吸机供氧，在呼吸机不运行时必须关闭氧气的供应。
解释：如呼吸机未工作而继续供应氧气时，进入呼吸机管道的氧气可在呼吸机围壁中积聚。在呼吸机围壁中积聚的氧气可能会引发火灾。本警告适用于大多数类型的呼吸机。
- 在使用氧气时请勿吸烟。
- 漏气或漏气变化可能会误触发呼吸机。
- 在确定呼吸机设置（尤其是容积切换型呼吸机的潮气量）时，应留出面罩死腔和漏气的富余量。
- 和所有面罩呼吸系统一样，面罩和病人的脸之间可能会出现大量漏气的情况。漏气情况因病人通气量等因素而可能有所不同，可能会产生严重通气不足或通气过度。这种影响的程度取决于呼吸机的补偿能力。

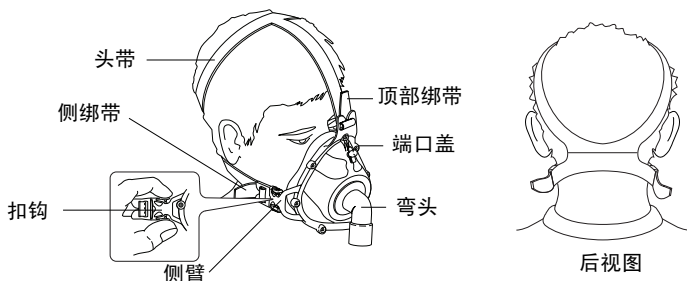
关于本面罩

- 本面罩不含乳胶、聚氯乙烯或邻苯二甲酸二辛酯材料。如病人对面罩系统的任何部分有任何反应，请停止使用本面罩。
- ResMed 把这种医院专用无排气孔的全罩式面罩的弯头做成蓝色，以表明它作为无排气孔的面罩，仅可与主动排气式无创呼吸机系统一起使用。
- 本面罩有 22 毫米锥形内孔插件（IS05356-1），用于呼吸机的外部连接。

组装面罩

ResMed 医院专用无排气孔的全罩式面罩供货时已完全组装完毕。

注意：检查面罩，如有任何损坏应予以更换。



- 1 使用产品包中的安装模板来选择正确的面罩尺寸。
- 2 将面罩护垫放在病人的鼻子和嘴上，将头部装置罩在病人的头部。
- 3 轻轻地收紧头带：
 - a 首先沿病人脸部的侧面拉侧绑带；
 - b 然后调整顶部绑带。

注意：确保侧绑带在病人的耳朵下面通过。在收紧侧绑带时，面罩的侧臂会向后弯曲。不能过度收紧绑带，因为充气双层护垫可提供舒适的密封。

- 4 将面罩连接至呼吸机系统，根据呼吸机系统操作说明书启动气流。
- 5 如护垫四周漏气，需重新调整面罩在病人脸上的位置以获得更好的密封效果。您可能也需要重新调整头带。

取下面罩

如需取下面罩，可按其中的一个扣钩，然后将面罩和头带向上拉过病人的头部。

清洁面罩

本面罩为一次性用具，如玷污严重则应丢弃。如玷污不严重，则可使用含有 70% 的异丙醇的药签擦洗本面罩。请勿拆卸面罩。



注意事项

- 不能使用含有漂白剂、氯、芳香烃、保湿液、抗菌剂或芳香油的溶液来清洗本系统的任何部件或空气管。这些溶液可能会损坏本产品并缩短其使用寿命。
- 不能将本系统的任何部件或空气管直接暴露在阳光照射下，否则会老化。
- 如组件有任何明显的老化现象（如裂纹和撕裂等），请更换面罩。

技术规格

在确定呼吸机设置（尤其是容积切换型呼吸机的潮气量）时，应留出面罩死腔和漏气的富余量。

面罩意外漏气

面罩意外漏气指护垫框架和弯头框架连接处漏气。

压力 (cm H₂O): 4 - 20 20 - 30

最大漏气量 (公升 / 分钟): 6 12

死腔

死腔指面罩向上至弯头处的空闲空间。面罩的死腔因护垫大小而不同，但会小于 342 毫升。

标准

欧盟指令 93/42/EEC IIa 类 CE 认证。

EN ISO 14971、ISO 5356-1、ISO 594-1、ISO 10993-1 和 ISO 13485。

工作压力

0 至 40 cm H₂O

阻力

测量的压降：在 50 公升 / 分钟时：0.4 cm H₂O，在 100 公升 / 分钟时：1.2 cm H₂O

尺寸

高 = 158 毫米，宽 = 230 毫米和厚 = 105 毫米（中号）

环境条件

工作温度：+5° C 至 +40° C

工作湿度：10% - 95% 相对湿度不冷凝

储藏和运输：-20° C 至 +60° C

储藏和运输湿度：10% - 95% 相对湿度不冷凝

丢弃

本面罩不含有害物质，可按当地有关环境保护的规定丢弃。

符号



注意事项，参见随附文件



批号



配件编号



温度限制



湿度限制



不含乳胶



制造商



一次性使用



小



中



大

NV: 无排气孔的



表明是一个警告或注意事项，提醒您可能会造成伤害的情况或解释安全和有效使用本装置的特殊措施。

订购信息

参考号

产品

60735 ResMed 医院专用无排气孔的全罩式面罩，小号

60736 ResMed 医院专用无排气孔的全罩式面罩，中号

60737 ResMed 医院专用无排气孔的全罩式面罩，大号

60711 头带（内装 10 个）

Hospital Mask (醫院專用面罩)

無通氣孔的全面罩

ResMed 無通氣孔的全面罩是一種一次性使用無創設備，可跟有輔助供氧或無輔助供氧一併使用。

用途

ResMed 醫用無通氣孔的全面罩旨在：

- 用於主動式排氣呼吸機系統中，協助呼吸困難和呼吸衰竭的病人進行呼吸。
- 用於需要非生命支援性呼吸協助的成年病人（超過 30 公斤）。
- 用於單一病人，在醫院或診所最長使用 7 天。

警告與注意事項

- 如病人本身缺乏能力除下面罩，在沒有恰當監護時不能使用本面罩。
- 本面罩不能被用於喉反射受損或可在反胃或嘔吐時出現誤吸情況的病人。
- 只有在呼吸機系統開啟且正常運作時才可佩帶本面罩。
- 在有固定流速輔助供氧（如使用）的情況下，所吸入的氧氣濃度將因氣壓設置、病人呼吸規律、面罩大小和面罩漏氣情況而有所區別。
- 如使用呼吸機供氧，在呼吸機停止運作時必須關閉氧氣的供應。
解釋：如呼吸機停止運作但繼續供應氧氣時，進入呼吸機管道的氧氣可積聚。在呼吸機圍壁中積聚的氧氣有可能會引致火警。本警告適用於大多數類型的呼吸機。
- 使用氧氣時請勿吸煙。
- 漏氣或漏氣變化可能會誤啟呼吸機。
- 在確定呼吸機設置（尤其是容積切換型呼吸機的潮氣量）時，應考慮面罩無效空間和漏氣。
- 和所有面罩呼吸系統一樣，面罩和病人的臉之間會出現大量漏氣的情況。漏氣情況因病人通氣量等因素而可能有所不同，可能會產生嚴重通氣不足或通氣過度。影響的程度取決於呼吸機的補償能力。

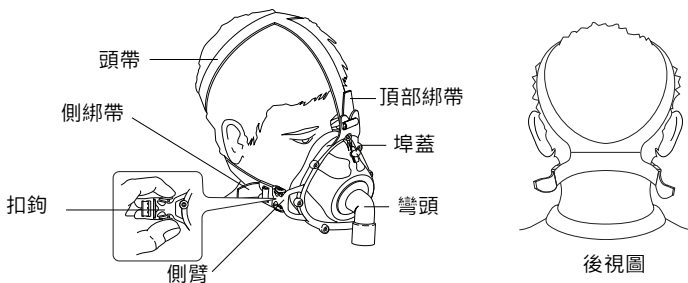
關於本面罩

- 本面罩不含乳膠、聚氧乙稀或鄰苯二甲酸二辛酯材料。如病人對面罩系統的任何部分有任何反應，請停止使用本面罩。
- ResMed 把這種醫院專用無通氣式全面罩的彎頭做成藍色，以表明它作為無通氣式面罩，僅可與主動排氣式無創呼吸機系統一起使用。
- 本面罩有 22 毫米錐形內孔插件 (ISO5356-1)，用於呼吸機的外部連接。

佩戴面罩

ResMed 醫院專用無通氣式全面罩供貨時已完全組裝完畢。

注意：檢查面罩，如有任何損壞應予以更換。



- 1 使用產品包中的安裝範本來選擇正確的面罩尺寸。
- 2 將面罩軟墊放在病人的鼻子和嘴上，並將頭帶拉後放在病人的頭部。
- 3 輕輕地收緊頭帶：
 - a 首先沿病人臉部的側面拉側綁帶；
 - b 然後調整頂部綁帶。

注意：確保側綁帶在病人的耳朵下面通過。在收緊側綁帶時，面罩的側臂會向後彎曲。不能過度收緊綁帶，因為雙層充氣軟墊可提供舒適的密封。

- 4 將面罩連接至呼吸機系統，根據呼吸機系統操作說明書啟動氣流。
- 5 如軟墊四周漏氣，需重新調整面罩在病人臉上的位置以獲得更好的密封效果。您亦有可能需要重新調較頭帶。

取下面罩

如需取下面罩，可按其中一個扣鉤，然後將面罩和頭帶向上拉過病人的頭部。

清潔面罩

本面罩為一次性用具，如玷污嚴重則應丟棄。如玷污不嚴重，則可使用含有 70% 的異丙醇的藥簽擦洗本面罩。請勿拆開面罩。



注意事項

- 不能使用含有漂白劑、氯、芳香煙、保濕液、抗菌劑或芳香油的溶液來清洗本系統的任何部件或喉管。這些溶液可能會損壞本產品並縮短其使用壽命。
- 不能將本系統的任何部件或喉管直接暴露在陽光下，否則會出現老化。
- 如任何部份出現明顯的老化現象（如裂紋和撕裂等），請更換面罩。

技術規格

在確定呼吸機設置（尤其是容積切換型呼吸機的潮氣量）時，應考慮面罩無效和漏氣的富餘量。

面罩意外漏氣

面罩意外漏氣指軟墊框架和彎頭框架連接處漏氣。

氣壓 (cm H ₂ O):	4 - 20	20 - 30
最大漏氣量 (公升 / 分鐘):	6	12

無效空間

無效空間指面罩向上至彎頭處的空閒空間。面罩的無效空間因軟墊大小而不同，但會小於 342 毫升。

標準

歐盟指令 93/42/EEC IIa 類 CE 認證。

EN ISO 14971、ISO 5356-1、ISO 594-1、ISO 10993-1 和 ISO 13485。

工作氣壓

0 至 40 cm H₂O

阻力

測量的壓降：在 50 公升 / 分鐘時：0.4 cm H₂O，在 100 公升 / 分鐘時：1.2 cm H₂O

尺寸

高 = 158 毫米，寬 = 230 毫米和厚 = 105 毫米（中號）

環境條件

工作溫度：+5°C 至 +40°C

工作濕度：10% - 95% 相對濕度不冷凝

儲藏和運輸：-20°C 至 +60°C

儲藏和運輸濕度：10% - 95% 相對濕度不冷凝

丟棄

本面罩不含有害物質，可按當地有關環境保護的規定丟棄。

符號



注意事項，參見隨附文件

LOT

批號



配件編號



溫度限制



濕度限制



不含乳膠



製造商



一次性使用

S

小

M

中

L

大

NV：無通氣式



表明是一個警告或注意事項，提醒您可能會造成傷害的情況或解釋安全和有效使用本設備的特殊措施。

定購資訊

參考號

產品

60735 ResMed 醫用無通氣孔的全面罩，小號

60736 ResMed 醫用無通氣孔的全面罩，中號

60737 ResMed 醫用無通氣孔的全面罩，大號

60711 頭帶（內裝 10 個）

ResMed Ltd (Manufacturer) 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia
ResMed Corp (US Designated Agent) 14040 Danielson Street Poway CA 92064-6857 USA
ResMed (UK) Ltd (EU Authorised Representative) 65 Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RX UK
ResMed Offices Australia, Austria, Brazil, China, Finland, France, Germany, Hong Kong, India, Japan, Malaysia, Netherlands, New Zealand, Norway, Singapore, Spain, Sweden, Switzerland, UK, USA (see www.resmed.com for contact details).

ResMed Hospital NV Full Face Mask
Protected by patents: AU 775051, CA 2261790, EP 0956069, EP 1187650, US 6112746, US 6357441, US 6374826, US 6513526, US 6581602, US 6634358, US 6701927, US 7069933. Other patents pending.
Protected by design registrations: AU 311195, AU 311196, AU 311197, EU 600762. Other designs pending

© 2007 ResMed Ltd 60834/1 07 06

