

Figure 1

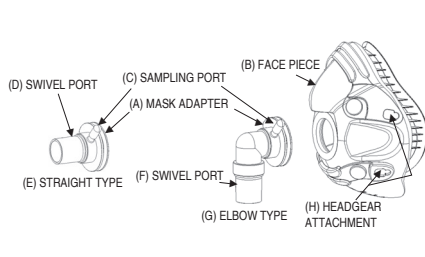


Figure 3

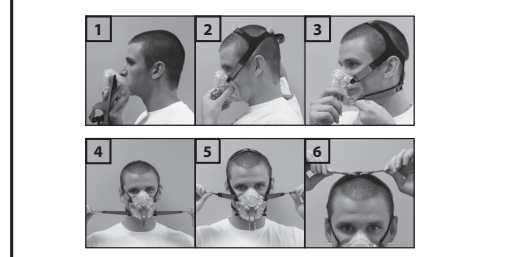


Figure 2

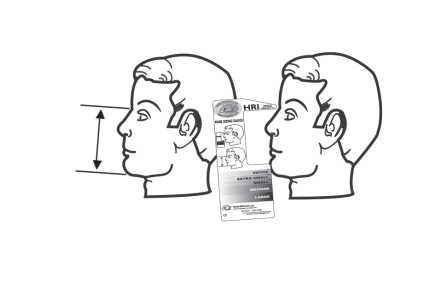


Figure 4

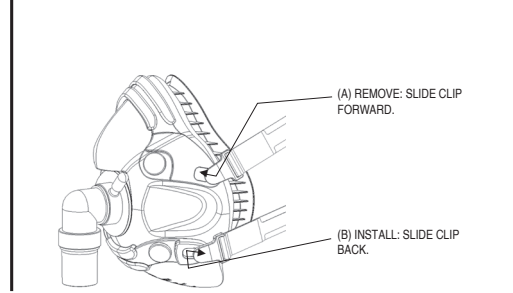


Table with 3 columns: ESPAÑOL (ES), DEUTSCH (DE), FRANÇAIS (FR). Rows A-H listing mask types and their translations.

Table with 3 columns: ESPAÑOL (ES), DEUTSCH (DE), FRANÇAIS (FR). Rows A-B listing removal and installation instructions for the slide clip.

HANS RUDOLPH, INC. 7500 Series V2 Mask™ Oro-Nasal NIV Reusable NO Vents & NO AAV Instructions for Use. Includes company logo, contact information, and CE mark.

EN Product Description - Hans Rudolph 7500 Series V2 Mask - Oro-Nasal NIV Reusable - With NO Vents and NO AAV

Intended Use: The 7500 V2 Mask is a reusable, multi-patient, multi-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 homes, 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.

Disassembly for Cleaning: 1. Separate headgear from mask. 2. 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: 1. Soak components for 5 minutes in warm water with mild detergent (neutral pH).

Steam Sterilization (Face Mask assembly less Headgear) 1. Thoroughly clean mask prior to disinfection or sterilization. 2. Mask should be completely assembled (less headgear). Steam Sterilization cycles Pre-Vacuum cycle Temperature: 132.2 °C ±3.1 °C Sterilization time: 4 minutes Dry time: 10 minutes Packaging: Double pouched or wrapped in CSR

ES Descripción del producto - Mascara oronasal no invasiva (NIV) reutilizable V2 serie 7500 de Hans Rudolph - SIN orificios de ventilación NI válvula antiáspira (AAV)

Uso: La mascarilla V2 serie 7500 es un dispositivo oronasal no invasivo, multiusado y reutilizable para múltiples pacientes 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 pesan más de 30 kg) en el hogar, hospitales u otros entornos clínicos como accesorio en ventiladores equipados con alarmas y sistemas de seguridad inadecuados de fallas, y que están diseñados para administrar ventilación de presión positiva para el tratamiento de fallas o insuficiencias respiratorias.

Desarmado para limpiar 1. Separe la cofia de la mascarilla. 2. 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 1. Remoje los componentes durante 5 minutos en una solución detergente suave y tibia (pH neutro).

Almacenamiento 1. Seque completamente todos los componentes antes de guardarlos en una bolsa de polietileno sellada. 2. Rotule la bolsa con la descripción de la mascarilla, una indicación de si se ha desinfectado/limpiado, y las iniciales del encargado. Esterilización por vapor (conjunto de la mascarilla menos la cofia) 1. Limpie completamente la mascarilla antes de desinfectarla o esterilizarla. 2. Arme totalmente la mascarilla (menos la cofia). Ciclos de esterilización por vapor Ciclo anterior a la aspiración Temperatura: 132.2 °C ±3.1 °C Duración de la esterilización: 4 minutos

DE Produktbeschreibung - Hans Rudolph, Serie 7500 V2 Maske - oronasal NIV wiederverwendbar - Ohne Luftlöcher und ohne AAV-Sicherheitsventil

Anwendung: Die 7500 V2 Maske ist eine wiederverwendbare, oronasale Vielwechsell-NIV-Maske für den Einsatz an mehreren Patienten. Sie dient als Patienteninterface zur nicht-invasiven Beatmung. Die Maske ist für den Einsatz an Erwachsenen (über 30 kg Körpergewicht) in Heimen, Krankenhäusern und anderen klinischen Einrichtungen als Zubehör für Beatmungsgeräte vorgesehen, welche die erforderlichen Alarme und Sicherheitsvorrichtungen für etwaige Störfälle aufweisen und bei der Behandlung von Atemversagen oder insuffizienter Spontanatmung einen positiven Druck ausüben.

Prüfung der Sicherheitsvorrichtungen: 1. Abnehmen der Maske mit Quick-Release Kopfbänder (Abb. 4). Um die Maske abzunehmen, einen der unteren Clips der Kopfbänder abhebeln und die Maske zum Schieben. Er geht von der Maske ab. Maske und Kopfbänder in entgegengesetzte Richtung und über den Kopf des Patienten ziehen.

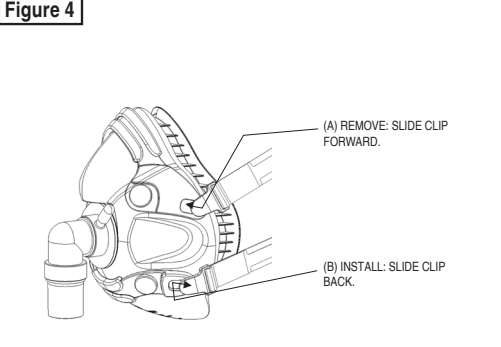
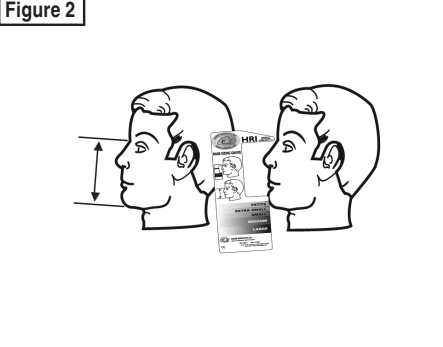
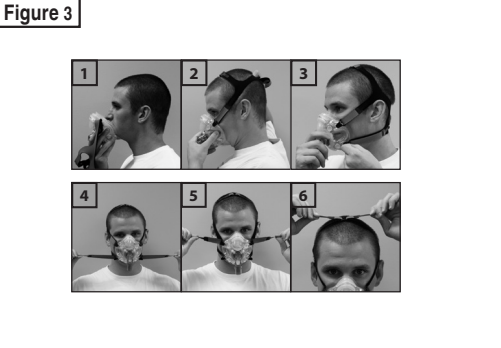
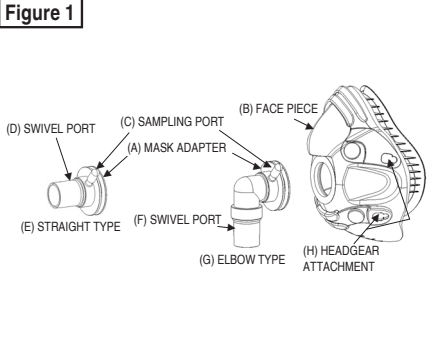
Funktionsprüfung: 1. Die Drehgelenkteile drehen sich leicht; die Drehgelenköffnung sitzt richtig im Maskengesichtsteil. Nicht benutzen, wenn nicht funktionsfähig. Aufbauverfahren: 1. Vor der Aufbeurteilung in einem versiegelten Plastikbeutel sollten die Teile völlig trocken sein. 2. Den Plastikbeutel als desinfiziert/rein kennzeichnen und mit der Maskenbezeichnung, Datum und Initialen versehen.

FR Description du produit - Masque Hans Rudolph 7500 Series V2 - Oro-nasal NIV (non effractif) réutilisable - Sans événements et sans VAA (valve antiáspira)

Usage préconisé: Le masque 7500 V2 est un masque oro-nasal NIV réutilisable, pour usages multiples et patients multiples, prévu pour assurer l'intendance patient dans les applications de ventilation non effractive. Le masque est prévu pour utilisation par des adultes (plus de 30 kg) à domicile, en hôpital ou autre milieu hospitalier comme accessoire aux appareils respiratoires pourvus d'un système de sécurité et d'alarme adéquat contre les pannes de l'appareil et prévus pour assurer une ventilation à pression positive dans le traitement de déficience respiratoire ou insuffisance respiratoire.

Vérification des fonctions de sécurité 1. Retrait du masque avec le harnais à dégageement rapide (fig 4). Pour retirer le masque, faites glisser l'attache à dégageement rapide de l'une des sangles du bas en l'avancant légèrement vers le devant du masque. Cela la dégage du masque; tenez ensuite le masque et le harnais vers le côté opposé ou par-dessus la tête du patient.

Tous les points d'articulation du raccord doivent être souples / l'assemblage du raccord articulé est complètement enclenché dans le masque facial. Ne pas utiliser s'il ne fonctionne pas correctement. Ramangement 1. Les composants doivent être totalement secs avant rangement dans un sac hermétique poly. 2. Étiquetez le sac poly avec le statut de désinfection/nettoyage, la description du masque, la date et les initiales.



ITALIANO (IT)		NEDERLANDS (NT)	SVENSK (SV)	PORTUGUÊS (PT)
<b>A</b>	ADATTATORE DELLA MASCHERA	MASKER ADAPTER	MASKADAPTER	ADAPTADOR DE MÁSCARA
<b>B</b>	FACCIALE	GELAATSTUK	ANSIKTSDEL	PARTE FACIAL
<b>C</b>	PORTA DI CAMPIONATURA	TESTPOORT	PROVTAGNINGSPORT	PORTA DE AMOSTRAGEM
<b>D</b>	PORTA GIREVOLE	DRAAIPOORT	SVÅNGPORT	PORTA GIRATÓRIA
<b>E</b>	TIPO DRITTO	RECHT TYPE	RAK TYPE	TIPO RETO
<b>F</b>	PORTA GIREVOLE	DRAAIPOORT	SVÅNGPORT	PORTA GIRATÓRIA
<b>G</b>	TIPO A GOMITO	ELLEBOOG TYPE	VINKLAD TYP	FIXAÇÃO TIPO COTOVELO
<b>H</b>	SUPPORTO DELLA CUFFIA	HOOFDBAND BEVESTIGING	FÄSTE FÖR HEADSET	HEADGEAR

ITALIANO (IT)		NEDERLANDS (NT)	SVENSK (SV)	PORTUGUÊS (PT)
<b>A</b>	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>B</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.

**IT** Descrizione del prodotto – Maschera V2 Serie 7500 Hans Rudolph – Oronasale NIV riutilizzabile – SENZA ventilazione e SENZA valvola anti-asma (AAV)

**Uso previsto**  
La maschera V2 Serie 7500 è una maschera NIV oronasale, multiuso, multipaziente e riutilizzabile 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 abitazioni, ospedali e altri ambienti clinici come accessorio per i ventilatori che dispongono di allarmi adeguati e sistemi di sicurezza per guasti alla ventilazione e che sono previsti per somministrare ventilazione a pressione positiva per il trattamento di problemi respiratori o insufficienza respiratoria.

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

**Avvertenze**  
1. Spedite pulita, non sterilizzata. Se occorre un uso disinfectato o sterilizzato, seguire le procedure descritte in questo documento prima di usare la maschera.

2. Per evitare l'irritazione cutanea, non usare mai soluzioni o sostanze chimiche detergenti su questa maschera diverse dall'acqua e da un blando detergente.

3. I pazienti con peli facciali potrebbero lamentare perdite dalla maschera.

4. Non bloccare la maschera o il flusso del circuito del ventilatore.

5. Questa maschera non include la Valvola Anti-Asfissia (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 del ventilatore.

6. 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.

7. Smettere l'uso della maschera se a causa di questo'ultima si sviluppano irritazioni o reazioni allergiche.

8. L'omessa sollevazione o asportazione della maschera dopo il vomito potrebbe causare l'aspirazione del vomito.

9. 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.

10. Il flusso di ossigeno deve essere bloccato quando il sistema di ventilazione non è in funzione.

11. 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**  
1. Ferite/lesioni propense ad infezione

2. Instabilità emodinamica o cardiocircolatoria

3. Perdita di conoscenza o incapacità del paziente di togliersi la maschera

4. Claustrofobia, ansietà o altro disagio con la maschera oronasale

5. Deformità facciale o nasofaringea, o altra incapacità di adattare la maschera e fissarla correttamente

6. Reflusso eccessivo, sangue gastrointestinale o altre secrezioni

7. Riflesso di tosse incapacitante, ernia iatale o incapacità di regimare o eliminare le secrezioni

8. Barotrauma, ostruzione delle vie respiratorie superiori o trauma facciale

9. Recente chirurgia facciale, esofago e gastrica

10. Pazienti in cura con un farmaco che potrebbe causare vomito

11. Pazienti che richiedono un'intubazione immediata

**Rischi e complicazioni:**

- Biosensibilità ai materiali del dispositivo (irritazione, sensibilità o altra reazione).
- Irritazione/abrasione/ulcerazione/delormia/depressione/eczema (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 respirazione o resistenza respiratoria (dispnea, atelettasia, barotrauma).
- Livello di suono eccessivo/dannoso.
- Scarso 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.

**Informazioni sulla sicurezza:**

Tutti gli infortuni gravi che si verificano associati al dispositivo vanno denunciati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro di appartenenza dell'utente e/o del paziente.

**Componenti della maschera (fig. 1)**

- Il facciale della maschera è dotato di supporti di plastica con aperture a fessura per collegarsi 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 sottotono 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 la cinghia superiore 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 sino 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 del ventilatore.
- 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 scollegare uno

dei fermagli di rilascio rapido della cinghia inferiore della cuffia portandolo leggermente in avanti verso la parte frontale della maschera. Ciò lo scoglierà dalla maschera; tirare la maschera e la cuffia verso il lato opposto o sulla cuffia 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 o 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 dei componenti della maschera e della cuffia può causare deterioramento e ridurre la durata di servizio del prodotto.

**Disinfezione di alto livello (Componenti di maschera e porta girevole meno e la cuffia)**

- Pulire accuratamente la maschera prima della disinfezione o sterilizzazione
- Per la disinfezione usare glutaraldeide liquido CideX™ o pastorizzazione ad acqua calda. **Disinfezione chimica liquida:** Immergere i componenti del dispositivo nella soluzione chimica liquida come da istruzioni del fabbricante. Rimuovere i componenti e immergere in 1.500 ml di acqua sterilizzata per almeno 1 minuto. Ripetere la fase 2 e quindi asciugare il dispositivo con un panno pulito senza peli (preferibilmente sterilizzato).
- Pasteurizzazione ad acqua calda:** immergere tutte le superfici dei componenti del dispositivo in acqua calda a temperatura tra 71.1° C e 76.6° C per 30 minuti. Asciugare il dispositivo con un panno pulito senza peli (preferibilmente sterilizzato).
- Ispezionare visivamente tutti i componenti per controllare pulizia, funzione e difetti. Se vi sono residui, macchie o detriti organici allora ripetere le fasi precedenti. Smitare e sostituire le parti difettose.

**Rimontaggio**

- Preparare il cappuccio di gomma sulla porta di campionatura dell'adattatore della maschera.
- Installare il gruppo porta girevole nell'apertura a tacche della maschera. La flangia dell'adattatore della maschera combaccherà con la tacca dell'apertura 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.

**NT** Product beschrijving - Hans Rudolph 7500 Reeks V2 - Oro-Nasale NIV Herbruikbaar Masker - ZONDER ventilatiegaten en ZONDER AAK

**Gebruiksdoel:**  
Het 7500 V2 Masker is een herbruikbaar Oro-Nasale NIV masker voor meermalig gebruik door meerdere patiënten, en dient als een aanpassingsstuk voor de patiënt in toepassing van niet-invasieve ventilatie. Het masker is bestemd voor volwassenen (>30 kg) in rusthuizen, ziekenhuizen en andere klinische toepassingen als hulpstuk voor ventilatoren voorheen van geschikte alarm- en veiligheidsystemen tegen ventilatorstringen en die positieve ventilatiedruk leveren voor de behandeling van respiratoire insufficiënte en ademstilstand.

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

**Waarschuwingen:**  
1. Wordt zuiver, niet-steriel, opgesloten. Voor ontsmet of steriel gebruik, volg de procedures in dit document voor het masker te gebruiken.

2. Om huidirritatie te vermijden, gebruik geen andere schoonmaakproducten of chemische stoffen op dit masker dan een zachte zeep en water.

3. Patiënten met gezichtshaar kunnen maskervelekken ondervinden.

4. Draai het draaituurgedeelte van de bovenkant van het masker niet vast.

5. Dit masker heeft geen anti-asfyxielock (AAK) die de patiënt toelaat te ademen in geval van een ventilatorpanne. Gebruik het masker enkel met ventilatoren ugerust met een anti-verstikkingsmechanisme en geschikte alarmen en veiligheidsystemen tegen ventilatorpanne.

6. Gebruik dit masker niet met één-kan constante stroming ventilatoren of CPAP apparaten die ofwel een bijkomende uitademingsoplichting of luchtingen of een ingebouwd anti-verstikkingskroep in het masker bevatten.

7. Stop het gebruik van het masker in geval van irritaties of allergische reacties.

8. Als de patiënt niet onmiddellijk opwekt of niet in staat is het masker te verwijderen bij overgeven, kan dit inademing van overgeesteld tot gevolg hebben.

9. Bij supplementaire zuurstoftoevoer zal het percentage ingeademde zuurstof variëren naargelang de druksinstellingen, het ademhalingspatroon van de patiënt, de maskergrootte en de leksoort.

10. Het combineren van dit masker met andere apparaten dan de voorziene kan de veiligheid en functie van het masker wijzigen en levensgevaar creëren.

**Tegenindicaties:**  
1. Open wonden die valbaar zijn voor infectie

2. Hemodynamische of cardio-respiratoire instabiliteit

3. Bewusteloosheid of patiënten die niet in staat zijn het geboukt te worden.

4. Claustrofobie, angst of ander ongemak met Oro-Nasale maskers

5. Nasofaryngeale of gezichtsmisvorming, baard of andere omstandigheid waardoor het masker niet juist aanpast en afdicht

6. Overmatige reflux, GI bloed of andere secreties

7. Verzwakt hostreflex, hiatushernia, of niet kunnen slikken of secreties wegruimen

8. Barotrauma, obstructie van de bovenlichtwegen of gezichtstrauma

9. Recente operaties aan gaat, slokdarm of maag

10. Patiënten die een geneesmiddel innemen dat overgeven kan veroorzaken

**Risico's en complicaties:**

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

**Veiligheidsinformatie:**

Elk ernstig incident in verband met het apparaat moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

**Masker onderdelen (fig. 1)**

- Het gelaatsstuk heeft plastic glieven waarin de hoofdband door middel van een snelsluitingclip wordt vastgemaakt.
- Draaiport (elboog of recht type) omvat testpoort, 22 mm (ISO 5356-1) draaiport.

**Het masker aan doen en aanpassen (fig. 3)**

- Bepaal de maskergrootte 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 neusburch.
- Schuf de hoofdband over het hoofd van de patiënt (2) met één van de onderste riempoljes los. Maak de riempolje terug vast als de hoofdband in plaats 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 bereikt en maak dan de Velcro™ terug vast (6).
- Volg de bedieningsinstructies van de ventilator om het masker op de patiëntknag aan te sluiten.
- Draai de ventilator aan. Als u lekkage ervaart, wijzig de positie van het masker of regel de riempansing.
- Als ondanks al uw regelingen de lekkage blijft voortduren, probeer een andere maskergrootte.

**Controle van de veiligheidsfunctie:**

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

**Schoonmaken van masker gelaatsstuk, draaiport onderdelen en hoofdband**

- Maskeer 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 agiteer 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 plusvrije 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 chloor 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 levensduurverloring van het product veroorzaken.

**Sterke Ontsmetting (Masker en draaiportonderdelen zonder hoofdband)**

- Maak het masker grondig schoon voor de ontsmetting of sterilisatie.
- Voor ontsmetting gebruik CideX™ vloeibare glutaraaldehyde of pasteurisatie in heet water. **Vloeibare chemische ontsmetting:** Dompel de onderdelen in de vloeibare chemische oplossing volgens de instructies van de fabrikant. Verwijder de onderdelen en dompel ze in 1500 ml steriel water gedurende 1 minuut minimum. Herhaal stap 2 en droog dan het apparaat af met een schone plusvrije doek (bij voorkoor een steriele doek). **Pasteurisatie in heet water:** Dompel alle onderdelen volledig onder in heet water met een temperatuur van 71.1 °C tot 76.6 °C gedurende 30 minuten. Droog het apparaat af met een zuivere plusvrije doek (bij voorkoor een steriele doek).
- Controleer visueel alle onderdelen voor zuiverheid, functie en defecten. Als er resten, vlekken of organische afval overblijven, herhaal dan de vorige stappen. Alle defecte onderdelen moeten vervangen en weggegooid worden.

**Truk-montieren:**

- Druk de rubber stop in de testpoort van maskerdapter.
- Installeer de draaiport in de gegroefde opening van het gelaatsmasker. De flens van de maskerdapter past in de groef van de maskeropening.
- Maak de hoofdband met de snelsluitingsclips aan het gelaatsstuk vast.

**Functionele Controle:**

- Als ondanks al uw regelingen de lekkage blijft voortduren, probeer een andere maskergrootte van het masker. Niet gebruiken indien niet functioneel.

**Opslag**

- De onderdelen moeten volledig droog zijn vooraleer opgeslagen te worden in een gesloten polyvinyl zak.

**SV** Produktbeschreibung – Hans Rudolph 7500 Series V2 Mask – Oro-Nasal NIV återanvändbar – med INGA lufthål och INGEN AAV (anti-asfyxi ventil)

**Avsedd användning**  
7500 V2-masken är en Oro-Nasal NIV-mask som är avsedd för återgångs användning på ett flertal patienter, dess funktion är att åstadkomma en patientanlutning – ett interface – för tillämpningar i samband med icke-invasiv, konstgjord andning. Masken är avsedd att användas på vuxen person (> 30 kg) i hemmet, på sjukhus och vid annan klinisk inläggning som tillhör till respiratorer som har adekvata larm- och säkerhetssystem i händelse av funktionsfel hos respirator och som är avsedda att administrera positiv övertrycksventilation för behandling vid respiratorfel eller andningsinsufficiens.

**Förskriftighet:**  
7500 V2-masken ligger i USA får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.

**Varningar:**  
1. Fraktas i rent, icke-sterilt skick. Itali desinfekterad eller sterilt användning är ett krav, tölj de förfaranden som anvisas i detta dokument innan masken används.

2. För att undvika hudirritation, använd aldrig några rengöringslösningar eller kemikalier på denna mask annat än mild tvålmedel och vatten.

3. Patienter med ansikts-hår kan råka ut för att masken läcker.

4. Blockera inte masken eller patientens kretslopp.

5. Demna mask har inte en anti-asfyxi ventil (AAV) som skulle låta patienten andas om respirator fallerar. Använd endast med respirator som har en antiklivningsmekanism och tillräckliga larm- och säkerhetssystem för respiratorbortfall.

6. Använd inte denna mask med engrenventilation med konstant flöde eller med CPAP-enheter som kräver en utandningsventil, ventilationshål eller ventilationskvarnsgående vent.

7. Avbryt användningen av masken om irritation eller allergisk reaktion uppstår på grund av masken.

8. Öformåga hos patienten att vakna och avlösna masken genom eller kräkning kan leda till andning av vomitus.

9. Om kompletterande syrgas används, kommer den inandade halten syre att variera beroende på tryckinställningar, patientens andningsstätt samt maskens styrlek och grad av läckage.

10. Användning av denna mask med andra andningsnär än sådana för vilka masken är avsedd, kan ändra maskens säkerhet och prestanda och den kan bli osäker eller livshotande.

**Kontraindikationer:**  
1. Öppna sår som är infektionsbenägna

2. Hemodynamisk eller kardiorespiratorisk instabilitet

3. Bewustelosehet eller patienter som inte förmår ta av masken

4. Claustrofobi, ångest eller annat obehag i samband med oronasal mask

5. Facial eller nasofaryngeal deformation eller annat hinder mot inpassning och ordentlig tätning av masken

6. Kraftig reflux, gastrointestinalblod eller annat sekret

7. Nedsett hostreflex, diafragmabrick eller öformåga att svälja eller få upp sekret

8. Barotrauma, övre luftvägsinuder eller facialt trauma

9. Nytt facial, esofageal eller gastrisk kräkning

10. Patienter under medicering som kan framkalla kräkning

11. Krav på omedelbar patientintubation

**Risiker och Komplikationer:**

- Biosensitivitet gentemot utrustningsmaterial (irritation, sensitivitet eller annan reaktion).
- Irritation /nötning /sår / smärta / missbildning luftörkning (ansikte, huvud, hals, ögon, stenhinnor, tand).
- Inandade, insugna, använda eller hanterade föroreningar (partiklar, mikrober, kroppsvätskor, kemikalier),
- Ingeademda, anbragda eller hanterade föroreningar (deeltjes, mikroben, lichaamsvocht, substansier química).
- Överdrott högt grad av återandad döt utrymme respektive andningsmotstånd (dyspné, ateletaks, barotrauma).
- Överdrott högt skadligt ljudnivå.
- Låg grad av sekretutskämning i strupen (speciellt under övre luftvägsinfektioner).
- Öliräckligt eller överdrott högt arbetstryck i masken (barotrauma, dyspné, ateletaks, gastrisk utvridning, flatulens).
- Skadlig interaktion från anslutna icke-HRI-utgåbrande tillbehör.

**Säkerhetsinformation:**

Alla allvariga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

**Maskkomponenter (fig. 1):**

- Maskens anslutningshår har spännen av plast med slitöppningar för anfästande av snabbkopplingsclips till headsetets remntage.
- Svångportenheten (vinklad eller rak) består av provtagingsport, 22 mm (ISO 5356-1) svångport.