

	ESPAÑOL (es)	DEUTSCH (DE)	FRANÇAIS (FR)
A	ADAPTADOR MASCARILLA	MASKENADAPTER	ADAPTEUR DE MASQUE
B	PIEZA FRONTAL	GESICHTSTEL	PIECE FACIALE
C	TOMA MUESTREO	PROBENNAHMEANSCHLUSS	ORIFICE D'ÉCHANTILLONNAGE
D	VALVULA AAV	AAV	VALVULE VAA
E	LENGÜETAS TRABANTES	ENRÄSTZUNGEN	LANGUETTES DE VERROUILLAGE
F	TOMA GIRATORIA	DREHGELENKSCHLUSS	RACCORDS ARTICULÉS
G	ACODADA	GEBÖGENER TYP	TYPE COUDÉE
H	CONEXIONES COFIA	KOPFHÄUTER-BEFESTIGUNG	FENTES POUR ATTACHES DU HARNAIS

	ESPAÑOL (es)	DEUTSCH (DE)	FRANÇAIS (FR)
A	LENGÜETAS TRABANTES	ENRÄSTZUNGEN	LANGUETTES DE VERROUILLAGE
B	PRENSION HASTA QUE QUEDEN TRABADAS EN SU LUGAR	HINEINDRÜCKEN BIS ES EINSCHNAPPT	ENFONCEZ JUSQU'À CE LA POSITION S'OT 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

EN Product Description - Hans Rudolph 7700 Series V2 Mask - Oro-Nasal BiLevel Reusable - With AAV and NO Vents

Intended Use: The 7700 V2 Mask is a reusable, multi-patient, multi-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 homes, hospitals and other clinical settings with CPAP/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:**
- Spigged chain, nonsterile. If disinfected or sterile use is required, follow the procedures in this document prior to use of the mask.
 - To avoid skin irritation, never use any cleaning solutions or chemicals on this mask or headgear other than mild detergent and water.
 - 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 CPAP/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 vomiting 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 CPAP/BiLevel 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.
 - Unc consciousness 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, nasal 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.

- Risks and Complications:**
- Bio-sensitivity to device materials (irritation, sensitivity, or other reaction).
 - Inhalation/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.
- Safety Information:**
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.
- Mask Components (fig 1):**
- Mask face piece has plastic bracing with slot openings for attachment of headgear strap mounting quick-release clips.
 - Swivel port assembly comprises sampling port, anti-asphyxia valve (AAV) and detachable 22 mm (ISO 5356-1) swivel port.
 - AAV (fig 2) snaps into swivel port assembly elbow using "locking tabs" for engagement.
- Application & Fitting (fig 4):**
- Determine patient mask size with optional Mask Sizing Gauge (fig 3).
 - Place 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 CPAP/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 adaptor 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.

- High Level Disinfection (Mask and Swivel port components less Headgear)**
- Thoroughly clean mask prior to disinfection or sterilization.
 - For disinfection use Cide™ liquid glutaraldehyde or hot water pasteurization.

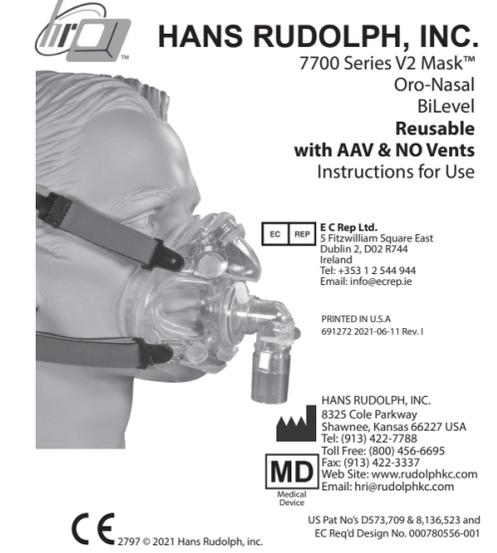
- Liquid Chemical Disinfection**
- Soak the device components in the liquid chemical solution per the manufacturer's instructions. Remove the components and soak in 1500 ml of sterile water for a minimum of 1 minute. Repeat step 2 and then dry with a clean lint free cloth (preferably sterile).

- Hot Water Pasteurization**
- Immerse all device components surfaces in hot water temperatures 71.1°C - 76.6°C for 30 minutes. Dry the device with a clean lint free cloth (preferably sterile).

- Visually inspect all components for cleanliness, function and defects.** If there are any residues, stains or organic debris then repeat the previous steps. Dispose of and replace all defective parts.

- Reassembly:**
- Snip AAV into swivel port elbow, ensuring both elbow locking tabs are fully engaged with slots of the AAV.
 - Press rubber cap plug onto sampling port of mask adaptor.
 - Install swivel port assembly into face mask groove opening. The flange of the mask adaptor mates with the groove of the mask 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



ES Descripción del producto - Mascarilla oronasal bívivel reutilizable V2 serie 7700 de Hans Rudolph - con válvula antiáspixia (AAV) y SIN orificios de ventilación

Uso: La mascarilla V2 serie 7700 es un dispositivo oronasal bívivel multiuso y reutilizable para múltiples pacientes que NO incorpora una toma de exhalación de flujo continuo ni pasivo. Está indicada para usarse en pacientes adultos (que pesan más de 30 kg) en el hogar, hospitales y otros entornos clínicos con máquinas bívivel para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño y con otros ventiladores similares que incorporan una toma de exhalación 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 solo permite que este dispositivo sea vendido por un médico o bajo sus órdenes.

Advertencias:

- Se despaquia limpia pero no esterilizada. En caso de que deba usarse desinfectada o esterilizada, siga los procedimientos descritos en este documento antes de usarla.
- Para evitar irritación cutánea, nunca use soluciones ni substancias químicas de limpieza en la mascarilla que no sean una solución detergente suave y agua.
- Es posible que la mascarilla presente fugas en pacientes que tengan vello facial.
- No bloquee los orificios de ventilación de la mascarilla ni el flujo del circuito del paciente.
- No la use con ventiladores que requieren circuitos de ventilación bívivel no este funcionamiento.
- No la use con dispositivos bívivel que requieren una mascarilla con orificios de ventilación incorporados.
- Cuando el dispositivo bívivel 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 sean insuficientes para evacuar los gases exhalados, en consecuencia el paciente podría volver a inhalar estos gases y sufrir asfixia.
- El paciente podría aspirar o vomitar si tras vomitar no puede respirar 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.
- Ni el flujo de oxígeno debe apagarse cuando el sistema bívivel no este funcionamiento.
- 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 nasofaríngea u otra inhabilidad para ajustar y sellar correctamente la mascarilla
 - Reflujo excesivo, sangramiento gastrointestinal u otras secreciones
 - Reflujo de los deficientes, hernia hiatal o incapacidad para tragar o eliminar secreciones
 - Barotrauma, obstrucción de la vía respiratoria superior o trauma facial
 - Requisito de ventilación o de uso de ventilador por más de 12 horas diarias
 - Crugía facial, esofágica o gástrica reciente
 - Pacientes con medicamentos que puedan causar vómitos
 - Pacientes que requieren intubación inmediata
- Riesgos y Complicaciones:**
- Irritación/abrasión/ulceración/dolor/deformación/sequedad (cara, cabeza, cuello, ojos, mucosa, dental),
 - Contaminantes inhalados, aspirados, aplicados o manipulados (partículas, microbios, fluidos corporales, sustancias químicas),
- Información de Seguridad:**
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que está radicado el usuario y/o el paciente.
- 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 antiáspixia (AAV) y una toma giratoria de 22 mm (encontrable a ISO 5356-1).
 - La válvula AAV (fig. 2) se retira a inserción en el codo del conjunto de la toma giratoria mediante las "ventosas 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 caer en la sección ahuecada de la mascarilla con la parte superior del área sellante de la misma en el cableado 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 frotándose 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 de tensión, 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 (DERRA (>3 cm H2O) la toma de aire ambiente en la mascarilla durante la ventilación CPAP/BiLevel, 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 4). Para retirar la mascarilla, deslice una de las presillas de desenganche rápido de la tira inferior levemente hacia adelante de la mascarilla. Elija la mascarilla que desea usar y deslice la cofia hacia el lado opuesto por encima de la desconectará de la mascarilla; luego jale la mascarilla y la cofia hacia el lado opuesto por encima de la desconectará de la mascarilla; luego jale la mascarilla y la cofia hacia el lado opuesto por encima de la desconectará de la mascarilla.

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.

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 enjuáguelos 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 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.

Desinfección de alto nivel (componentes de la mascarilla y la toma menos la cofia)

- Limpie completamente la mascarilla antes de desinfectarla o esterilizarla.
- Para la desinfección use solución de glutaraldehído líquido Cide™ o el método de pasteurización con agua caliente. **Desinfección química líquida:** Remoje los componentes del dispositivo en la solución química líquida según las recomendaciones del fabricante. Retire los componentes y remójelos en 1500 ml de agua esterilizada durante al menos 1 minuto. Repita el paso 2 y seque el dispositivo con un paño limpio y sin pelusas (de preferencia estéril). **Pasteurización con agua caliente:** Sumerja todos los componentes del dispositivo en agua caliente a 71.1°C - 76.6°C durante 30 minutos. Seque el dispositivo con un paño limpio sin pelusas (de preferencia estéril).

Inspección visualmente todos los componentes por si están limpios, funcionan o presentan defectos. Repita los pasos anteriormente si hay residuos, manchas o impurezas orgánicas. Deseché y reemplace todos los componentes defectuosos.

Rearmado:

- Abroche la válvula AAV en el codo de la toma giratoria cerciorándose de que ambas 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. La brida del adaptador de la mascarilla cofia con la ranura de la abertura de la mascarilla.
- Monte la cofia en la pieza frontal con las presillas trabantes de desenganche rápido.

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 cobriarse libremente sin obstrucción y funcionar tal como se describe en la sección de características. No use la unidad si no funciona correctamente.

la sección de características. No use la unidad si no funciona correctamente.

Alineamiento:

- Copie completamente todos los componentes antes de guardarlos en una bolsa de polietileno sellada.
- Rotule la bolsa con la descripción de la mascarilla, una indicación de si se ha desinfectado/limpado, la fecha y las iniciales del encargado.

Esterilización por vapor (conjunto de la mascarilla menos la cofia)

- Limpie completamente la mascarilla antes de desinfectarla o esterilizarla.
- Arme inicialmente la mascarilla (menos la cofia).

Ciclos de esterilización por vapor

Ciclo anterior a la aspiración

Temperatura: 132.2 +3/-1 °C
 Duración de la esterilización: 4 minutos
 Duración del secado: 10 minutos

Empaquetado: Bolsas para esterilización

Ciclo de desplazamiento por gravedad

Duración de la esterilización: 30 minutos
 Duración del secado: 10 minutos

Especificaciones técnicas

Empaquetado: Bolsas para esterilización

Presión de operación: 4 – 40 cm 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 H2O)	10	20	30
Fuga (L/min)	5	8	10
Volumen de espacio muerto (ml)	(170)	M(152)	S(126) XS(115) P(105)

Vida útil de la mascarilla y la cofia

Los componentes de la mascarilla y la toma giratoria deben funcionar óptimamente como mínimo durante 25 ciclos de desinfección o esterilización por vapor o 6 meses bajo condiciones de uso normales, lo que ocurre primero. La cofia tiene una vida útil de 6 meses.

Entorno operativo, conjunto de la mascarilla y la cofia:

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

Recomendaciones de desecho:

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

Créditos:

Envoltorio: Sterilización por vapor
 Velcro™ es marca comercial de Velcro, EE. UU.
 Cide™ es marca comercial de Johnson & Johnson Medical Products, Inc.
 Tyvek® es marca comercial de DuPont

DE Produktbeschreibung - Hans Rudolph, Serie 7700 V2 Maske - oronasal, BiLevel, wiederverwendbar - mit AAV-Sicherheitsventil, ohne Lüftlöcher

Anwendung: Die 7700 V2 Maske ist ein wiederverwendbar, anderses Velvock-BiLevel-Maske für den Einsatz an mehreren Patienten, die KEINE passive Ausströmöffnung für Dauerdruckluft hat. Sie ist für den Einsatz an Erwachsenen (über 30 kg Körpergewicht) in Heimen, Krankenhäusern und anderen klinischen Einrichtungen mit BiLevel-Maschinen zur Behandlung von obstructiver Schlafapnoe vorgesehen, sowie zum Gebrauch mit ähnlichen Ventilatoren, die sich einer Abdichtung 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:

- Die Lieferung erfolgt rein, nicht steril. Ist ein unsterilisiertes oder steriles Einsatz angezeigt, das jeweilige Verfahren in der Gebrauchsanleitung vor Gebrauch der Maske befolgen.
- Um Hautirritationen zu vermeiden, an dieser Maske keine Reinigungs- oder Desinfektionslösungen oder -chemikalien außer mildem Waschmittel und Wasser benutzen.
- Bei Barträgern ist die Maske evtl. unidicht.
- Die Maskenluftlöcher oder den Patientendruck nicht blockieren
- Hauterkrankungen, Hautschürfen oder Beschwerden beim Schließen der Maske abnehmen
- Nicht mit BiLevel-Geräten benutzen, die eine Maske mit eingebauten Luftlöchern erfordern.
- Wenn das BiLevel-Gerät abgeschaltet ist oder nicht ordnungsgemäß funktioniert, reicht der Luftstrom durch Maske und ventiliertes Patientensystem möglicherweise nicht aus, um ausgasatemten Gas abzuführen, so dass eine Rückstroming erfolgt, die zum Ersticken führen kann.
- Chirurgische Gesichtsmasken, Sauerstoffzugluft, Vorort der eingesamtelte Sauerstoffanteil je nach Druckeinstellung, Atmung des Patienten, Maskengröße und Unidichtigkeit.
- Der Sauerstofffluss muss abgestellt werden, wenn das Beatmungssystem nicht in Betrieb ist.
- Der Sauerstofffluss muss abgestellt werden, wenn das BiLevelsystem nicht in Betrieb ist.
- Eine Kombination dieser Maske mit Geräten, für die diese Maske nicht vorgesehen ist, verändert die Sicherheit und die Leistung der Maske, so dass diese evtl. unsicher oder lebensgefährlich wird.

Kontraindikationen:

- Offene Wunden, die zu Entzündung neigen
- Hämodynamische oder Herz-Kreislaufprobleme
- Differenzielle oder Unfähigkeit des Patienten, die Maske abzunehmen
- Klaustrophobie, Angstzustände oder sonstiges Unbehagen mit einer Oronasal-Maske
- Gesichts- bzw. Nasen/Fachen-Missbildungen oder andere Gründe, die den richtigen Sitz und das Abdichten der Maske verhindern
- Starker Reflux, Magen-Darm-Bilung oder andere Absonderungen
- Differenzielle, Hautschürfen oder Beschwerden beim Schließen der Maske abnehmen
- Barotrauma, Verschluss der oberen Atemwege oder Gesichtsverletzungen
- Beatmungsbedarf mehr als 12 Stunden am Tag
- Kürzliche Gesicht-, Ösophagus- oder Magenoperation
- Patienten unter dem Einfluss von Medikamenten, die evtl. Erbrechen verursachen
- Patienten, die eine sofortige Intubation benötigen.

Risiken und Komplikationen:

- Bioempfindlichkeit gegen das Gerätematerial (Reizung, Empfindlichkeit oder sonstige Reaktion).
- Reizung/Abschürfungen/Geschwür/Schmerzen/Verformung/Austrocknen (Gesicht, Kopf, Genick, Augen, Schlämhaute, Zärlne).

Quick-Release-Clips leicht nach vorn auf die Vorderseite der Maske zu schieben. Er geht von der Maske ab. Maske und Kopfhaut in entgegen gesetzte Richtung und über den Kopf des Patienten ziehen.

Auseinandernehmen zum Reinigen

- Die Kopfhaut von der Maske abnehmen.
- Die Drehgelenkheit von der Maske und das AAV-Sicherheitsventil vom Drehgelenkschloss abnehmen (die beiden Einrastungen zusammenklappen und das AAV-Ventil herausziehen), sowie die Gummiverschüsskappen von den beiden Drehgelenkschlüssen an Maskenadapter abnehmen.

Reinigen des Gesichtsteils der Maske, der Drehgelenkteile und Kopfhaut.

Maske und Drehgelenke:

- Die Teile 5 Minuten lang in eine warme, milde Waschlösung (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 sauberm Leitungswasser mindestens 1 Minute lang spülen.
- Die Teile an der Luft trocknen lassen oder mit einem sauberen, fusselfreien Tuch abtrocknen.

Kopfhaut:

- Kopfhaut in warmes Seifenwasser legen, alle Stellen vorsichtig reinigen.
- In sauberm 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 Kopfhaut benutzen. Diese Mittel können die Teile beschädigen. Direkte Sonneneinstrahlung auf die Maske und Kopfhautteile führt zu Verfall und zum Abnutzen von Ventilen.

Hochgradige Desinfektion (Maske und Drehgelenkteile ohne Kopfhaut)

- Die Maske vor dem Desinfizieren oder Sterilisieren gründlich reinigen.
- Zum Desinfizieren eine Cide™ Glutaraldehydlösung oder Halbwasser-Pasteurisierung benutzen. **Flüssige chemische Desinfektion:** Die jeweiligen Teile nach Anweisung des Herstellers in der flüssigen chemischen Lösung einlegen und 5 Minuten lang in 1500 ml steriler Wasser weichen lassen. Den zweiten Schritt wiederholen und dann die Teile mit einem fusselfreien (vorzugsweise sterilen) Tuch abtrocknen. **Heißwasser-Pasteurisierung:** Die Oberflächen aller Bestandteile 30 Minuten lang in hellem Wasser mit einer Temperatur von 71.1°C - 76.6°C untergutachtet weichen lassen. Mit einem sauberen (vorzugsweise sterilen) fusselfreien Tuch abtrocknen.

Inspektion der Maske, der Drehgelenkteile und Kopfhaut:

- Die Teile auf Sauberheit, Funktionsfähigkeit und Schäden inspizieren. Sollten Rückstände, Flecken oder organische Ablagerungen sichtbar sein, die vorherigen Schritte wiederholen. Alle schadhafte Teile entsorgen und durch neue ersetzen.

Erneuter Zusammenbau:

- Das AAV-Sicherheitsventil (Abb. 5) ermöglicht es dem Patienten, Raumluft einzuatmen, wenn das Beatmungssystem anhält. Das AAV-Plattventil VERSCHLIESST (>3 cm H2O) die Raumluftöffnung in der Maske während der CAP/BiLevel Beatmung. Es ÖFFNET (<3 cm H2O) die Maske zum Einatmen von Raumluft, wenn das Beatmungssystem nicht läuft. Die Maske darf nicht benutzt werden, wenn das AAV-Sicherheitsventil fehlt, beschädigt ist oder nicht richtig funktioniert.
- Abnehmen der Maske mit Quick-Release Kopfhaut (Abb. 4). Um die Maske abzunehmen, einen der unteren

Funktionsprüfung:

- Die Drehgelenke sollte sich überall leicht drehen lassen. Die Drehgelenkheit ist vollständig mit der Gesichtsmaske verbunden.

