

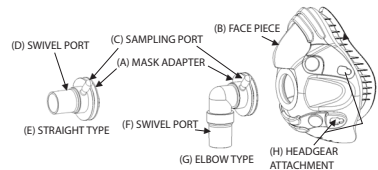
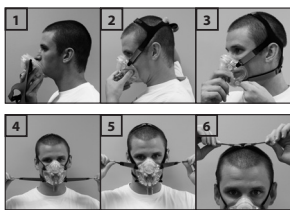
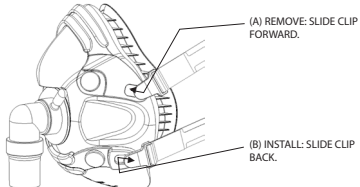
Figure 1**Figure 3****Figure 2****Figure 4**

FIGURE 1		
ESPAÑOL (ES)	DEUTSCH (DE)	FRANÇAIS (FR)
A ADAPTADOR MASCARILLA	MASKENADAPTER	ADAPTATEUR DE MASQUE
B PIEZA FRONTAL	GESICHTSTEIL	PIÈCE FACIALE
C TOMA MUESTREO	PROBENABNAHMEANSCHLUSS	ORIFICE D'ÉCHANTILLONNAGE
D TOMA GIRATORIA	DREHGELENKANSCHLUSS	RACCORD ARTICULÉ
E RECTA	GERADER TYP	MODÈLE DROIT
F TOMA GIRATORIA	DREHGELENKANSCHLUSS	RACCORD ARTICULÉ
G ACCODADA	GEBÖGNER TYP	TYPE COUDÉ
H CONEXIÓN COFIA	KOPFHAUBEN-BEFESTIGUNG	FENTES POUR ATTACHES DU HARNAIS

FIGURE 4		
ESPAÑOL (ES)	DEUTSCH (DE)	FRANÇAIS (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

HANS RUDOLPH, INC.
6500 Series V2 Mask™
Oro-Nasal NIV
Single Patient Use
NO Vents & NO AAV
Instructions for Use

EC REP Ltd.
5 Fitzwilliam Square East
Dublin 2, D02 R744
Ireland
Tel: +353 1 2 544 944
Email: info@ecrep.ie

PRINTED IN U.S.A.
691274 2019-10-02 Rev. K

HANS RUDOLPH, INC.
8325 Cole Parkway
Shawnee, Kansas 66227 USA
Tel: (913) 422-7788
Toll Free: (800) 456-6695
Fax: (913) 422-3377
Web Site: www.rudolphkc.com
Email: hri@rudolphkc.com

US Pat No's D573,709 & 8,136,523 and
EC Req'd Design No. 00078056-001

CE 2797 © 2019 Hans Rudolph, inc.

ENGLISH (en) - Product Description - Hans Rudolph 6500 Series V2 Mask - Oro-Nasal NIV Disposable - NO Vents and NO AAV

Intended Use:
The 6500 V2 Mask is a disposable single-patient use, Oro-Nasal NIV mask intended to provide a patient interface for applications of noninvasive ventilation. The mask is intended for use on adults (>30 kg) in hospitals and other clinical settings as an accessory to ventilators which have adequate alarms and safety systems for ventilator failure and which are intended to administer positive pressure ventilation for treatment of respiratory failure or respiratory insufficiency.

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

- Warnings:**
- Do not attempt to sterilize or disinfect mask or headgear. Sealing surfaces and headgear will lose shape under these processes causing excessive leaks. Follow cleaning instructions.
 - To avoid skin irritation, never use any cleaning solutions or chemicals on this mask or headgear 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.
 - This mask does not include an Anti-Asphyxia Valve (AAV) that would allow patient to breathe if ventilator failed. Use only with ventilation device that has anti-suffocation mechanism and adequate alarms and safety systems for ventilator failure.
 - Do not use with single-limb constant-flow ventilation or CPAP devices that require an exhalation valve, vent holes or anti-suffocation valve built into the mask.
 - 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 the ventilation system is not operating.
 - Combination of this mask with devices other than for which 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.
 - Recent facial, esophageal, or gastric surgery.
 - Patients under medication with drug that may cause vomiting.
 - Patients requiring immediate intubation.
- Risks and Complications:**
- Biosensitivity to device materials (irritation, sensitivity, or other reaction),
 - Irritation/abrasion/ulceration/pain/deformity/drying (face, head, neck, eyes, mucosa, dental),
 - Inhaled, aspirated, applied or handled contaminants (particulates, microbes, body fluids, chemicals),
 - Infection (skin, eyes, mucosa, respiratory),
 - Excessive rebreathed dead space or breathing resistance (dyspnea, atelectasis, barotrauma),
 - Excessive/damaging sound level,
 - Low secretion clearance (especially during upper respiratory infections),
 - Inadequate or excessive mask operating pressure (barotrauma, dyspnea, atelectasis, gastric distention, flatulence),
 - Adverse interactions with attached non-HRI accessories.

- 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 (Elbow or Straight Type) comprises sampling port, 22 mm (ISO 5356-1) swivel port.

- Application & Fitting (fig 3):**
- Determine patient mask size with optional Mask Sizing Gauge (fig 2).
 - 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:**
- Mask Removal with Quick-Release Headgear (fig 4). 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 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:**
- 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. Do not use if it is non-functional.

Technical Specifications

- Operating pressure: 0 – 40 cm H₂O
- Mask Resistance to flow: 0.3 cm H₂O at 50 L/min, 0.7 cm H₂O at 100 L/min
- Unintentional mask leakage (leak at swivel port connections)

Pressure (cm H ₂ O)	10	20	30
Leak (L/min)	3	4	5

- Deadspace volume (ml)

L(169)	M(151)	S(125)	XS(114)	P(104)

- 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 or headgear. Sealing surfaces and headgear will lose shape under these processes causing excessive leaks. Follow cleaning instructions.

- 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.

ESPAÑOL (ES) - Descripción del producto - Mascarilla oronasal no invasiva (NIV) desechable V2 serie 6500 de Hans Rudolph - SIN orificios de ventilación NI válvula anti-asfíxia (AAV)

Uso:
La mascarilla V2 serie 6500 es un dispositivo oronasal no invasivo desechable de uso individual que ha sido diseñado para proporcionar una unidad de interfaz de paciente en aplicaciones de ventilación no invasiva. La mascarilla está indicada para usarse en pacientes adultos (que pesen más de 30 kg) en hospitales u otros entornos clínicos como accesorio en ventiladores equipados con alarmas y sistemas de seguridad indicadores de fallas, y que estén diseñados para administrar ventilación de presión positiva para el tratamiento de fallas o insuficiencias respiratorias.

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 en 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.
 - Esta mascarilla no incluye una válvula anti-asfíxia (AAV) que le permitiría al paciente respirar si el ventilador fallara. Úsela solamente con un dispositivo de ventilación que tenga un mecanismo anti-asfíxia y las alarmas y los sistemas de seguridad adecuados en caso de falla del ventilador.
 - No use esta mascarilla con dispositivos de ventilación de flujo constante y miembro único ni CPAP que requieran una válvula de exhalación, orificios de ventilación o una válvula anti-asfíxia incorporada en la mascarilla.
 - 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 erguirse para quitarse 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 de ventilación 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 nasolaríngea u otra inhabilidad para ajustar y sellar correctamente la mascarilla.
- Reflujo excesivo, sangramiento gastrointestinal u otras secreciones.
- Reflejo de los ojos, hernia hiatal o incapacidad para tragar o eliminar secreciones.
- Barotrauma, obstrucción de la vía respiratoria superior o trauma facial.
- Cirugía facial, esofágica o gástrica reciente.
- Pacientes con medicamentos que puedan causar vómitos.
- Pacientes que requieren intubación inmediata.

- Riesgos y Complicaciones:**
- Biosensibilidad a los materiales del dispositivo (irritación, sensibilidad u otra reacción), irritación/abrasión/ulceración/dolor/deformación/sequedad (cara, cabeza, cuello, ojos, mucosa, dental),
 - Contaminantes inhalados, aspirados, aplicados o manipulados (partículas, microbios, fluidos corporales, sustancias químicas),
 - Infección (piel, ojos, mucosa, respiratoria),
 - Excesivo espacio muerto de reinhalación o resistencia respiratoria (disnea, atelectasia, barotrauma),
 - Nivel de sonido excesivo/daño,
 - Baja eliminación de la secreción (especialmente durante las infecciones espiratorias),
 - Presión inadecuada o excesiva en el funcionamiento de la máscara (barotrauma, disnea, atelectasia, distensión gástrica, flatulencia),
 - Interacciones adversas con los accesorios adjuntos que no sean HRI.

- 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 (acodada o recta) está compuesto por una toma de muestreo y una toma giratoria de 22 mm (ISO 5356-1).

Uso y ajuste (fig 3):

- Determine la talla de la mascarilla para el paciente con el calibrador optativo (fig 2).
- Coloque la mascarilla sobre la nariz y boca del paciente (1). El mentón debe calzar en la sección abuecada de la mascarilla con la parte superior del área sellante de la misma en el cablete 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, reajuste 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:**
- Retiro de la mascarilla con cofia de desenganche rápido (fig 4). Para retirar la mascarilla, deslice una de las presillas de desenganche rápido de la tira inferior levemente hacia adelante de la mascarilla. Ello 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 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, séquelala al air.
 - Precaución: No use soluciones blanqueadoras ni a base de cloro o alcohol para limpiar la mascarilla o la cofia. Estas soluciones pueden dañar los componentes. 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:**
- 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 trabadas de desenganche rápido.

- Comprobación del funcionamiento:**
- Las uniones de la toma giratoria roran fácilmente; el conjunto de la toma giratoria debe quedar plenamente enganchado en la pieza frontal de la mascarilla. No use la unidad si no funciona correctamente.

Especificaciones técnicas

- Presión de operación: 0 – 40 cm de H₂O
- Resistencia de la mascarilla al flujo: 0.3 cm de H₂O a 50 L/min, 0.7 cm de H₂O a 100 L/min
- 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)	3	4	5

- Volumen de espacio muerto (ml)

L(169)	M(151)	S(125)	XS(114)	P(104)

- 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 periodo máximo de 7 días. No esterilice ni desinfecte la mascarilla. Las superficies sellantes pierden la 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-V2 NIV-Maske Serie 6500 - ohne Luftlöcher und ohne AAV

Beabsichtigter Gebrauch:
Die 6500 V2 Maske ist eine wegwerfbare, Oronasal-NIV-Maske zum Einsatz an einem einzigen Patienten, als Patienteninterface zur nicht-invasiven Beatmung. Die Maske ist zum Gebrauch an Erwachsenen (>30 kg) in Krankenhäusern und anderen klinischen Einrichtungen als Zubehör für Beatmungsgeräte vorgesehen, welche die erforderlichen Alarme und Sicherheitsvorrichtungen bei einem Ausfall des Beatmungsgeräts haben und zur Behandlung von Atemversagen oder insuffizienter Spontanatmung eine positive Druckbeatmung ausüben.

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

- Achtung:**
- Bitte nicht versuchen, die Maske zu sterilisieren oder zu desinfizieren. Die Dichtungsflächen verlieren bei dieser Behandlung ihre Form, was zu übermäßigen Undichtigkeiten führt.
 - Um Hautreizungen zu vermeiden, an dieser Maske keine Reinigungslösungen oder -chemikalien außer mildem Waschmittel und Wasser benutzen.
 - Vor Gebrauch prüfen und reinigen. Ist eine Reinigung nicht möglich, durch neue Maske ersetzen.
 - Bei Barträgern ist die Maske evtl. undicht.
 - Den Luftstrom an der Maske oder am Patienten nicht blockieren.
 - Diese Maske besitzt kein AAV-Sicherheitsventil, das dem Patienten eine Spontanatmung bei einem Versagen des Beatmungsgerätes ermöglicht. Nur mit einem Beatmungsgerät benutzen, das bei einem Versagen einen eingebauten Sicherheitsmechanismus gegen Erstickten sowie ausreichende Alarm- und Sicherheitsvorrichtungen besitzt.
 - Diese Maske niemals mit einseitiger, volumengesteuerter Beatmung oder CPAP-Geräten verwenden, die ein Ausatemventil, Luftlöcher oder ein in die Maske eingelassenes Sicherheitsventil gegen Erstickten erfordern.
 - 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 Vornitus zur Folge haben.
 - Wird zusätzlicher Sauerstoff zugeführt, variiert der eingatmete Sauerstoffanteil je nach Druckeinstellung, Atmung des Patienten, Maskengröße und Undichtigkeit.
 - Der Sauerstoffzufluss muss abgestellt werden, wenn das Beatmungssystem 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:**
- Örtliche 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-, Nasen-/Rachen-Missbildungen oder andere Gründe, die den richtigen Sitz und das Abdichten der Maske verhindern.
 - Starker Reflux, Magen-Darm-Blutung oder andere Absonderungen.
 - Hustenreflexschwäche, Hiatusbruch oder Beschwerden beim Schlucken und Räuspern.
 - Barotrauma, Verschluss der oberen Atemwege oder Gesichtsverletzungen.
 - Kürzliche Gesichts-, Ösophagus- oder Magenoperation.
 - Patienten unter dem Einfluss von Medikamenten, die evtl. Erbrechen verursachen.
 - Patienten, die eine sofortige Intubation benötigen.

- Risiken und Komplikationen:**
- Bloempfindlichkeit gegen das Gerätematerial (Reizung, Empfindlichkeit oder sonstige Reaktion),
 - Reizung/Abschürfungen/Geschwüre/Schmerzen/Verformung/Austrocknen (Gesicht, Kopf, Genick, Augen, Schleimhäute, Zähne),
 - Inhalierter, aspirierter, aufgetragener oder gehandhabter Verunreinigungen (Partikel, Mikroben, Körperflüssigkeiten, Chemikalien),
 - Infektion (Haut, Augen, Schleimhäute, Luftwege),
 - Zu großer Rückatmungsleerraum oder Atemwiderstand (Dyspnoe, Atelektase, Barotrauma),
 - Zu lauter/schädlicher Geräuschpegel,
 - Zu geringer Raum für Sekretion (besonders bei Infektionen der oberen Luftwege),
 - Ungenügender oder zu starker Maskenbetriebsdruck (Barotrauma, Dyspnoe, Atelektase, Magenblähungen, Flatulenz),
 - Nachtliche Reaktionen zu angebrachten, nicht-HRI-Zubehör.

- Maskenteile (Abb. 1):**
- Das Gesichtsteil der Maske hat Kunststoffverstärkungen mit Schlitzen zum Befestigen der Quick-Release-Clips der Kopfhaubenhaltebänder.

- Der Drehgelenksanschluss (gebogener oder gerader Typ) besteht aus Probenabnahmeanschluss und 22 mm (ISO 5356-1) Drehgelenk.

- Gebrauch und Anpassen (Abb. 3):**
- Die Maskengröße des Patienten mit der auf Wunsch erhältlichen Maskenmeßvorrichtung (Abb. 2) feststellen.
 - Die Maske über Nase und Mund des Patienten placieren (1). Das Kinn sollte in die Kinnrundung der Maske passen und die Maske den Teil oben am Nasenanatz abdichten.
 - Die Kopfhäube über den Kopf des Patienten ziehen (2), wobei einer der unteren Haltebänderclips abgenommen wurde. Nach Anlegen der Kopfhäube den Haltebänderclip 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:**
- Abnehmen der Maske mit Quick-Release Kopfhäube (Abb. 4). 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 die Gummiverschlusskappe vom Probenabnahmeanschluss abnehmen.

- Reinigen des Gesichtsteils der Maske, der Drehgelenkteile und Kopfhäube.**
Maske und Drehgelenk:
- 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 warmes Seifenwasser legen; alle Stellen vorsichtig reiben.
 - In sauberem Leitungswasser 1 Minute lang spülen oder bis alle Seifenreste entfernt sind; an der Luft trocknen lassen.
 - Vorsicht: Keine Bleichmittel, Chlor oder Alkohollösungen zum Reinigen der Maske oder Kopfhäube benutzen. Diese Mittel können die Teile beschädigen. Direkte Sonneneinstrahlung auf die Maske und Kopfhäube führt zu Verfall und kann die Nutzungsdauer verringern.

- Erneuter Zusammenbau:**
- Die Gummiverschlusskappe in den Probenabnahmeanschluss des Maskenadapters drücken.
 - Das Drehgelenk in die genülte Öffnung der Gesichtsmaske einsetzen.
 - Die Kopfhäube mit den Quick-Release-Clips am Gesichtsteil anbringen.

- Funktionsprüfung:**
- Die Drehgelenkteile drehen sich leicht; die Gesichtsköffnung sitzt richtig im Maskenschnittstelle. Nicht benutzen, wenn nicht funktionsfähig.

Technische Daten

- Betriebsdruck: 0 – 40 cm H₂O
- Maskenwiderstand zur Luftzufuhr: 0,3 cm H₂O bei 50 l/min, 0,7 cm H₂O bei 100 l/min
- Unbeabsichtigte Maskenundichtigkeit (Leck an der Drehgelenkverbindung)

Druck (cm H ₂ O)	10	20	30
Leck (l/min)	3	4	5

- Totraumvolumen (ml)

L(169)	M(151)	S(125)	XS(114)	P(104)

- Masken- und Kopfhäuben-Nutzungsdauer:**
- Maske und Kopfhäube können bei einem einzigen Patienten maximal 7 Tage lang gereinigt und wiederverwendet werden. Nicht versuchen die Maske zu sterilisieren oder zu desinfizieren. Die Dichtungsflächen verlieren bei dieser Behandlung ihre Form, was übermäßige Undichtigkeit verursacht.

- Umweltbedingungen, Maske und Kopfhäube:**
- Betrieb: Temperatur: 5 – 40 C, Luftfeuchtigkeit: 0 – 95% RH
 - Lagerung: Temperatur: -40 – 70 C, Luftfeuchtigkeit: 0 – 95% RH

- Empfehlung zur Entsorgung:**
- Als gewöhnlichen soliden Müll im Einklang mit örtlichen und gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

FRANÇAIS (FR) - Description du produit - Masque oro-nasal jetable V2 série 6500 de Hans Rudolph pour VNI Sans orifice d'aération et sans valve anti-asphyxie

Usage préconisé :
Le masque V2 de la série 6500 est un masque oro-nasal jetable, pour patient unique. Il est prévu pour assurer l'interface patient dans les applications de ventilation assistée non invasive pour les adultes (d'un poids supérieur à 30 kg) en milieu hospitalier ou tout autre milieu clinique, comme accessoire aux appareils de ventilation équipés de systèmes de sécurité et d'alarme adéquats afin de détecter toute panne éventuelle. Il sert à l'apport d'une pression de ventilation positive pour le traitement des arrêts ou déficiences respiratoires.

Mise en garde :
En vertu de la loi fédérale

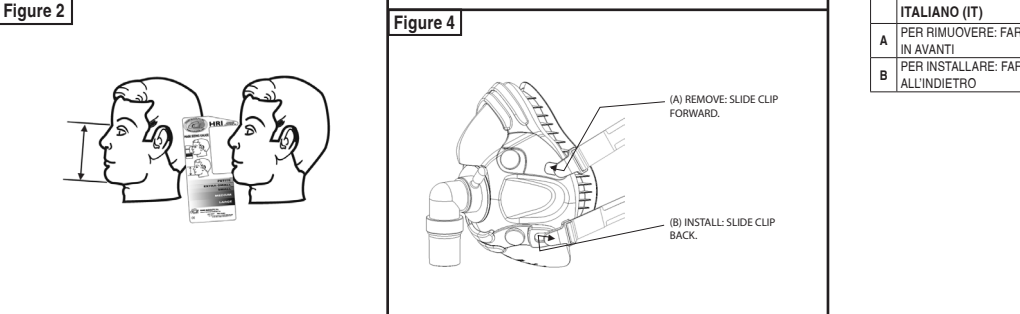
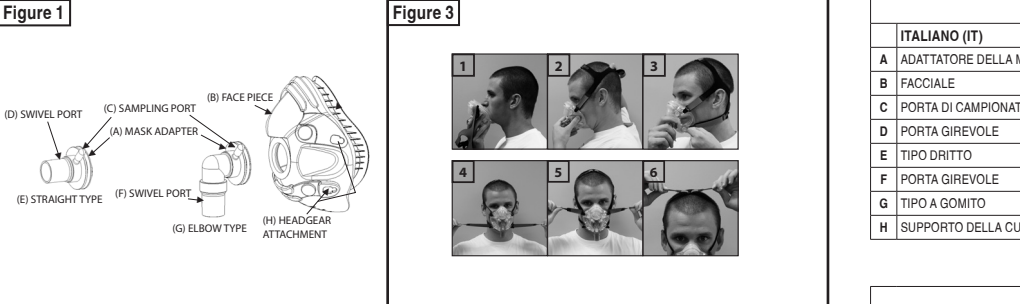


FIGURE 3			
ITALIANO (IT)	NEDERLANDS (NT)	SVENSK (SV)	PORTUGUÊS (PT)
A ADATTATORE DELLA MASCHERA	MASKER ADAPTER	MASKADAPTER	ADAPTADOR DE MÁSCARA
B FACCIALL	GELAATSTUK	ANSIKTSDDEL	PORTE FACIAL
C PORTA DI CAMPIONATURA	TESTPOST	PROVTAGNINGSPORT	PORTA DE AMOSTRAGEM
D PORTA GIREVOLE	DRAAIPOORT	SVÅNGPORT	PORTA GIRATÓRIA
E TIPO DRIITTO	RECHT TYPE	RAK TYP	TIPO RETO
F PORTA GIREVOLE	DRAAIPOORT	SVÅNGPORT	PORTA GIRATÓRIA
G TIPO A GOMITO	ELLEBOOG TYPE	VINKLAD TYP	FIXAÇÃO TIPO COTOVELO
H SUPPORTO DELLA CUFFIA	HOOFDBAND BEVESTIGING	FÅSTE FÖR HEADSET	HEADGEAR

FIGURE 4			
ITALIANO (IT)	NEDERLANDS (NT)	SVENSK (SV)	PORTUGUÊS (PT)
A PER RIMUOVERE: FAR SCORRERE IL FERMAGLIO IN AVANTI	VERWIJDEREN: SCHUIF CLIP VOORWAARTS	FÖR ATT TA AV: FÖR CLIPSET FRAMÅT.	REMOVER: DESLIZAR GRAMPO PARA FRENTE.
B PER INSTALLARE: FAR SCORRERE IL FERMAGLIO ALL'INDIETRO	BEVESTIGEN: SCHUIF CLIP ACHTERWAARTS	FÖR ATT TA PÅ: FÖR CLIPSET BAKÅT.	INSTALAR: DESLIZAR GRAMPO PARA TRÁS.

ITALIANO (It) - Descrizione del prodotto - Maschera V2 Serie 6500 Hans Rudolph - Oronasale NIV monouso – SENZA ventilazione e SENZA valvola anti-afissia (AAV)

Uso previsto
La maschera V2 6500 è una maschera NIV oronasale monouso per singolo paziente prevista per fornire un'interfaccia paziente per applicazioni di ventilazione non invasiva. La maschera è prevista per l'uso su pazienti adulti (> 30 kg.) in ospedali e altri ambienti clinici come accessorio per i ventilatori che dispongono di allarmi adeguati e sistemi di sicurezza per guasti di ventilazione e che sono previsti per somministrare ventilazione a pressione positiva per il trattamento di problemi respiratori o insufficienza respiratoria.

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 maschera. 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 maschera 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 maschera.
- Non bloccare la maschera o il flusso del circuito del paziente.
- Questa maschera non include la Valvola Anti-Afissia (AAV) che consentirebbe al paziente di respirare in caso di guasto del ventilatore. Usare solo con il dispositivo di ventilazione che dispone di meccanismo anti-soffocamento e allarmi adeguati e sistemi di sicurezza per i guasti dei ventilatori.
- Non usare questa maschera con ventilazione di flusso costante a condotto singolo o dispositivi CPAP che richiedono una valvola di esalazione, fori di ventilazione o una valvola anti-soffocamento costruita nella maschera.
- Smettere l'uso della maschera se a causa di quest'ultima si sviluppano irritazioni o reazioni allergiche.
- L'omessa sollevazione o asportazione della maschera dopo il vomito potrebbe causare l'aspirazione del vomito.
- Se viene usato ossigeno supplementare, la percentuale di ossigeno inalata varierà a seconda delle impostazioni di pressione, del tipo di respiro del paziente, della taglia della maschera e dell'entità delle perdite.
- Il flusso di ossigeno deve essere bloccato quando il sistema di ventilazione non è in funzione.
- La combinazione di questa maschera con dispositivi non destinati all'uso con questa maschera può alterare la sicurezza della maschera 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 maschera.
 - Claustrofobia, ansietà o altro disagio con la maschera oronasale.
 - Deformità facciale o nasofaringea, o altra incapacità di adattare la maschera e fissarla correttamente.
 - Riflusso eccessivo, sangue gastrointestinale o altre secrezioni.
 - Riflesso di tosse incapacitante, ernia iatale o incapacità di ingoiare o eliminare le secrezioni.
 - Barotrauma, ostruzione delle vie respiratorie superiori o trauma facciale.
 - Recente chirurgia facciale, esofagea o gastrica.
 - Pazienti in cura con un farmaco che potrebbe causare vomito.
 - Pazienti che richiedono un'intubazione immediata.

- Rischi e complicazioni:**
- Biosensibilità ai materiali del dispositivo (irritazione, sensibilità o altra reazione),
 - Irritazione/abrasione/ulcerazione/dolore/deformità/sechezza (volto, testa, collo, occhi, mucosa, denti),
 - Contaminanti inalati, aspirati, applicati o manipolati (particolato, microbi, fluidi corporei, sostanze chimiche),
 - Infezione (cute, occhi, mucosa, apparato respiratorio),
 - Eccessivo spazio morto della riorespirazione o resistenza respiratoria (dispnea, atelettasia, barotrauma),
 - Livello di suono eccessivo/dannoso,
 - Scarsa clearance delle secrezioni (specialmente durante le infezioni dell'apparato respiratorio superiore),
 - Pressione operativa della maschera inadeguata o eccessiva (barotrauma, dispnea, atelettasia, distensione gastrica, flatulenza),
 - Interazioni avverse con accessori non HRI connessi.

- Componenti della maschera (fig. 1)**
- Il facciale della maschera è dotato di supporti di plastica con aperture a fessura per collegarvi i fermagli a rilascio rapido della cuffia.

- Il gruppo porta girevole (del tipo a gomito o dritto) consiste in una porta di campionatura e una porta girevole da 22 mm (ISO 5356-1).

Applicazione e adattamento della maschera (fig. 3)

- Stabilire la taglia della maschera idonea per il paziente con un Calibro Taglia Maschera (fig. 2).
- Collocare la maschera sul naso e sulla bocca del paziente (1). Il mento deve adattarsi nella porzione di sottoamento con la parte superiore della guarnizione della maschera 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.
- 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 ad ottenere la tensione necessaria e poi ricollegando il Velcro™ (6).
- Collegare la maschera al circuito di ventilazione del paziente seguendo le istruzioni di funzionamento dei ventilatori.
- Attivare il ventilatore. Se si avverte una perdita, riposizionare la maschera o regolare la tensione della cinghia. Se la perdita continua nonostante le regolazioni, provare con una maschera di taglia diversa.

Verifica delle caratteristiche di sicurezza

- Rimozione della maschera con Cuffia di Rilascio Rapido (fig. 4). Per rimuovere la maschera scollare uno dei fermagli di rilascio rapido della cinghia inferiore della cuffia portandolo leggermente in avanti verso la parte frontale della maschera. Ciò lo sciolgerà dalla maschera; tirare la maschera e la cuffia verso il lato opposto o sulla testa del paziente.

Smontaggio per la pulizia

- Separare la cuffia dalla maschera.
- Separare il gruppo porta girevole dalla maschera e il cappuccio di gomma della porta di campionatura dell'adattatore della maschera.

Pulizia del facciale della maschera, dei componenti della porta girevole e della cuffia

- Maschera 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 maschera o della cuffia. Queste soluzioni possono danneggiare questo prodotto. L'esposizione ai raggi solari diretti alle connessioni della maschera e della cuffia può causare deterioramento e ridurre la durata di servizio del prodotto.

Rimontaggio

- Premere il cappuccio di gomma sulla porta di campionatura dell'adattatore della maschera.
- Installare l'intero gruppo di porta girevole nell'apertura a tacche della maschera.
- Montare la cuffia al facciale della maschera con i fermagli di rilascio rapido.

Controllo di funzionamento

- Gli snodi della porta girevole devono ruotare liberamente; il gruppo porta girevole è completamente innestato nel facciale della maschera. Non usare se non è funzionale.

Specifiche tecniche

- Pressione operativa: da 0 a 40 cm H₂O
 - Resistenza al flusso della maschera: 0,3 cm H₂O a 50 L/min, 0,7 cm H₂O a 100 L/min
 - Perdita involontaria della maschera (diretti alle connessioni della porta girevole)
- | | | | |
|---------------------------------|----|----|----|
| Pressione (cm H ₂ O) | 10 | 20 | 30 |
| Perdita (L/min) | 3 | 4 | 5 |

- Volume dello spazio morto (ml)
- | | | | | |
|--------|--------|--------|---------|--------|
| L(169) | M(151) | S(125) | XS(114) | P(104) |
|--------|--------|--------|---------|--------|

Durata di servizio della maschera e della cuffia

- I componenti della maschera 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 maschera. Le superfici sigillanti si sfornano con questi processi causando perdite eccessive.

Ambiente operativo, gruppo maschera 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.

NEDERLANDS (nt) - Product beschrijving - Hans Rudolph 6500 Reeks V2 - Oro-Nasale NIV Wegwerp Masker -Zonder Luchtgaten - Zonder AAK

Gebruiksdoel

Het 6500 V2 Masker is een Oro-Nasale NIV wegwerp masker voor gebruik door één enkele patiënt en dient als een aanpassingsstuk voor de patiënt bij toepassingen van niet-invasieve ventilatie. Het masker wordt gebruikt voor volwassenen (>30 kg) in ziekenhuizen en andere klinische omgevingen als een hulpstuk voor ventilatoren voorzien van geschikte alarm- en veiligheidssystemen tegen ventilatorstoringen en die positieve ventilatiedruk leveren voor de behandeling van onvoldoende of onderbroken respiratorische functie.

Voorzichtigt:
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.
- Dit masker heeft geen anti-asfyxiëklep (AAK) die de patiënt toelaat te ademen in geval van een ventilatorpanne. Gebruik het masker enkel met ventilatoren uigerust met een anti-verstikkingsmechanisme en geschikte alarmen en veiligheidssystemen tegen ventilatorpanne.
- Gebruik dit masker niet met één-tak constante stroming ventilatoren of CPAP apparaten die ofwel een bijkomende uitademklep of luchtgaten of een ingebouwde anti-verstikkingsklep in het masker vereisen.
- Stop het gebruik van het masker in geval van irritaties of allergische reacties.
- Als de patiënt niet onmiddellijk opwekt of niet in staat is het masker te verwijderen bij overgeven, kan dit inademing van overgeefsel tot gevaal hebben.
- Bijsupplementaire zuurstoftoevoer zal het percentage ingeademde zuurstof variëren naargelang de druinikstellingen, het ademhalingspatroon van de patiënt, de maskergrootte en de lekstelling.
- Draai de zuurstoftoevoer uit wanneer het ventilatiesysteem niet werkt.
- Het combineren van dit masker met andere apparaten dan de voorgezichte kan de veiligheid en functie van het masker wijzigen en levensgevaar creëren.

Tegenindicaties:

- Open wonden die vatbaar zijn voor infectie.
- Hemodynamische of cardio-respiratorische 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.
- Verzakt hoestreflex, hiatusbreuk, of niet kunnen slikken of secreties wegruimen.
- Barotrauma, obstructie van de bovenluchtwegen of gezichtstrauma.
- Recente operaties aan gelaat, slokdarm of maag.
- Patiënten die een geneesmiddel innemen dat overgeven kan veroorzaken.
- Patiënten die onmiddellijke intubatie vereisen.

Risico's en complicaties:

- Biosensitiviteit voor de materialen van het apparaat (irritatie, overgevoeligheid, of andere reactie)
- Irritatie/schuren/ verzwering/ pijn/missvorming/uitdroging (gezicht, hoofd, hals, ogen, slijmvliezen, gebit),
- Ingeademde, aangebrachte of gehanteerde verontreinigingen (deeltjes, microben, lichaamsvocht, chemicaliën),
- Infectie (huid, ogen, slijmvliezen, luchtwegen),
- Te grote terug ingeademde dode ruimte of te hoge ademweerstand (dyspneu, atelactasis, barotrauma),
- Te hoog/schadelijk geluidsniveau,
- Lage klaring van secreties (vooral tijdens infecties van de bovenste luchtwegen),
- Te lage of te hoge werkdruk van het masker (barotrauma, dyspneu, atelactasis, gastrische uitzetting, flatulentie),
- Ongunstige interacties met aangesloten niet-HRI hulpstukken.

Masker onderdelen (fig. 1)

- Het gelaatstuk heeft plastic gleuven waarin de hoofdband door middel van een snelsluitingclip wordt vastgemaakt.
- Draaiport (elleboog of recht type) omvat testpost, 22 mm (ISO 5356-1) draaiport.

Het masker aan doen en aanpassen (Fig. 3)

- 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 maskerlichting op de neusbrug.
- Schuf de hoofdband over het hoofd van de patiënt (2) met één van de onderste riemclips los. Maak de riemclip terug vast als de hoofdband in plaatst 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 al uw reguleringen de lekkage blijft voortduren, probeer een andere maskermaat.

Controle van de veiligheidsfunctie:

- Verwijderen van masker met hoofdband snelsluiting (fig. 4). Om het masker af te nemen schuif een van de snelsluitingclips 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 en de rubber stop uit de testpost.

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 agitatie 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 pluizrige 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.

SVENSK (sv) - Produktbeskrivning - Hans Rudolph Serie 6500 V2-mask - Oronasal NIV för engångsbruk - Inga ventilhål - ingen AAV-ventil

Avsedd användning

6500 V2-masken är en Oro-Nasal NIV-mask avsedd för engångsbruk på en enda patient; dess funktion är att åstadkomma en patientslutning eller –interface för tillämpningar i samband med icke-invasiv, konstgjord andning. Masken är avsedd för användning på vuxna (> 30 kg) vid sjukhus och andra kliniska inrättningar som tillhör till respiratorer, vilka är försedda med tillfärsställande larm och system för säkerhet vid respiratorfel och vidare avsedda för administrering av en övertykventilation för behandling vid respiratorisk nödsituation eller andnöd.

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

Varningar:

- Försök inte att sterilisera eller desinficera masken. De förseglade tyorna förlorar sin form under dessa processer, vilket orsakar omtämligt 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.
- Denna mask har inte en anti-asfyxi ventil (AAV) som skulle låta patienten andas om respirator fallerar. Använd endast med respirator som har en antikvävningsmekanism och tillräckliga larm- och säkerhetssystem för respiratorbortfall.
- Använd inte denna mask med engrenventilator med konstant flöde eller med CPAP-enheter som kräver en utandningsventil, ventilationshål eller inbyggd kvävningsskyddsventil.
- Avbryt användningen av masken om irritation eller allergisk reaktion uppstår på grund av masken.
- Öformåga hos patienten att vakna och avlägsna 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 andra maskens säkerhet och prestanda och den kan bli osäker eller livshotande.

Kontraindikationer:

- Öppna sår som är infektionsbenägna.
- Hemodynamisk eller cardiorespiratorisk instabilitet.
- Medvetslöshet 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 hoestreflex, diaphragmbräck eller öformåga att svälja eller få upp sekret.
- Barotrauma, övre luftvägshinder eller faciat trauma.
- Pålitlig facial, esofageal eller gastrisk kirurgi.
- Patienter under mediciner som kan framkalla kräkning.
- Krav på omedelbar patientintubation.

Risiker och Komplikationer:

- Biosensitivitet gentemot utrustningsmaterial (irritation, sensitivitet eller annan reaktion),
- Irritation / nötning / sår / smärta / missbildning/uttrötning (ansikte, huvud, hals, ögon, slemhinnor, tand),
- Inandade, insugna, använda eller hanterade föroreningar (partiklar, mikrober, kroppsvätskor, kemikalier),
- Infektion (hud, ögon, slemhinnor, andningsorgan),
- Överdrivet hög grad av återinandat dött utrymme respektive andningsmotstånd (dyspné, atelektas, barotrauma),
- Överdrivet hög / skadlig ljudnivå,
- Låg grad av sekretuppklämning i strupen (speciellt under övre luftvägsfunktioner),
- Otillräckligt eller överdrivet högt arbetsstryk i masken (barotrauma, dyspné, atelektas, gastrisk utvidgning, flatulens),
- Skadlig interaktion från anslutna icke-HRI-utgårande tillbehör.

Maskkomponenter (fig 1):

- Maskens ansiktstycke har spännen av plast med slitöppningar för anflästade av snabbkopplingsclips till headsetets remmontage.
- Svängportsenheten (vinklad eller rak) består av provtagningsport, 22 mm (ISO 5356-1) svängport.

Applicerling och inpassning (fig 3):

- Fastställ patientens maskstorlek med den valfria maskdimensioneringsmätaren (fig 2).
- Placera masken över patientens näsa och mun (1). Hakan ska passas in i maskens hakopp med maskföreglingens översta del på näsryggen.
- För headsetet över patientens huvud (2) med ett av remmens lägre snabbkopplingsclips urkopplat. Återanslut headsetets remclips när headsetet är på plats (3). De undre remmarna ska placeras nedanför öronen och de övre remmarna skall vara över öronen och under ögonen.
- Justera spänningen i headsetets Velcro™-remmar genom att lått dra bakåt i både de övre och de undre remmarna (4 & 5). Justera remmarna på hjässan genom att dra i vardera av motsatta riktningar tills erforderlig spänning uppnås och återanslut sedan Velcro™ (6).
- Anslut masken till respirators patientkrets genom att följa respirators drifts anvisningar.
- Sätt på respirator. Om du upptäcker läckor ska masken placeras om eller remmarnas spänning justeras. Om läckagebestår, avsett justeringar, försök med en annan maskstorlek.

Verifiering av säkerhetsfunktioner:

- Avtagning av masken med snabbkopplingsport på headset (fig 4). Ta av masken genom att skjuta ett av de undre remspännena något mot maskens främre del. Det lossnar då från masken; dra masken och headsetet till motsatt sida eller upp över patientens huvud.

Isättagning för rengöring

- Skilj headsetet från masken.
- Skilj svängportsenheten från masken och gummipluggen från maskadapters provtagningsport.

Rengöring av maskens ansiktsdel, svängportskomponenter och headset.

- Mask och svängportsenhet:**
- Dränk alla komponenter i 5 minuter i varmt vatten med ett mildt rengöringsmedel (neutralt pH).
 - Tvätta komponenterna för hand med en svamp eller en mjuk borste; skölj därefter med varmt kranvatten.
 - Placera komponenterna i ett varmvattenbad och rör om i två minuter.
 - Skölj i rent kranvatten i minst 1 minut.
 - Låt i komponenterna lufttorka eller torka dem med en ren, luddfri tras.

Headset:

- Sänk ned headsetet i varmt, tvålrigt kranvatten och skrubba försiktigt alla delar.
- Skölja i rent ledningsvatten i 1 minut eller tills all tvål har försvunnit; låt lufttorka.
- Försiktighet: Använd inte blekmedel, klor eller alkoholbaserade lösningar för rengöring av masken och headsetet. Dessa lösningar kan skada komponenterna. Exponering av maskens och fåständeringens komponenter mot direkt solljus kan vålla nedbrytning och reducera produktens livslängd.

Hopmontering:

- Tryck in gummipluggen på maskadapters provtagningsport.
- Installera svängportsenheten i ansiktssmaskens spärröppning.
- Montera headsetet till ansiktsdelen med snäppet i snabbkopplingsclipsen.

Funktionskontroll:

- Svängporten leder ska svänga fritt; svängportsenheten ska vara fullständigt infäst i maskens ansiktsdel. Använd inte masken om den inte fungerar korrekt.

Tekniska specifikationer

- Arbetstryck: 0 – 40 cm H₂O
 - Maskens flödesmotstånd: 0,3 cm H₂O vid 50 L/min, 0,7 cm H₂O vid 100 L/min
 - Oavsiktligt maskläckage (läcka vid svängportsanslutningarna)
- | | | | |
|-----------------------------|----|----|----|
| Tryck (cm H ₂ O) | 10 | 20 | 30 |
| Läckage (L/min) | 3 | 4 | 5 |

- Dövolym (ml)
- | | | | | |
|--------|--------|--------|---------|--------|
| L(169) | M(151) | S(125) | XS(114) | P(104) |
|--------|--------|--------|---------|--------|

Livslängd för mask och headset:

- Headset- och maskenheten kan rengöras och återanvändas på en patient i högst 7 dagar. Försök inte att sterilisera eller desinficera masken. De förseglade tyorna förlorar sin form under dessa processer, vilket orsakar omtämligt läckage.

Driftsmiljö, mask och headset:

- Drift: Temperatur: 5 – 40 C, fuktighet: 0 – 95% RH
- Förvaring: Temperatur: -40 – 70 C, fuktighet: 0 – 95% RH

Rekommenderad avfallshantering:

- Behandlas som vanligt fast avfall i enlighet med lokala och federala