

	ESPAÑOL (es)	DEUTSCH (DE)	FRANÇAIS (FR)
A	ADAPTADOR MASCARILLA	MASKENADAPTER	ADAPTATEUR DE MASQUE
B	PIEZA FRONTAL	GESICHTSTEIL	PIÈCE FACIALE
C	TOMA MUESTRO	PROBENABNAHMEANSCHLUSS	ORIFICE D'ÉCHANTILLONNAGE
D	VALVULA AAV	AAV	VALVULE VAA
E	LANGUETAS TRABANTES	EINRASTZUNGEN	LANGUETTES DE VERROUILLAGE
F	TOMA GIRATORIA	DREHGELENKANSCHLUSS	RACCORDES ARTICULES
G	ACODADA	GEBÖGENER TYP	TYPE COUDE
H	CONEXIONES COFIA	KOPFHÄUBEN-BEFESTIGUNG	FENTES POUR ATTACHES DU HARNAIS

	ESPAÑOL (es)	DEUTSCH (DE)	FRANÇAIS (FR)
A	LANGUETAS TRABANTES	EINRASTZUNGEN	LANGUETTES DE VERROUILLAGE
B	PRESSIONE HASTA QUE QUEDEN TRABADAS EN SU LUGAR	HINEINDRÜCKEN BIS ES EINSCHNAPPT	ENFONCEZ JUSQU'À CE LA POSITION SOIT VERROUILLÉE
C	VALVULA AAV	AAV	VALVULE VAA

	ESPAÑOL (es)	DEUTSCH (DE)	FRANÇAIS (FR)
A	TOMA AAV	AAV-ANSCHLUSS	ORIFICE VAA
B	DIAPHRAGMA	PLATTENVENTIL	DIAPHRAGME
C	DIAPHRAGMA	PLATTENVENTIL	DIAPHRAGME
D	ABIERTA	OFFEN	OUVERT
E	CERRADA	GESCHLOSSEN	FERMÉ

	SPANISH (es)	GERMAN (de)	FRENCH (fr)
A	PARA RETIRAR: DESLICE LA PRESILLA HACIA ADELANTE	ABNEHMEN: CLIP NACH VORN SCHIEBEN	POUR LE RETRAIT: FAITES GLISSER L'ATTACHE VERS L'AVANT
B	PARA INSTALAR: DESLICE LA PRESILLA HACIA ATRÁS	ANBRINGEN: CLIP ZURÜCKSCHIEBEN	POUR L'INSTALLATION: FAITES GLISSER L'ATTACHE VERS L'ARRIÈRE



ENGLISH (en) - Product Description - Hans Rudolph 6700 Series V2 Mask - Oro-Nasal BiLevel Disposable - With AAV and No Vents

Intended Use:
The 6700 V2 Mask is a disposable single-patient use, Oro-Nasal BiLevel mask that does NOT incorporate a passive, continuous flow exhaust port. It is intended for use on adults (>30 kg) in hospitals and other clinical settings with BiLevel machines for obstructive sleep apnea treatment, and for use with other similar ventilators that incorporate an exhaust port into the patient circuit instead of the mask and provide minimum 3 cm H₂O pressure at mask.

Caution:
Federal law restricts this device to sale by or on physician's order.

Warnings:

- Do not attempt to sterilize or disinfect mask. Sealing surfaces lose shape under these processes causing excessive leaks.
- To avoid skin irritation, never use any cleaning solutions or chemicals on this mask other than mild detergent and water.
- Inspect and clean before use, replace if not cleanable.
- Patients with facial hair may experience mask leakage.
- Do not block mask or patient circuit flow.
- Do not use with ventilators that require double-limb patient circuits.
- Not for use with BiLevel devices which require a mask with built-in vent holes.
- When BiLevel device is turned off, or is not operating properly, flow through mask and vented patient circuit may be inadequate to clear all exhaled gas and some rebreathing may occur which could lead to suffocation.
- Discontinue mask use if irritation or allergic reaction develops due to mask.
- Patient failure to arouse and remove mask after vomiting could result in vomitus aspiration.
- If supplemental oxygen is used, inhaled percent oxygen will vary depending upon pressure settings, patient breathing pattern, mask size & leak rate.
- Oxygen flow must be turned off when BiLevel system is not operating.
- Combination of this mask with devices other than for which this mask is intended can alter mask safety and performance becoming unsafe or life-threatening.

Contraindications:

- Open wounds prone to infection.
- Hemodynamic or cardiorespiratory instability.
- Unconsciousness or patients unable to remove mask.
- Claustrophobia, anxiety, or other discomfort with Oro-Nasal mask.
- Facial or nasopharyngeal deformity or other inability to fit mask & seal properly.
- Excessive reflux, GI blood or other secretions.
- Impaired cough reflex, hiatal hernia, or inability to swallow or clear secretions.
- Barotrauma, upper airway obstruction or facial trauma.
- Need for ventilation or ventilatory support > 12 hours per day.

- Recent facial, esophageal, or gastric surgery.
- Patients under medication with drug that may cause vomiting.
- Patients requiring immediate intubation.

Complications:

- Skin irritation after prolonged use caused by mask rubbing.
- Nasal or dental pain or deformity.
- Pharyngeal and nasal mucosa drying.
- Eye irritation or conjunctivitis.
- Gastric distention and abdominal pain or flatulence from ingested air.
- Decreased secretion clearance especially during upper respiratory tract infections.
- Secretions aspiration.

Mask Components (fig 1):

- Mask face piece has plastic braces with slot openings for attachment of headgear strap mounting quick-release clips.
- Swivel Port assembly comprises sampling port, anti-aphyxia valve (AAV) and detachable 22 mm (ISO 5356-1) swivel port.
- AAV (fig 2) snaps into swivel port assembly using "locking tabs" for engagement.

Application & Fitting (fig 4):

- Determine patient mask size with optional Mask Sizing Gauge (fig 3).
- Place mask over patient's nose and mouth (1). Chin should fit into mask chin cup portion with top of mask sealing area on the bridge of the nose.
- Slide headgear over patient's head (2) with one of the lower quick-release strap clips disconnected. Reconnect headgear strap clip after headgear is placed (3). Bottom straps should be positioned below ears and top straps above ears & below eyes.
- Adjust headgear Velcro™ strap tension by pulling back slightly on both the top and bottom straps (4 & 5). Adjust straps at crown of head by pulling each in opposing directions until reaching required tension and then reconnecting Velcro™ (6).
- Connect mask to patient circuit by following ventilator operating instructions.
- Turn on ventilator. If you detect leaks reposition mask or adjust strap tension. If leak continues, regardless of adjustments, try another mask size.

Safety Features Verification:

- AAV (fig 5) allows room air breathing for patient if ventilator device stops. AAV diaphragm CLOSES (>3 cm H₂O) the room air port in mask during BiLevel ventilation. It OPENS (<3 cm H₂O) mask to room air breathing when ventilator device is off. Mask should not be used if AAV is missing, damaged or not functioning properly.
- Mask Removal with Quick-Release Headgear (fig 6). To remove mask slide one of the lower strap quick-release clips slightly forward towards mask front. It will disconnect from mask; pull mask and headgear to opposite side or up over patient's head.

Disassembly for Cleaning

- Separate headgear from mask.
- Separate swivel port assembly from mask, AAV from swivel port (squeeze two locking tabs & pull AAV out) and rubber cap plug from mask adapter sampling port.

Cleaning Mask face piece, swivel port components & headgear.

- Mask & swivel port assembly:**
- Soak components for 5 minutes in warm water with mild detergent (neutral pH).
 - Hand wash components with sponge or soft brush; then rinse with warm tap water.
 - Place components in warm water bath and agitate for two minutes.
 - Rinse in clean tap water for at least 1 minute.
 - Allow components to air dry or dry with clean, lint free cloth

Headgear:

- Submerge headgear in warm soapy tap water; gently rub all areas.
- Rinse in clean tap water for 1 minute or until all soap is removed; air dry.
- Precaution: Do not use bleach, chlorine or alcohol based solutions to clean mask or headgear. These solutions can damage components. Direct sunlight exposure on mask and headgear components can cause deterioration and reduce product life.

Reassembly:

- Snap AAV into swivel port elbow, ensuring both elbow locking tabs are fully engaged with slots of AAV.
- Press rubber cap plug onto sampling port of mask adapter.
- Install swivel port assembly into face mask grooved opening.
- Mount headgear to face piece with the snap in quick-release clips.

Functional Check:

- Swivel port joints swivel freely; swivel port assembly is completely engaged in mask face piece.
- AAV is installed completely in port with locking tabs fully engaged and its diaphragm flexing freely with no obstruction and functions as described in the safety features section. Do not use if it is non-functional.

ESPAÑOL (es) - Descripción del producto - Mascarilla oronasal binivel desechable V2 serie 6700 de Hans Rudolph - con válvula anti-afixia (AAV) y sin orificios de ventilación

Uso:
La mascarilla V2 serie 6700 es un dispositivo oronasal binivel desechable de uso individual que NO incorpora una toma de extrhalación de flujo continuo y pasivo. Está indicada para usarse en pacientes adultos (>30 kg) en hospitales u otros entornos clínicos con máquinas binivel para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño y con otros ventiladores similares que incorporan una toma de extrhalación en el circuito del paciente en vez de la mascarilla y proporcionan una presión mínima de 3 cm de H₂O en la mascarilla.

Precaución:
La ley federal sólo permite que este dispositivo sea vendido por un médico o bajo sus órdenes.

Advertencias:

- No esterilice ni desinfecte la mascarilla. Las superficies sellantes pierden su forma bajo estos procesos causando fugas excesivas.
- Para evitar irritación cutánea, nunca use soluciones ni sustancias químicas de limpieza de la mascarilla que no sean una solución detergente suave y agua.
- Inspecciónela y límpiela antes de usarla, reemplácela si no se puede limpiar.
- Es posible que la mascarilla presente fugas en pacientes que tengan vello facial.
- No bloquee la mascarilla ni el flujo del circuito del paciente.
- No la use con ventiladores que requieren circuitos de paciente de dos miembros.
- No la use con dispositivos binivel que requieren una mascarilla con orificios de ventilación incorporados.
- Cuando el dispositivo binivel está apagado o no funciona correctamente, es posible que el flujo de aire que pasa a través de la mascarilla y el circuito de ventilación del paciente sea insuficiente para evacuar los gases exhalados, en consecuencia el paciente podría volver a inhalar estos gases y sufrir asfixia.
- Se debe dejar de usar la mascarilla si el paciente presenta irritación o si experimenta reacciones alérgicas.
- El paciente podría aspirar el vómito si tras vomitar no puede largarse o si quiere la mascarilla.
- Si se usa flujo de oxígeno complementario, el porcentaje de oxígeno inhalado variará según los ajustes de la presión, el patrón de respiración del paciente, la talla de la mascarilla y la tasa de fugas.
- El flujo de oxígeno debe apagarse cuando el sistema binivel no esté funcionando.
- La combinación de esta mascarilla con dispositivos distintos de aquellos para los cuales está diseñada puede alterar la seguridad y el rendimiento de la misma o tornarla insegura y letal.

Contraindicaciones:

- Heridas abiertas propensas a infectarse.
- Inestabilidad hemodinámica o cardiorespiratoria.
- Pérdida del conocimiento o pacientes incapaces de sacarse la mascarilla.
- Claustrofobia, ansiedad u otro malestar al usar una mascarilla oronasal.
- Deformidad facial o nasofaringea u otra inhabilidad para ajustar y sellar correctamente la mascarilla.
- Reflujo excesivo, sangramiento gastrointestinal u otras secreciones.

Componentes de la mascarilla (fig 1):

- La pieza frontal de la mascarilla tiene tirantes plásticos con aberturas ranuradas para conectar las presillas de desenganche rápido montadas en las tiras de la cofia.
- El conjunto de toma giratoria está compuesto por una toma de muestreo, una válvula anti-afixia (AAV) y una toma giratoria de 22 mm retirable (ISO 5356-1).
- La válvula AAV (fig 2) se engancha a presión en el codo del conjunto de la toma giratoria mediante las lengüetas trabantes.

Uso y ajuste (fig 4):

- Determine la talla de la mascarilla para el paciente con el calibrador optativo (fig 3).
- Coloque la mascarilla sobre la nariz y boca del paciente (1). El mentón debe caber en la sección ahuecada de la mascarilla con la parte superior del área sellante de la misma en el cableaje nasal.
- Deslice la cofia por encima de la cabeza del paciente (2) con una de las presillas inferiores de desenganche rápido de las tiras desconectadas. Vuelva a conectar la presilla una vez que le haya colocado la cofia (3). Las tiras inferiores deben quedar debajo de las orejas y las superiores sobre las orejas y debajo de los ojos.
- Ajuste la tensión de las tiras Velcro™ jalando levemente de las tiras superior e inferior (4 y 5). Ajuste las tiras por la corona de la cabeza tirándolas en dirección opuesta hasta alcanzar la tensión correcta y luego vuelva a conectar las tiras Velcro™ (6).

- Conecte la mascarilla al circuito del paciente siguiendo las instrucciones de operación del ventilador.
- Encienda el ventilador. Si detecta fugas, rebuque la mascarilla o ajuste la tensión de las tiras. Si las fugas persisten a pesar de los ajustes, use una mascarilla de otra talla.

Verificación de las características de seguridad:

- La válvula AAV (fig 5) permite al paciente respirar aire ambiente si el dispositivo ventilador se detiene. El diafragma de la válvula AAV CERRA (>3 cm H₂O) la toma de aire ambiente en la mascarilla durante la ventilación binivel, y ABRE la mascarilla (<3 cm H₂O) para respirar aire ambiente cuando el dispositivo ventilador está apagado. La mascarilla no debe usarse si la válvula AAV falta, está dañada o no funciona correctamente.
- Retiro de la mascarilla con cofia de desenganche rápido (fig 6). Para retirar la mascarilla, deslice una de las presillas de desenganche rápido de la tira inferior levemente hacia adelante de la mascarilla. Elo la desconectará de la mascarilla; luego jale la mascarilla y la cofia hacia el lado opuesto por encima de la cabeza del paciente.

Desarmado para limpiar

- Separe la cofia de la mascarilla.
- Separe el conjunto de la toma giratoria de la mascarilla, la válvula AAV de la toma giratoria (apriete las dos lengüetas trabantes y jale la válvula AAV) y el tapón de caucho de la toma de muestreo del adaptador de la mascarilla.

Limpieza de la pieza frontal, los componentes de la toma giratoria y la cofia.

Conjunto de la mascarilla y la toma giratoria

- Remoje los componentes durante 5 minutos en una solución detergente suave y tibia (pH neutro).
- Lave los componentes a mano con una esponja o un cepillo suave; luego enjuéguelos con agua potable tibia.
- Coloque los componentes en un baño de agua tibia y agítelos durante dos minutos.
- Enjuéguelos con agua potable limpia durante al menos 1 minuto.
- Deje que los componentes se sequen al aire o séquelos con un paño limpio y sin pelusas.

Cofia:

- Sumerja la cofia en una solución detergente tibia y frote suavemente todas las áreas.
- Enjuéguela en agua potable limpia durante 1 minuto o hasta eliminar todos los residuos de detergente, séquela al aire.
- Precaución: No use soluciones blanqueadoras ni a base de cloro o alcohol para limpiar la mascarilla o la cofia. Estas soluciones pueden dañar la mascarilla. La exposición directa a la luz del sol puede deteriorar y reducir la vida útil de los componentes de la mascarilla y la cofia.

Rearmado:

- Abroche la válvula AAV en el codo de la toma giratoria cerciorándose de que las lengüetas trabantes del codo quedan plenamente enganchadas con las ranuras de la válvula.
- Presione el tapón de caucho sobre la toma de muestreo en el adaptador de la mascarilla.
- Instale el conjunto de la toma giratoria en la abertura ranurada de la mascarilla.
- Monte la cofia en la pieza frontal con las presillas trabantes de desenganche rápido.

Technical Specifications

- Operating pressure: 4 – 40 cm H₂O
- Mask Resistance to flow: 0.5 cm H₂O at 50 L/min, 1.0 cm H₂O at 100 L/min
- AAV Resistance to flow (open port): 3.5 cm H₂O at 50 L/min
- AAV opening pressure: 1.5 – 3 cm H₂O
- Unintentional mask leakage (leak at swivel port connections)

Pressure (cm H ₂ O)	10	20	30
Leak (L/min)	5	8	10

Deadspace volume (ml)	ES(115)	P(105)
L(170)	M(152)	S(126)

Mask & Headgear Service Life:

- Mask and headgear assembly may be cleaned and reused on single-patient basis 7 days max. Do not attempt to sterilize or disinfect mask. Sealing surfaces lose shape under these processes causing excessive leaks.

Operational Environment, Mask Assembly & Headgear:

- Operational: Temperature: 5 – 40 °C, Humidity: 0 – 95% RH
- Storage: Temperatures: –40 – 70 °C, Humidity: 0 – 95% RH

Recommendations for Disposal:

- Treat as conventional solid waste in accordance with local and federal regulations.

Comprobación del funcionamiento:

- Las uniones de la toma giratoria rotan fácilmente; el conjunto de la toma giratoria debe quedar plenamente enganchado en la pieza frontal de la mascarilla.
- La válvula AAV debe estar completamente instalada en la toma con las lengüetas trabantes plenamente enganchadas y el diafragma debe doblarse libremente sin obstrucción y funcionar tal como se describe en la sección de características. No use la unidad si no funciona correctamente.

Especificaciones técnicas

- Presión de operación: 4 – 40 cm de H₂O
- Resistencia de la mascarilla al flujo: 0.5 cm de H₂O a 50 L/min, 1.0 cm de H₂O a 100 L/min
- Resistencia de la válvula AAV al flujo (toma abierta): 3.5 cm de H₂O a 50 L/min
- Presión de la abertura de la válvula AAV: 1.5 – 3 cm de H₂O
- Fuga accidental de la mascarilla (fuga en las conexiones de la toma giratoria)

Presión (cm de H ₂ O)	10	20	30
Fuga (L/min)	5	8	10

Volumen de espacio muerto (ml)	ES(115)	P(105)
L(170)	M(152)	S(126)

Vida útil de la mascarilla y la cofia

- El conjunto de la mascarilla y la cofia puede limpiarse y reutilizarse en el mismo paciente durante un período máximo de 7 días. No esterilice ni desinfecte la mascarilla. Las superficies sellantes pierden su forma bajo estos procesos causando fugas excesivas.

Entorno operativo, conjunto de la mascarilla y la cofia:

- Operativo: Temperatura: 5 – 40 °C, Humedad: HR 0 – 95%
- Almacenamiento: Temperaturas: –40 – 70 °C, Humedad: HR 0 – 95%

Recomendaciones de desecho:

- Trate los componentes como desechos sólidos convencionales según lo indiquen las reglamentaciones locales y nacionales.

DEUTSCH (de) - Produktbeschreibung - Hans Rudolph Wegwerfbare Oronasal-BiLevel-V2-Maske Serie 6700 - mit AAV, ohne Lüftlöcher

Beabsichtigter Gebrauch:
Die 6700 V2 Maske ist eine wegwerfbare, Oronasal-BiLevel-Maske zum Einsatz an einem einzigen Patienten, die KEINE passive Dauerdruchfluss-Abluftöffnung hat. Sie ist zum Gebrauch an Erwachsenen (>30 kg) in Krankenhäusern und anderen klinischen Einrichtungen mit BiLevel Maschinen zur Behandlung von obstruktiver Schlafapnoe vorgesehen, sowie zum Gebrauch mit ähnlichen Beatmungsgeräten, die sich einer Abluftöffnung im Patientensystem statt an der Maske bedienen und einen Druck von mindestens 3cm H₂O an der Maske erzeugen.

Bitte beachten:
Dem US-Gesetz zufolge darf diese Vorrichtung nur durch oder auf Verordnung eines Arztes verkauft werden.

Achtung:

- Bitte nicht versuchen, die Maske zu sterilisieren oder zu desinfizieren. Die Dichtungsfächen verlieren bei dieser Behandlung ihre Form, was zu übermäßigen Undichtigkeiten führt.
- Um Hautreizungen zu vermeiden, an dieser Maske keine Reinigungs-lösungen oder –chemikalien außer mildem Waschmittel und Wasser benutzen.
- Vor Gebrauch prüfen und reinigen. Ist eine Reinigung nicht möglich, durch neue Maske ersetzen.
- Bei Bartträgern ist die Maske evtl. unrichtig.
- Maskenluftschicht oder Luftstrom am Patienten nicht blockieren.
- Nicht mit Beatmungsgeräten benutzen, die Doppelgabel Patientenluftsysteme erfordern.
- Nicht mit BiLevel Geräten benutzen, die eine Maske mit Lüftlöchern erfordern.
- Wenn das BiLevel-Gerät abgeschaltet ist, oder nicht richtig funktioniert, ist der Luftstrom durch die Maske und Lüftlöcher im Patientensystem möglicherweise ungenügend, um alle ausgetatmeten Gase auszuscheiden, so dass ein erneutes Atmen derselben erfolgt, was zu Ersticken führen kann.
- Bei durch die Maske verursachter Hautreizung oder allergischer Reaktion die Maske nicht weiter benutzen.
- Wenn der Patient während des Schlafes erbricht und die Maske nicht gleich abnimmt, kann dies eine Aspiration des Vomiturs zur Folge haben.
- Wird zusätzlicher Sauerstoff zugeführt, variiert der eingeatmete Sauerstoffanteil je nach Druckeinstellung, Atmung des Patienten, Maskengröße und Undichtigkeit.
- Die Sauerstoffzufuhr muss abgeschaltet sein, wenn das BiLevel-System nicht in Betrieb ist.
- Eine Kombination dieser Maske mit Geräten, für die diese Maske nicht vorgesehen ist, verändert die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Maske, so dass diese evtl. unsicher oder lebensgefährlich wird.

Kontraindikationen:

- Offene Wunden, die zu Entzündung neigen.
- Hämodynamische oder Herz-Kreislaufprobleme.
- Bewusstlosigkeit oder Unfähigkeit des Patienten, die Maske abzunehmen.
- Klaustrophobie, Angstzustände oder sonstiges Unbehagen mit einer Oronasal-Maske.
- Gesichts- bzw. Nasen/Rachen-Missbildungen oder andere Gründe, die den richtigen Sitz und das Abdichten der Maske verhindern.
- Starker Reflux, Magen-Darm-Blutung oder andere Absonderungen.

Maskenteile (Abb. 1):

- Das Gesichtsteil der Maske hat Kunststoffverstärkungen mit Schlitzen zum Befestigen der Quick-Release-Clips der Kopfhäubenhalterbande.
- Die Drehgelenkeinheit besteht aus Probenabnahmeanschluss, AAV-Ventil und dem abnehmbaren 22 mm (ISO 5356-1) Drehgelenkanschluss.
- Das AAV-Ventil (Abb. 2) schnappt mit Hilfe von Einrastungen in das Kniestück des Drehgelenks ein.

Gebrauch und Anpassen (Abb. 4):

- Die Maskengröße des Patienten mit der auf Wunsch erhältlichen Maskenmeßvorrichtung (Abb. 3) feststellen.
- Die Maske über Nase und Mund des Patienten placieren (1). Das Kinn sollte in die Kinneinrichtung der Maske passen und die Maske den Teil oben am Nasenansatz abdichten.
- Die Kopfhäube über den Kopf des Patienten ziehen (2), wobei einer der unteren Haltebänderclips abgenommen werden. Nach Anlegen der Kopfhäube den Haltebandclip wieder befestigen (3). Die unteren Haltebänder unter den Ohren und die oberen über den Ohren und unter den Augen positionieren.
- Den Sitz der Kopfhäube mit den Klettverschlussbändern einstellen, indem sowohl die oberen als auch die unteren Haltebänder leicht nach hinten gezogen werden (4 und 5). Die Bänder oben am Kopf in entgegengesetzte Richtung ziehen, bis die richtige Spannung erreicht ist und dann mit dem Klettverschluss wieder befestigen (6).

- Die Maske an der Luftzufuhr anschließen und dabei die Gebrauchsanleitung des Beatmungsgeräts befolgen.
- Das Beatmungsgerät einschalten. Entweich irgendwo Luft, die Maske erneut positionieren oder die Bänder strammer ziehen. Besteht das Leck weiterhin trotz erneuter Anpassung, eine andere Maskengröße probieren.

Prüfung der Sicherheitsvorrichtungen:

- Das AAV-Ventil (Abb. 5) ermöglicht es dem Patienten, Raumluft einzatmen, wenn das Beatmungsgerät anhält. Das AAV-Plattenventil VERHIESSST (> 3 cm H₂O) die Raumluftöffnung in der Maske während der BiLevel-Beatmung. Es OFFNET (< 3 cm H₂O) die Maske zum Einatmen der Raumluft, wenn das Beatmungsgerät nicht läuft. Die Maske sollte nicht benutzen, wenn das AAV-Ventil fehlt, beschädigt ist oder nicht richtig funktioniert.
- Abnehmen der Maske mit Quick-Release Kopfhäube (Abb. 6). Um die Maske abzunehmen, einen der unteren Quick-Release-Clips leicht nach vorn auf die Vorderseite der Maske zu schieben. Er geht von der Maske ab. Maske und Kopfhäube in entgegengesetzte Richtung und über den Kopf des Patienten ziehen.

Auseinandernehmen zum Reinigen

- Die Kopfhäube von der Maske abnehmen.
- Das Drehgelenk von der Maske und das AAV-Ventil vom Drehgelenkanschluss abnehmen (die zwei Einrastungen zusammendrücken und das AAV-Ventil herausziehen) sowie die Gummiverschlusskappe aus dem Probenabnahmeanschluss ziehen.

Reinigen des Gesichtsteils der Maske, der Drehgelenkteile und Kopfhäube.

- Die Teile 5 Minuten lang in eine warme, milde Waschmittellösung (neutrales pH) legen.
- Die Teile mit einem Schwamm oder einer weichen Bürste von Hand waschen und mit warmem Leitungswasser abspülen.
- Die Teile in ein warmes Wasserbad legen und zwei Minuten lang darin bewegen.
- In sauberem Leitungswasser mindestens 1 Minute lang spülen.
- Die Teile an der Luft trocknen lassen oder mit einem sauberen, fusselfreien Tuch abtrocknen.

Kopfhäube

- Kopfhäube in warmem Seifenwasser legen; alle Stellen vorsichtig reiben.</

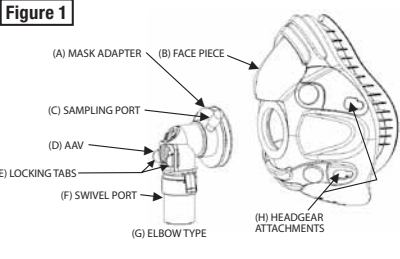
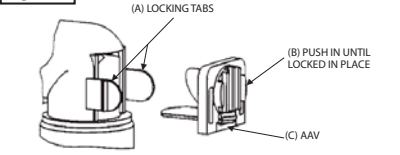
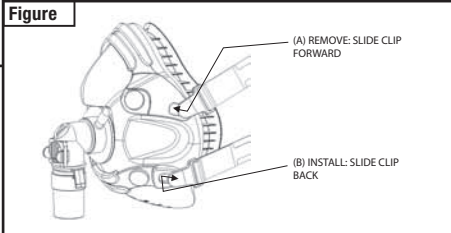
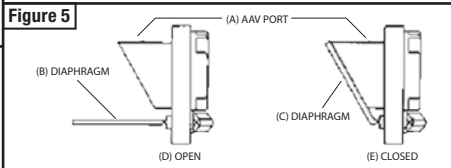
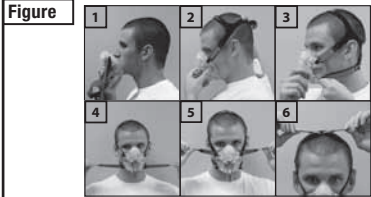


Figure 2



Figure



ITALIANO (it) - Descrição do produto - Máscara V2 Serie 6700 Hans Rudolph - Oronasale Bi-nívello monouso - Con valvola anti-asfissia (AAV) e senza ventilazione

Uso previsto

La máscara V2 6700 é uma máscara oronasale Bi-nívello monouso por el singolo paciente que NON incorpora uma porta de scarico de fluxo continuo passivo. É prevista per l'uso su pazienti adulti (> 30 kg.) in ospedali e altri ambienti clinici con macchine Bi-nívello per el trattamento di apnea ostruttiva del sonno e va usata con altri ventilatori simili che incorporano una porta di scarico nel circuito del paziente invece della máscara e forniscono una pressione minima di 3 cm H₂O alla máscara.

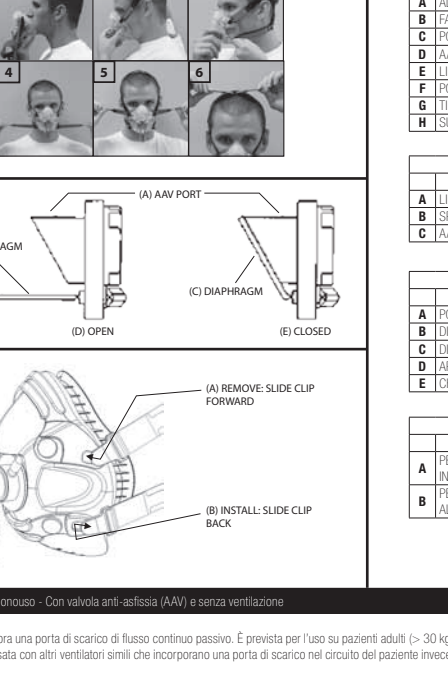
Attenzione
La legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione degli stessi.

Avvertenze

- Non cercare di sterilizzare o disinfettare la máscara. Le superfici sigillanti si sfornano con questi processi causando perdite eccessive.
- Per evitare l'irritazione cutanea, non usare mai soluzioni o sostanze chimiche detergenti su questa máscara diverse dall'acqua e da un blando detergente.
- Ispezionare e pulire prima dell'uso; sostituire se non è possibile la pulizia.
- I pazienti con peli facciali potrebbero lamentare perdite dalla máscara.
- Non bloccare la máscara o il flusso del circuito del paziente.
- Non usare con ventilatori che richiedono circuiti per pazienti a doppio condotto.
- Non usare con dispositivi Bi-nívello che richiedono una máscara con fori di ventilazione interni.
- Quando il dispositivo Bi-nívello è spento, o non funziona correttamente, il flusso attraverso la máscara e il circuito ventilato del paziente potrebbe essere inadeguato per eliminare tutto il gas esalato e potrebbe riventilarsi qualche respirazione in circuito chiuso che potrebbe comportare soffocamento.
- Smettere l'uso della máscara se a causa di quest'ultima si sviluppano irritazioni o reazioni allergiche.
- L'omessa sollevazione o asportazione della máscara dopo il vomito potrebbe causare l'aspirazione del vomito.
- Se viene usato ossigeno supplementare, la percentuale di ossigeno inalato varierà a seconda delle impostazioni di pressione, del tipo di respiro del paziente, della taglia della máscara e dell'entità delle perdite.
- Il flusso di ossigeno deve essere disattivato quando il sistema Bi-nívello non è in funzione.
- La combinazione di questa máscara con dispositivi non destinati all'uso con questa máscara può alterare la sicurezza della máscara e la performance può diventare pericolosa o grave per la salute.

Controindicazioni

- Ferite aperte propense ad infezione.
- Instabilità emodinamica o cardiorespiratoria.
- Perdita di conoscenza o incapacità del paziente di togliersi la máscara.
- Claustrofobia, ansietà o altro disagio con la máscara oronasale.
- Deformità facciale o nasofaringea, o altra incapacità di adattare la máscara e fissarla correttamente.



- Riflusso eccessivo, sangue gastrointestinale o altre secrezioni.
- Riflesso di tosse incapacitante, ernia laterale o incapacità di inghiottire o eliminare le secrezioni.
- Barotrauma, ostruzione delle vie respiratorie superiori o trauma facciale.
- Esigenza di ventilazione o supporto di ventilazione > 12 ore al giorno.
- Recente chirurgia facciale, esofagea o gastrica.
- Pazienti in cura con un farmaco che potrebbe causare vomito.
- Pazienti che richiedono un'intubazione immediata.

Complicazioni

- Irritazione cutanea dopo l'uso prolungato causata dallo strofinio della máscara.
- Dolore o deformità dentale o nasale.
- Esecicazione della mucosa nasale o faringea.
- Irritazione oculare o congiuntivite.
- Dilatazione gastrica e dolore addominale o flatulenza da aria ingerita.
- Diminuta eliminazione della secrezione specialmente durante le infezioni del tratto respiratorio superiore.
- Aspirazione di secrezioni.

Componenti della máscara (fig. 1)

- Il facciale della máscara è dotato di supporti di plastica con aperture a fessura per collegarvi i fermagli a rilascio rapido della cuffia.

- Il gruppo porta girevole consiste in una porta di campionatura, la valvola anti-asfissia (AAV) e una porta girevole staccabile da 22 mm (ISO 5356-1).

- L'AAV (fig. 2) si fissa nel gomito del gruppo porta girevole usando "linguette di blocco" per innestarlo.

Applicazione e adattamento della máscara (fig. 4)

- Stabilire la taglia della máscara idonea per il paziente con un Calibro Taglia Máscara (fig. 3).
- Collocare la máscara sul naso e sulla bocca del paziente (1). Il mento deve adattarsi nella porzione di sottotono con la parte superiore della guarnizione della máscara sul ponte del naso.
- Far scorrere la cuffia sulla testa del paziente (2) con uno dei fermagli della cinghia inferiore di rilascio rapido staccato. Ricollegare il fermaglio della cinghia della cuffia dopo aver collocato la cuffia (3). Le cinghie inferiori devono essere collocate sotto le orecchie e le cinghie superiori sopra le orecchie e sotto gli occhi.

NEDERLANDS (nl) - Product beschrijving - Hans Rudolph 6700 Reeks V2 - Oro-Nasale Dubbel Niveau Wegver Masker –Met AAK - Zonder Luchtgaten

Gebruiksdoel

Het 6700 V2 Masker is een Oro-Nasale Dubbel Niveau wegver masker voor gebruik door één enkele patiënt ZONDER passieve, continu stromende uitlaatpoort. Het masker wordt gebruikt voor volwassenen (>30 kg) in ziekenhuizen en andere klinische omgevingen met Dubbel Niveau machines voor de behandeling van slaap apneu, en voor gebruik met andere gelijkwaardige ventilatoren voorzien van een uitlaatpoort in het patiëntcircuut in plaats van het masker en minimum 3 cm H₂O druk leveren aan het masker.

Voorzichtig:

De Federale wet schrijft voor dat dit apparaat enkel door een dokter of op doktersvoorschrift mag verkocht worden.

Waarschuwingen:

- Het masker mag niet gesteriliseerd of ontsmet worden. Dichtingsvlakken verliezen hun vorm tijdens deze processen waardoor grote lekken kunnen ontstaan.
- Om huidirritatie te vermijden, gebruik geen andere schoonmaakproducten of chemische stoffen op dit masker dan een zachte zeep en water.
- Inspecteer en maak schoon voor het gebruik, vervang indien niet schoon te maken.
- Patiënten met gezichtshaar kunnen maskerlekken ondervinden.
- De luchtstroom door masker en patiëntkring mag niet geblokkeerd worden.
- Niet gebruiken met ventilatoren die dubbel-tak patiëntcircuits vereisen.
- Niet gebruiken met Dubbel Niveau apparaten die een masker met ingebouwde luchtgaten vereisen.
- Als het Dubbel Niveau apparaat uitgedraaid is, of niet juist functioneert, kan de stroming door de luchtgaten van het masker onvoldoende zijn om alle uitgeademde gassen te evacueren, herinademing is dan mogelijk en kan tot verstikking leiden.
- Stop het gebruik van het masker in geval van irritaties of allergische reacties.
- Als de patiënt niet onmiddellijk openeet of niet in staat is het masker te verwijderen bij overgeven, kan dit inademing van overgeefsel tot gevolg hebben.
- BiJ supplementaire zuurstoftoevoer zal het percentage ingeademde zuurstof variëren naargelang de drukinstellingen, het ademhalingspatroon van de patiënt, de maskergroette en de lekseñheid.
- Draai de zuurstoftoevoer uit wanneer het Dubbel Niveau systeem niet werkt.
- Het combineren van dit masker met andere apparaten dan de voorziene kan de veiligheid en functie van het masker wijzigen en levensgevaar creëren.

Tegenindicaties:

- Open wonden die vatbaar zijn voor infectie.
- Hemodynamische of cardio-respiratoire instabiliteit.
- Bewusteloosheid of patiënten die niet in staat zijn het masker zelf af te nemen.
- Claustrofobie, angst of ander ongemak met Oro-Nasale maskers.
- Nasofaryngeale of gezichtsmissvorming, baard of andere omstandigheid waardoor het masker niet juist aanpast en afdicht.
- Overmatige reflux, GI bloed of andere secreties.
- Verzaktv hoestreflex, huiatsvureau, of niet kunnen slikken of secreties wegruimen.

- Barotrauma, obstructie van de bovenluchtwegen of gezichtstrauma.
- Wanneer de behoefte aan ventilatie of ventilatiessteun > 12 uur per dag .
- Recente operaties aan gelaat, slokdarm of maag.
- Patiënten die een geneesmiddel innemen dat overgeven kan veroorzaken.
- Patiënten die onmiddellijke intubatie vereisen.

Verwikkelingen

- Huidirritatie na langdurig gebruik veroorzaakt door maskervrijving.
- Pijn of deformatie van neus of tanden.
- Uitdrogen van faryngeale en neus slijmen.
- Oogirritatie of conjunctivitis.
- Gastrische zwelling en bulkpijn of flatulentie door luchtopname.
- Verminderde afvoer van secreties vooral tijdens infecties van de bovenste luchtwegen.
- Aspiratie van secreties.

Masker onderdelen (fig. 1)

- Het gelaatstuk heeft plaatsje glevuen waarin de hoofdband door middel van een snelsluitingclip wordt vastgemaakt.
- Draaiport (elleboog of recht type) omvat testpoort, anti-asphykielep (AAK) en afneembare 22 mm (ISO 5356-1) draaiport.
- AAK (fig. 2) klikt in de draaiport elleboog met ingrijpende "klemtabs".

Het masker aan doen en aanpassen

- Bepaal de maskermaat met het optionele maskerkaliber (fig. 2).
- Plaats het masker over neus en mond van de patiënt (1). De kin moet passen in het kinstuk van het masker met de bovenkant van de maskerdichting op de neusbrug.
- Schuf de hoofdband over het hoofd van de patiënt (2) met één van de onderste riemclics los. Maak de riemclip terug vast als de hoofdband geplaatst is (3). De onderriemen moeten onder de oren en de bovenriemen boven de oren en onder de ogen geplaatst worden.
- Regel de spanning van de Velcro™ hoofdbandriem door de boven- en onderriemen lichtjes terug te trekken (4 & 5). Regel de riemen op de kruin door ze in tegengestelde richting aan te trekken tot men de vereiste spanning bekomt en maak dan de Velcro™ terug vast (6).
- Volg de bedieningsinstructies van de ventilator om het masker op de patiëntkring aan te sluiten.
- Draai de ventilator aan. Als u lekkage bespeurt, wijzig de positie van het masker of regel de riemspanning. Als ondanks uw regelingen de lekkage blijft voortduren, probeer een andere

	ITALIANO (it)	NEDERLANDS (nl)	FIGURE 1	SVENSK (sv)	PORTUGUÉS (PT)
A	ADATTATORE DELLA MASCHERA	MASKER ADAPTER	MASKADAPTER	ADAPTADOR DE MÁSCARA	ADAPTADOR DE MÁSCARA
B	FACCIALE	GELAATSTUK	ANSKRTSDEL	PARTE FACIAL	PARTE FACIAL
C	PORTA DI CAMPIONATURA	TESTPOORT	PROVTAAGNINGSPORT	PORTA DE AMOSTRAGEM	PORTA DE AMOSTRAGEM
D	AAV (VALVOLA ANTI-ASFISSIA)	AAK	AAV-ventil	AAV	AAV
E	LINGUETTE DI BLOCCO	KLEMTABS	LÄSFLUKAR	ABAS DE TRAVAMENTO	ABAS DE TRAVAMENTO
F	PORTA GIREVOLE	DRAAIPOORT	SVÄNGPORT	PORTA GIRATÓRIA	PORTA GIRATÓRIA
G	TIPO A GOMITO	ELLEBOOG TYPE	VINKLAD TYP	FIXAÇÃO TIPO COTOVELOS	FIXAÇÃO TIPO COTOVELOS
H	SUPPORTO DELLA CUFFIA	HOOFDBAND BEVESTIGINGEN	FASTEN FOR HEADSET	HEADGEAR	HEADGEAR

	ITALIANO (it)	NEDERLANDS (nl)	SVENSK (sv)	PORTUGUÉS (PT)
A	LINGUETTE DI BLOCCO	KLEMTABS	LÄSFLUKAR	ABAS DE TRAVAMENTO
B	SPINGERE SINO AL BLOCCO IN SEDE	INDRUKKEN TOT KLEMVAST	TRYCK TILLS DET LÄSES I LÄGE	EMPURRAR ATÉ TRAVAR
C	AAV (VALVOLA ANTI-ASFISSIA)	AAK	AAV	AAV

	ITALIANO (it)	NEDERLANDS (nl)	FIGURE 5	SVENSK (sv)	PORTUGUÉS (PT)
A	PORTA AAV	AAK PORT	AAV-PORT	PORTA DA AAV	PORTA DA AAV
B	DIAPFRAMMA	DIAPFRAGMA	MEMBRAN	DIAPFRAGMA	DIAPFRAGMA
C	DIAPFRAMMA	DIAPFRAGMA	MEMBRAN	DIAPFRAGMA	DIAPFRAGMA
D	APERTO	OPEN	ÖPPET	ABERTO	ABERTO
E	CHIUSO	GESLOTEN	STANGT	FECHADO	FECHADO

	ITALIANO (it)	NEDERLANDS (nl)	FIGURE 6	SVENSK (sv)	PORTUGUÉS (PT)
A	PER RIMUOVERE: FAR SCORRERE IL FERMIAGLIO IN AVANTI	VERWIJDEREN: SCHUIF CLIP VOORWAARTS	FÖR ATT TA AV: FÖR CLIPSET FRAMÅT.	REMOVER: DESLIZAR GRAMPO PARA FRENTE	REMOVER: DESLIZAR GRAMPO PARA FRENTE
B	PER INSTALLARE: FAR SCORRERE IL FERMIAGLIO ALL'INDIETRO	MONTEREN: SCHUIF CLIP ACHTERWAARTS	FÖR ATT TA PÅ: FÖR CLIPSET BAKÅT.	INSTALAR: DESLIZAR GRAMPO PARA TRÁS	INSTALAR: DESLIZAR GRAMPO PARA TRÁS

- Regolare la tensione delle cinghie in Velcro™ della cuffia tirando leggermente all'indietro sulle cinghie superiori e inferiori (4 e 5). Regolare le due cinghie alla corona della testa tirando ogni cinghia in direzione opposta sino ad ottenere la tensione necessaria e poi ricollegando il Velcro™ (6).
- Collegare la máscara al circuito di ventilazione del paziente seguendo le istruzioni di funzionamento del ventilatore.
- Attivare il ventilatore. Se Lei o il paziente avverte una perdita, riposizionare la máscara o regolare la tensione della cinghia. Se la perdita continua nonostante le regolazioni, provare con una máscara di taglia diversa.

Verifica delle caratteristiche di sicurezza

- L'AAV (fig. 5) consente la respirazione dell'aria ambientale per il paziente se il dispositivo di ventilazione si arresta. Il diaframma dell'AAV SI CHIUDE (>3 cm H₂O) la porta dell'aria ambientale nella máscara durante la ventilazione Bi-nívello. APRE (<3 cm H₂O) la máscara alla respirazione dell'aria ambientale quando il dispositivo di ventilazione è spento. La máscara non si deve usare se AAV manca, è danneggiato o non funziona correttamente.
- Rimozione della máscara con Cuffia di Rilascio Rapido (fig. 6). Per rimuovere la máscara scollegare uno dei fermagli di rilascio rapido della cinghia inferiore della cuffia spostandolo in avanti verso la parte frontale della máscara. Ciò lo scollegherà dalla máscara; tirare la máscara e la cuffia verso il lato opposto o sulla testa del paziente.

Smontaggio pu la pulizia

- Separare la cuffia dalla máscara.
- Separare il gruppo porta girevole dalla máscara, l'AAV dalla porta girevole (premere le due linguette di blocco e tirare AAV verso l'esterno) e il cappuccio di gomma dalla porta di campionatura dell'adattatore della máscara.

Pulizia del facciale della máscara, dei componenti della porta girevole e del facciale Máscara e gruppo porta girevole

- Immergere tutti i componenti per 5 minuti in acqua tiepida con un detergente blando (pH neutro).
- Lavare a mano i componenti con una spugna o spazzola a setole morbide; poi sciacquare con acqua corrente tiepida.
- Collocare i componenti in un bagno contenente acqua tiepida e agitare per almeno due minuti.
- Sciacquare in acqua corrente tiepida per almeno 1 minuto.
- Lasciare asciugare i componenti all'aria o asciugarli con un panno pulito senza peli.

Cuffia

- Immergere la cuffia in acqua corrente tiepida; strofinare delicatamente tutte le aree.
- Sciacquare la cuffia in acqua corrente pulita per 1 minuto o fino a eliminazione del sapone.
- Precauzione: non usare varechina, cloro o soluzioni a base di alcol per pulire qualsiasi componente della máscara o della cuffia. Queste soluzioni possono danneggiare questo prodotto. L'esposizione ai

raggi solari diretti dei componenti della máscara e della cuffia può causare deterioramento e ridurre la durata di servizio del prodotto.

Rimontaggio

- Fissare l'AAV nel gomito della porta girevole, assicurandosi che entrambi le linguette di blocco a gomito siano completamente inserite nelle fessure dell'AAV.
- Premere il cappuccio di gomma sulla porta di campionatura dell'adattatore della máscara.
- Installare l'intero gruppo di porta girevole nell'apertura a tacche della máscara.
- Montare la cuffia al facciale della máscara con i fermagli di rilascio rapido.

Controllo di funzionamento

- Gli snodi delle porta girevole devono ruotare liberamente; il gruppo porta girevole è completamente inserito nel facciale della máscara.
- AAV è installata completamente nella porta con linguette di blocco completamente inserita e il suo diagramma si flette liberamente senza ostruzioni e funzioni come descritto nella sezione delle caratteristiche tecniche. Non usare se non è funzionale.

Specifiche tecniche

- Pressione operativa: da 0 a 40 cm H₂O
- Resistenza al flusso della máscara: 0,5 cm H₂O a 50 L/min, 1,0 cm H₂O a 100 L/min
- Resistenza al flusso dell'AAV (porta aperta): 3,5 cm H₂O a 50 L/min
- Pressione di apertura AAV: 1,5 – 3 cm H₂O
- Perdita involontaria della máscara (perdita alle connessioni della porta girevole)

Pressione (cm H ₂ O)	10	20	30
Perdita (L/min)	5	8	10
- Volume dello spazio morto (ml)

L(170)	M(152)	S(126)	ES(115)	P(105)
--------	--------	--------	---------	--------
- Livello di pressione di suono: <25 dB(A) misurato 15 cm dalla máscara

Durata di servizio della máscara e della cuffia

- I componenti della máscara e della cuffia possono essere puliti e riutilizzati su un singolo paziente per un massimo di 7 giorni d'uso. Non cercare di sterilizzare o disinfettare la máscara. Le superfici sigillanti si sfornano con questi processi causando perdite eccessive.

Ambiente operativo, gruppo máscara e cuffia

- Operativo: temperatura: 5 – 40 °C, umidità: 0 – 95% umidità relativa
- Conservazione: temperatura: - 40 – 70 °C, umidità: 0 – 95% umidità relativa

Consigli per lo smaltimento

- Trattare come rifiuti solidi convenzionali in conformità alle normative federali e statali.

Controle van de veiligheidsfunctie:

- AAK (fig. 5) laat de patiënt kamertucht inademen als de ventilator stopt. Het AAK diafragma SLUIT (> 3 cm H₂O) de kamertuchtpoort in het masker tijdens Dubbel Niveau ventilatie. Het OPENT de poort voor inademen van kamertucht via het masker als het ventilatieapparaat uitgefaaid is. Gebruik het masker niet als de AAK ontbreekt, beschadigd is of niet juist functioneert.
- Verwijderen van masker met hoofdband snelsluiting (fig. 4). Om het masker af te nemen schuf een van de snelsluitingsclips van de onderriem lichtjes voorwaarts naar de voorkant van het masker. De clip zal loskomen uit het masker; trek dan masker en hoofdband in tegengestelde richting of over het hoofd van de patiënt.

Demontage voor schoonmaak:

- Neem de hoofdband van het masker.
- Neem de draaiport uit het masker, neem de AAK uit de draaiport (knijp twee klemtabs in en trek de AAK uit) en de rubber stop uit de testpoort.

Schoonmaken van masker gelaatstuk, draaiport onderdelen en hoofdband

Masker en draaiport:

- Laat alle onderdelen 5 minuten weken in warm water met een zachte zeep (neutrale pH).
- Was de onderdelen met de hand, met een spons of zachte borstel. Spoel met warm leidingwater.
- Plaats de onderdelen in een warm waterbad en agitair ze gedurende twee minuten.
- Spoel in zuiver leidingwater gedurende één minuut minimum.
- Laat de onderdelen in de lucht drogen, of droog ze af met een pluisvrije doek.

Hoofdband:

- Dompel de hoofdband in warm leidingwater en zeep en schrob voorzichtig alle delen.
- Spoel in zuiver leidingwater gedurende 1 minuut of tot alle zeep is verwijderd. Laat drogen in de lucht.
- Voorzorg: gebruik geen bleekmiddel, of oplossingen op basis van alcohol of alcohol om masker en hoofdband schoon te maken. Deze oplossingen kunnen de onderdelen beschadigen.
- Directe blootstelling aan zonlicht van masker en hoofdband onderdelen kan natuurlijke sleet en levensduurverkortng van het product veroorzaken.

Terug monteren:

- Druk de AAK in de draaiport elleboog tot beide klemtabs van de elleboog volledig in de groeven van de AAK ingrijpen.
- Druk de rubber stop in de testpoort van maskeradapter.
- Monteer de draaiport in de getroefde opening van het gezichtsmasker.
- Maak de hoofdband met de snelsluitingsclips aan het gelaatstuk vast.

Functionele Controle:

- Alle gewichten van de draaiport moeten gemakkelijk draaien. De draaiport past volledig in het gelaatstuk van het masker.
- De AAK is volledig gemonteerd in de poort met de klemtabs volledig in ingrijping en het diafragma vrij ploobaar zonder obstructies, en functioneert zoals beschreven in het deel controle van de

veiligheidsfunctie.

Technische specificaties:

- Werkdruk: 4-40 cm H₂O
- Stroomweerstand masker: 0.5 cm H₂O aan 50L/min, 1.0 cm H₂O aan 100 L/min
- AAK stroomweerstand (open poort): 3.5 cm H₂O aan 50 L/min
- AAK opening druk: 1.5 – 3 cm H₂O
- Onverwiltige lekkage masker (lekken aan draaiport verbindingen)

Druk (cm H ₂ O)	10	20	30
Lekkage (L/min)	5	8	10
- Dode ruimte volume (ml)

L(170)	M(152)	S(126)	ES(115)	P(105)
--------	--------	--------	---------	--------

Levensduur van masker en hoofdband:

- Masker en hoofdband kunnen schoongemaakt en opnieuw gebruikt worden door dezelfde patiënt gedurende maximum 7 dagen. Het masker mag niet gesteriliseerd of ontsmet worden. Dichtingsvlakken verliezen hun vorm onder deze processen waardoor grote lekken ontstaan.

Gebruiksomgeving, masker en hoofdband:

- Werkijng: Temperatur: 5-40°C, Vochtigheid: 0-95% RH
- Opslag: Temperatur: -40-70°C, Vochtigheid: 0-95% RH

Aanbevolen afvoer:

- Zoals conventionele vaste afval volgens plaastelijke en federale reglementen.

SVENSK (sv) - Produktbeskrivning - Hans Rudolph Serie 6700 V2-mask - Oronasal BiLevel för engångsbruk - Med AAV-ventil och utan ventilhärl

Avsedd användning

6700 V2-masken är en Oro-Nasal BiLevel-mask avsedd för en enda patiens engångsbruk och som EJ uppvisar någon utandningsport för passivt, kontinuerligt flöde. Den är avsedd för användning på vuxna (>30 kg) vid sjukhus och andra kliniska inrättningar med BiLevel-masker för behandling av obstruktiv sömnapné och för användning med andra liknande respiratorer vilka uppvisar en utandningsport monterad i patientkretsen i stället för i masken och som ger ett minsta tryck på 3 cm H₂O hos masken.

Försiktighet:

Enligt federal lag i USA får denna endast säljas av eller på ordination av läkare.

Varningar:

- Försök inte att sterilisera eller desinficera masken. De föregående ytorna förlorar sin form under dessa processer, vilket orsakar omtäligt läckage.
- För att undvika hudirritation, använd aldrig några rengöringslösningar eller kemikalier på denna mask annat än mild tvättmedel och vatten.
- Inspektera och rengör före användning, byt ut masken om den inte låter sig rengöras.
- Patienter med ansiktshår kan råka ut för att masken läcker.
- Blockera inte masken eller patientens kretsflöde.
- Får ej användas med respirator som kräver dubbelsektionerade patientkretsar.
- Ej för användning med Bi-level-masker som kräver en mask med inbyggda ventilhärl.
- När ett Bi-level-aggregat är avslaget, eller inte fungerar som det ska, kan flödet genom masken och den använda patientkretsen vara otillräckande för att tillvägs alla utandningsgas och viss återandning kan inträffa som eventuellt kan leda till kvävning.
- Avbryt användningen av masken om irritation eller allergisk reaktion uppstår på grund av masken.
- Öförmåga hos patienten att vakna och avvägsna masken efter kräkning kan leda till inandning av vomitus.
- Om kompletterande syrgas används, kommer den inandade halten syre att variera beroende på tryckinställningar, patientens andnings sätt samt maskens storlek och grad av läckage.
- Syreflödet måste stängas av då respiratorsystemet inte är i funktion.
- Att kombinera denna mask med andra anordningar än sådana för vilka masken är avsedd, kan ändra maskens säkerhet och prestanda och den kan bli osäker eller livshotande.

Kontraindikationer:

- Öppna sår som är infektionsbenägna.
- Hemodynamisk eller kardiorespiratorisk instabilitet.
- Medvetlöshet eller patienter som inte förmår ta av masken.
- Klaustrofobi, ångest eller annat obehag i samband med oronasal mask.
- Facial eller nasofaryngeal deformation eller annat hinder mot inpassning och ordentlig tätning av masken.
- Kraftig reflux, gastrointestinalblod eller annat sekret.
- Nedsatt hostreflex, diafragmabräck eller öförmåga att svälja eller få upp sekret.

- Barotrauma, övre luftvägshinder