

	ESPAÑOL (es)	DEUTSCH (de)	FRANÇAIS (fr)
A	ADAPTADOR MASCARILLA	MASKENADAPTER	ADAPTATEUR DE MASQUE
B	PIEZA FRONTAL	GESICHTSTEIL	PIÈCE FACIALE
C	TOMA MUESTRO	PROBENABNAHMEANSCHLUSS	ORIFICE D'ÉCHANTILLONNAGE
D	ORIFICIOS VENTILACIÓN	LUFTLÖCHER	ORIFICES D'AÉRATION
E	VALVULA AAV	AAV	VALVULE VAA
F	LENGUETAS TRABANTES	EINRASTZUNGEN	LANGUETTES DE VERROUILLAGE
G	TOMA GIRATORIA	DREHGELENKANSCHLUSS	RACCORDS ARTICULES
H	ACODADA	GEBÖGENER TYP	TYPE COUDÉ
I	CONEXIONES COFIA	KOPFHAUBEN-BEFESTIGUNG	FENTES POUR ATTACHES DU HARNAIS

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

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

	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



**EN Product Description - Hans Rudolph 6600 Series V2 Mask - Oro-Nasal CPAP/BiLevel Disposable - With Vents and AAV**

**Intended Use:**  
The 6600 V2 Mask is a disposable single-patient use, Oro-Nasal CPAP/BiLevel mask which incorporates a passive, continuous flow exhaust port. It is intended for use on adults (>30 kg) in hospitals and other clinical settings with CPAP/BiLevel machines for obstructive sleep apnea treatment, and for use with other similar ventilators that use this mask exhaust port configuration providing minimum 3 cm H<sub>2</sub>O pressure at mask.

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

**Warnings:**

- Do not attempt to sterilize or disinfect mask 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 vent holes or patient circuit flow.
- Do not use with ventilators that require double-limb patient circuits.
- Not for use with CPAP/BiLevel devices which include separate patient circuit exhaust port.
- When CPAP/BiLevel device is turned off, or is not operating properly, flow through mask vent holes may be inadequate to clear all exhaled gas and some re-breathing may occur which could lead to suffocation.
- Discontinue mask use if irritation or allergic reaction develops due to mask.
- Patient failure to arouse and remove mask after vomiting could result in vomitus aspiration.
- If supplemental oxygen is used, inhaled percent oxygen will vary depending upon pressure settings, patient breathing pattern, mask size & leak rate.
- Oxygen flow must be turned off when 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.
- 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 bleed or other secretions.
- Impaired cough reflex, hiatal hernia, or inability to swallow or clear secretions.
- Barotrauma, upper airway obstruction or facial trauma.
- Need for ventilation or ventilatory support > 12 hours per day.
- Recent facial, esophageal, or gastric surgery.
- Patients under medication with drug that may cause vomiting.
- Patients requiring immediate intubation.

**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.

**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 braces with slot openings for attachment of headgear strap mounting quick-release clips.
- Swivel Port assembly comprises sampling port, micro vent holes, anti-asphyxia valve (AAV) & 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. 3):**

- Determine patient mask size with optional Mask Sizing Gauge (fig 3).
- Place mask over patient's nose and mouth (1). Chin should fit into mask chin cup portion with top of mask sealing area on the bridge of the nose.
- Slide headgear over patient's head (2) with one of the lower quick release strap clips disconnected. Reconnect headgear strap clip after headgear is placed (3). Bottom straps should be positioned below ears and top straps above ears & below eyes.
- Adjust headgear Velcro™ tension by pulling mask 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 CLOSÉS (>3 cm H<sub>2</sub>O) the room air port in mask during CPAP/BiLevel ventilation. It OPENS (<3 cm H<sub>2</sub>O) 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 cup from mask adapter sampling port.

**Cleaning Mask face piece, swivel port components & headgear.**  
**Mask & swivel port assembly:**

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

**Headgear:**

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

**Reassembly:**

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

**Functional Check:**

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

**Technical Specifications**

**Pressure Flow Chart for Mask Exhaust Vent**

Mask Pressure (cm H <sub>2</sub> O)	Vent Flow Rate (L/min)
4	20
10	30
15	40
20	50
25	60
30	70
35	80
40	90

**Operating pressure:** 4 – 40 cm H<sub>2</sub>O  
**Mask Resistance to flow:** 0.5 cm H<sub>2</sub>O at 50 L/min, 1.0 cm H<sub>2</sub>O at 100 L/min  
**AAV Resistance to flow (open port):** 3.5 cm H<sub>2</sub>O at 50 L/min  
**AAV opening/closing pressure:** 1.5 – 3 cm H<sub>2</sub>O  
**Unintentional mask leakage (leak at swivel port connections):**  
 Pressure (cm H<sub>2</sub>O) 10 20 30  
 Leak (L/min) 5 8 10  
**Deadspace volume (ml)**  
 L(154) M(136) S(110) XS(99) P(89)  
**Sound pressure level:** <25 dB(A) measured 15 cm from mask  
**Mask & Headgear Shelf Life:**  
 1. 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:**  
 1. Operational: Temperature: 5 – 40 °C, Humidity: 0 – 95% RH  
 2. Storage: Temperature: -40 – 70 °C, Humidity: 0 – 95% RH  
**Recommendations for Disposal:**  
 1. Treat as conventional solid waste in accordance with local and federal regulations.

**ES Descripción del producto - Mascarilla oronasal CPAP/bivivel desechable V2 serie 6600 de Hans Rudolph - con orificios de ventilación y válvula anti-asfisia (AAV)**

La mascarilla V2 serie 6600 es un dispositivo oronasal CPAP/bivivel de uso individual y desechable que incorpora una toma de exhalación de flujo continuo y pasivo. Está indicada para usarse en pacientes adultos (que pesen más de 30 kg) en hospitales u otros entornos clínicos con máquinas CPAP/bivivel para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño y con otros ventiladores similares que emplean esta configuración de toma de exhalación para proporcionar una presión mínima de 3 cm de H<sub>2</sub>O en la mascarilla.

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

**Advertencias:**

- No esterilice ni desinfecte la mascarilla. Las superficies sellantes pierden su forma bajo estos procesos.
- Para evitar irritación cutánea, nunca use soluciones ni sustancias químicas de limpieza en la mascarilla que no sean una solución detergente suave y agua.
- Inspeccione y limpie antes de usarla, reemplázela si no se puede limpiar.
- 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 paciente de dos miembros.
- No la use con dispositivos CPAP/bivivel que incluyen una toma de exhalación aparte como parte del circuito del paciente.
- Cuando el dispositivo CPAP/bivivel esté apagado o no funcione correctamente, es posible que el flujo de aire que pasa a través de los orificios de ventilación de la mascarilla sea insuficiente para evacuar los gases exhalados, en consecuencia el paciente podría volver a inhalar estos gases y sufrir asfisia.
- 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 CPAP/bivivel 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.
- Claudrofobia, 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.

8. Barotrauma, obstrucción de la vía respiratoria superior o trauma facial.  
 9. Necesidad de ventilación o de uso de ventilador por más de 12 horas diarias.  
 10. Cirugía facial, esofágica o gástrica reciente.  
 11. Pacientes con medicamentos que puedan causar vómitos.  
 12. 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 reinalcación o resistencia respiratoria (disnea, atelectasia, barotrauma).
- Nivel de sonido excesivo/dañino.
- Baja eliminación de la secreción (especialmente durante las infecciones respiratorias).
- 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.

**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 esté radicado el usuario y/o el paciente.

**Componentes de la mascarilla (Fig. 1):**

- 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, microorificios de ventilación, una válvula anti-asfisia (AAV) y una toma giratoria de 22 mm retráctil (ISO 5356-1).
- La válvula AAV (fig 2) se engancha a presión en el codo del conjunto de la toma giratoria mediante las lengüetas trabantes.

**Uso y ajuste (Fig. 4):**

- Determine la talla de la mascarilla para el paciente con el calibrador optativo (fig 3).
- Coloque la mascarilla sobre la nariz y boca del paciente (1). El mentón debe calzar en la sección ahuecada 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:**

- La válvula AAV (fig 5) permite al paciente respirar aire ambiente si el dispositivo ventilador se detiene. El diafragma de la válvula AAV CIERRA (>3 cm H<sub>2</sub>O) la toma de aire ambiente en la mascarilla durante la ventilación CPAP/bivivel, y ABRE la mascarilla (<3 cm H<sub>2</sub>O) para respirar aire ambiente cuando el dispositivo ventilador está apagado. La mascarilla no debe usarse si la válvula AAV falta, está dañada o no funciona correctamente.
- Retiro de la mascarilla con cofia de desenganche rápido (fig 6). Para retirar la mascarilla, deslice una de las presillas de desenganche rápido de la tira inferior levemente hacia adelante de la mascarilla. 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, la válvula AAV de la toma giratoria (apriete las dos lengüetas trabantes y tire de la válvula AAV) y el tapón de caucho de la toma de muestreo del adaptador de la mascarilla.

**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 con 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.

**Rearmado:**

- Broche la válvula AAV en el codo de la toma giratoria cerciorándose de que las lengüetas

trabantes del codo quedan plenamente enganchadas con las ranuras de la válvula.

- Presione el tapón de caucho sobre la toma de muestreo en el adaptador de la mascarilla.
- Instale el conjunto de la toma giratoria en la abertura ranurada de la mascarilla.
- Monte la cofia en la pieza frontal con las presillas trabantes de desenganche rápido.

**Comprobación del funcionamiento:**

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

**Especificaciones técnicas**

**Diagrama del flujo de presión en los orificios de ventilación en la salida de la mascarilla**

Mask Pressure (cm H <sub>2</sub> O)	Vent Flow Rate (L/min)
4	20
10	30
15	40
20	50
25	60
30	70
35	80
40	90

**Presión de operación:** 4 – 40 cm de H<sub>2</sub>O  
**Resistencia de la mascarilla y la cofia**  
 0.5 cm de H<sub>2</sub>O a 50 L/min, 1.0 cm de H<sub>2</sub>O a 100 L/min  
**Resistencia de la válvula AAV al flujo (toma abierta):** 3.5 cm de H<sub>2</sub>O a 50 L/min  
**Presión de la abertura de la válvula AAV:** 1.5 – 3 cm de H<sub>2</sub>O  
**Fuga accidental de la mascarilla (fuga en las conexiones de la toma giratoria)**  
 Presión (cm de H<sub>2</sub>O) 10 20 30  
 Fuga (L/min) 5 8 10  
**Volúmenes de espacio muerto (ml)**  
 L(154) M(136) S(110) XS(99) P(89)  
**Nivel de presión de sonido:** <25 dB(A) medidos a 15 cm de la mascarilla  
**Uso y ajuste de la mascarilla y la cofia**  
 1. El conjunto de la mascarilla y la cofia puede limpiarse y reutilizarse en el mismo paciente durante un período máximo de 7 días. No esterilice ni desinfecte la mascarilla. Las superficies sellantes pierden su forma bajo estos procesos causando fugas excesivas.  
**Entorno operativo, conjunto de la mascarilla y la cofia:**  
 1. Operativo: Temperatura: 5 – 40 °C, Humedad: HR 0 – 95%  
 2. Almacenamiento: Temperaturas: -40 – 70 °C, Humedad: HR 0 – 95%  
**Recomendaciones de desecho:**  
 1. Trate los componentes como desechos sólidos convencionales según lo indiquen las regulaciones locales y nacionales.

**DE Produktbeschreibung - Hans Rudolph Wegwerbare Oro-nasal-CPAP/BiLevel-V2-Maske Serie 6600 - mit Lüftlöchern und AAV**

**Beabsichtigter Gebrauch:**  
Die 6600 V2 Maske ist eine wegwerbare, Oro-nasal-CPAP-BiLevel-Maske zum Einsatz an einem einzigen Patienten, mit einer passiven Dauerdurchfluss-Abluftöffnung. Sie ist zum Gebrauch an Erwachsenen (>30 kg) in Krankenhäusern und anderen klinischen Einrichtungen mit CPAP/BiLevel Maschinen zur Behandlung von obstruktiver Schlafapnoe vorgesehen, sowie zum Gebrauch mit ähnlichen Beatmungsgeräten, die sich dieser Art Abluftöffnung bedienen und einen an der Maske gemessenen Druck von mindestens 3cm H<sub>2</sub>O erzeugen.

**Bitte beachten:**  
Demn US-Gezetz zufolge darf diese Vorrichtung nur durch oder auf Verordnung eines Arztes verkauft werden.

**Achtung:**

- Bitte nicht versuchen, die Maske zu sterilisieren oder zu desinfizieren. Die Dichtungsfächen verlieren bei dieser Behandlung ihre Form, was zu übermäßigen Undichtigkeiten führt.
- Um Hautreizungen zu vermeiden, an dieser Maske keine Reinigungs- oder -chemikalien außer mildem Waschmittel und Wasser benutzen.
- Vor Gebrauch prüfen und reinigen. Ist eine Reinigung nicht möglich, durch neue Maske ersetzen. Die Barriertäge ist die Maske evtl. undicht.
- Maskenfächler oder Luftlassen am Patienten nicht blockieren.
- Nicht mit Beatmungsgeräten benutzen, die doppelstapelte Patiententuftsysteme erfordern.
- Nicht zum Gebrauch mit CPAP/BiLevel-Geräten, die einen separaten Auslass für ausgetatmete Luft haben.
- Wenn das CPAP/BiLevel-Gerät abgeschaltet ist oder nicht richtig funktioniert, ist der Luftstrom durch die Maskenlütcher möglicherweise ungenügend, um alle ausgetatmete Gase auszuscheiden, so dass ein erneutes Einatmen derselben erfolgt, was zu Erstickten führen kann.
- Bei durch die Maske verursachter Hautreizung oder allergischer Reaktion die Maske nicht weiter benutzen.
- Wenn der Patient während des Schlafes erbricht und die Maske nicht gleich abnimmt, kann dies eine Aspiration des Vomituz zur Folge haben.
- Wird zusätzlicher Sauerstoff zugeführt, variiert der eingatmete Sauerstoffanteil je nach Druckstellung, Atmung des Patienten, Maskengröße und Undichtigkeit.
- Die Sauerstoffzufuhr muss abgeschaltet werden, wenn das CPAP/BiLevel-System nicht in Betrieb ist.
- Eine Kombination dieser Maske mit Geräten, für die diese Maske nicht vorgesehen ist, verändert die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Maske, so dass diese evtl. unsicher oder lebensgefährlich wird.

**Kontraindikationen:**

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

8. Barotrauma, Verschluss der oberen Atemwege oder Gesichtsverletzungen.  
 9. Beatmungsbedarf mehr als 12 Stunden am Tag.  
 10. Kürzliche Gesichts-, Oropharynx- oder Magenoperation.  
 11. Patienten unter dem Einfluss von Medikamenten, die evtl. Erbrechen verursachen.  
 12. Patienten, die eine sofortige Intubation benötigen.

**Risiken und Komplikationen:**

- Bioempfindlichkeit gegen das Gerätematerial (Reizung, Empfindlichkeit oder sonstige Reaktion), Reizung/Abschürfungen/Geschwüre/Schmerzen/Verformung/Austrocknen (Gesicht, Kopf, Genick, Augen, Schleimhäute, Zähne).
- Inhalieren, aspirieren, aufgetragen oder gehandhabt Verunreinigungen (Partikel, Mikroben, Körperflüssigkeiten, Chemikalien).
- Infection (Haut, Augen, Schleimhäute, Luftwege).
- Zu großer Rückatmungsstrom oder Atemwiderstand (Dyspnoe, Ateletakte, Barotrauma).
- Zu lauter/schällcher Geräuschpegel.
- Zu geringer Raum für Sekretion (besonders bei Infektionen der oberen Luftwege).
- Ungenügender oder zu starker Maskenbetriebsdruck (Barotrauma, Dyspnoe, Ateletakte, Magenblähungen, Flatulenz).
- Nachteilige Reaktionen zu angebrachten, nicht-HRI-Zubehör.

**Sicherheitsinformationen:**  
Erste Vorfälle jeder Art im Zusammenhang mit dem Gerät sollten dem Hersteller und der jeweils zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Benutzer bzw. der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

**Maskentelle (Abb. 1):**

- Das Gesichtsteil der Maske hat Kunststoffverstärkungen mit Schlitzen zum Befestigen der Quick-Release-Clips der Kopfhautenhalterbänder.
- Das Drehgelenkeinheit besteht aus Probenabnahmeanschluss, Mikro-Abluftlöchern, AAV-Ventil und dem ablenkbaren 22 mm (ISO 5356-1) Drehgelenke.
- Das AAV-Ventil (Abb. 2) schnappt mit Hilfe von Einrastzungen in das Kniestück des Drehgelenkes.

**Gebrauch und Anpassung (Abb. 4):**

- Die Maskengröße des Patienten mit der auf Wunsch erhältlichen Maskennebenvorrichtung (Abb. 3) feststellen.
- Die Maske über Nase und Mund des Patienten placieren (1). Die Kinn sollte in die Kinnrandung der Maske passen und die Maskenteile an Nasensattel abdrücken.
- Die Kopfhaut über den Kopf des Patienten ziehen (2), wobei einer der unteren Haltebänderclips abgenommen wurde. Nach Anlegen der Kopfhaut den Haltebandclip wieder befestigen (3). Die unteren Haltebänder unter den Ohren und die oberen über den Ohren und unter den Augen positionieren.

5. Die Maske an der Luftzufuhr anschließen und dabei die Gebrauchsanleitung des Beatmungsgeräts befolgen.

- Das Beatmungsgerät einschalten. Entweicht irgendwo Luft, die Maske erneut positionieren oder die Bänder stramm ziehen. Besteht das Lock weiterhin trotz erneuter Anpassung, eine andere Maske verwenden.

**Prüfung der Sicherheitsvorrichtungen:**

- Das AAV-Ventil (Abb. 5) ermöglicht es dem Patienten, Raumluft einzatmen, wenn das Beatmungsgerät anhält. Das AAV-Plattventil VERCHLIESST (> 3 cm H<sub>2</sub>O) die Raumluftöffnung in der Maske während der CPAP/BiLevel-Beatmung. Es OFFNET (< 3 cm H<sub>2</sub>O) die Maske zum Einatmen der Raumluft, wenn das Beatmungsgerät nicht läuft. Die Maske sollte nicht benutzt werden, wenn das AAV-Ventil fehlt, beschädigt ist oder nicht richtig funktioniert.
- Retiro de la mascarilla con cofia de desenganche rápido (fig 6). Para retirar la mascarilla, deslice una de las presillas de desenganche rápido de la tira inferior levemente hacia adelante de la mascarilla. Ello la desconectará de la mascarilla; luego jale la mascarilla y la cofia hacia el lado opuesto por encima de la cabeza del paciente.

**Auseinandernehmen zum Reinigen**

- Die Kopfhaut von der Maske abnehmen.
- Das Drehgelenke von der Maske und das AAV-Ventil vom Drehgelenkanschluss abnehmen (die zwei Einrastzungen zusammenrücken und das AAV-Ventil herausziehen) sowie die Gummiermanschette vom Drehgelenk Kopfhaut (Abb. 6). Um die Maske abzunehmen, einen der unteren Quick-Release-Clips leicht nach vorn auf die Vorderseite der Maske zu schieben. Er geht von der Maske ab. Maske und Kopfhaut in entgegengesetzte Richtung und über den Kopf des Patienten ziehen.

**Reinigen des Gesichtsteils der Maske, der Drehgelenkteile und Kopfhaut.**

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

**Reinigen des Drehgelenkes**

- Kopfhaut in warmes Seifenwasser legen; alle Stellen vorsichtig reiben.
- In sauberen 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 Kopfhaut führt zu Verfall und kann die Nutzungsdauer verringern.

**Erneuter Zusammenbau:**

- Das AAV-Ventil in das Kniestück des Drehgelenkes einschnappen und darauf achten, dass beide

Einrastzungen richtig in den Schlitzen des AAV-Ventils sitzen.

- Die Gummiermanschette in den Probenabnahmeanschluss des Maskenadapters drücken.
- Das Drehgelenke in die gerillte Öffnung der Gesichtsmaske einsetzen.
- Die Kopfhaut mit den Quick-Release-Clips am Gesichtsteil anbringen.

**Funktionsprüfung:**

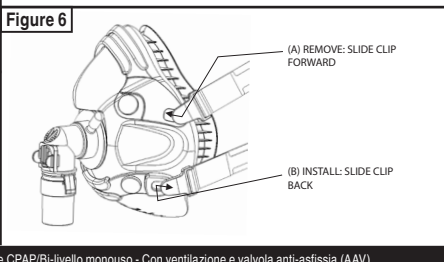
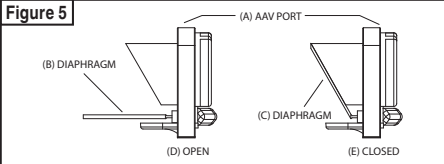
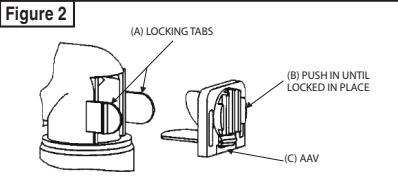
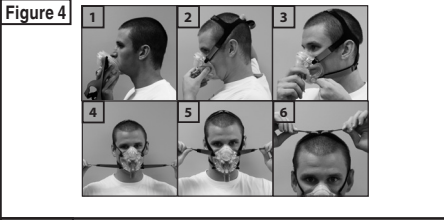
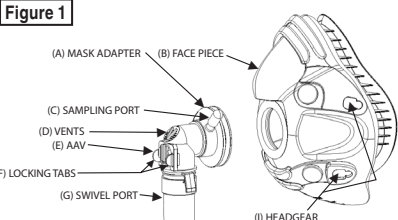
- Die Drehgelenkteile drehen sich leicht; die Drehgelenköffnung sitzt richtig im Maskengestell. Nicht benutzen, wenn nicht funktionstüchtig.
- Das AAV-Ventil ist in der Öffnung montiert, wobei die Einrastzungen richtig in den Schlitzen sitzen und das Plattventil sich ohne Hindernis frei bewegt und wie im Abschnitt Sicherheit beschrieben funktioniert. Nicht benutzen, wenn nicht funktionstüchtig.

**Technische Daten**

**Verhältnis von Druck zu Durchfluss am Abluftloch**

Mask Pressure (cm H <sub>2</sub> O)	Vent Flow Rate (L/min)
4	20
10	30
15	40
20	50
25	60
30	70
35	80
40	90

**Betriebsdruck:** 4 – 40 cm H<sub>2</sub>O  
**Maskenwiderstand gegen Luftstrom:** 0.5 cm H<sub>2</sub>O bei 50 l/min, 1.0 cm H<sub>2</sub>O bei 10



ITALIANO (it)		NEDERLANDS (nl)		SVENSK (sv)		PORTUGUÊS (pt)	
A	ADATTATORE DELLA MASCHERA	MASKER ADAPTER	MASKADAPTER				ADAPTADOR DE MÁSCARA
B	FACCIALE	GELAATSTUK	ANSIKTSDÆL				PARTE FACIAL
C	PORTA DI CAMPIONATURA	TESTPOORT	PROVTAGNINGSPORT				PORTA DE AMOSTRAGEM
D	VENTILAZIONI	LUCHTGATEN	VENTILHÅL				RESPIRADOUROS
E	AAV (VALVOLA ANTI-ASFISSIA)	AAK	AAV-VENTIL				AAV
F	LINGUETTE DI BLOCCO	KLEMTABS	LÄSFLIKAR				ABAS DE TRAVAMENTO
G	PORTA GIREVOLE	DRAAIPOORT	SVÄNGPORT				PORTA GIRATÓRIA
H	TIPO A GOMITO	ELLEBOOG TYPE	VINKLAD TYP				FIXAÇÃO TIPO COTOVELOS
I	SUPPORTO DELLA CUFFIA	HOOFDBAND BEVESTIGINGEN	FASTEN FÖR HEADSET				HEADGEAR

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

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

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

**IT** Descrizione del prodotto - Maschera V2 Serie 6600 Hans Rudolph - Oronasale CPAP/Bi-livello monouso - Con ventilazione e valvola anti-afissia (AAV)

**Uso previsto**  
La maschera V2 6600 è una maschera oronasale CPAP/Bi-livello monouso per singolo paziente che incorpora una porta di scarico di flusso continuo. È prevista per l'uso su pazienti adulti (> 30 kg.) in ospedali e altri ambienti clinici con macchine CPAP/Bi-livello per il trattamento di apnea ostruttiva del sonno e da usare con altri ventilatori simili che usano questa configurazione di porta di scarico della maschera fornendo una pressione minima di 3 cm H<sub>2</sub>O alla maschera.

**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 bianco 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 i fori di ventilazione della maschera o il flusso del circuito del paziente.
  - Non usare con ventilatori che richiedono circuiti per pazienti a doppio condotto.
  - Non usare con dispositivi CPAP/Bi-livello che includono una porta di scarico del circuito per il paziente separata.
  - Quando il dispositivo CPAP/Bi-livello è spento, o non funziona correttamente, il flusso attraverso i fori di ventilazione della maschera potrebbe essere inadeguato per eliminare tutto il gas esalato e potrebbe verificarsi qualche respirazione in circuito chiuso che potrebbe comportare soffocamento.
  - 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 disattivato quando il sistema CPAP/Bi-livello 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**
- Forte aperto propense ad infezioni.
  - Instabilità emodinamica o cardiocircolatoria.
  - 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 a fissarla correttamente.
  - Riflusso eccessivo, sangue gastrointestinale o altre secrezioni.
  - Riflusso di tosse incapacitante, ernia iatale o incapacità di inalarla o eliminare le secrezioni.

- Barotrauma, ostruzione delle vie respiratorie superiori o trauma facciale.
  - Esigenza di ventilazione o supporto di ventilazione > 12 ore al giorno.
  - Recente chirurgia facciale, esofago 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/secchezza (volto, testa, collo, occhi, mucosa, denti).
  - Contaminanti inalati, aspirati, applicati o manipolati (particolato, microbi, fluidi corporali, sostanze chimiche).
  - Infezione (cute, occhi, mucosa, apparato respiratorio).
  - Eccessivo spazio morto della respirazione 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.

**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 o del paziente.

- Componenti della maschera (fig. 1)**
- Il facciale della maschera è dotato di supporti di plastica con aperture a fessura per collegarvi il gruppo a riascio rapido della cuffia.
  - Il gruppo porta girovele consiste in una porta di campionatura, fori per micro-ventilazione, valvola anti-afissia (AAV) e una porta girovele staccabile da 22 mm (ISO 5356-1).
  - LAHV (fig. 2) si fissa nel gomito del gruppo porta girovele usando "linguette di blocco" per fissarsi.
- Applicazione e adattamento della maschera (fig. 4)**
- Stabilire la taglia della maschera idonea per il paziente con un Calibro Taglia Maschera (fig. 3).
  - Collocare la maschera sul naso e sulla bocca del paziente (1). Il mento deve adattarsi nella porzione di sottormento 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 riascio rapido staccato. Ricollocare 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 sino ad ottenere la tensione necessaria e poi ricollocando 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**

- LAHV (fig. 2) consente la respirazione dell'aria ambientale per il paziente se il dispositivo di ventilazione si arresta. Il diaframma dell'AAV si CHIUDE (>3 cm H<sub>2</sub>O) la porta dell'aria ambientale nella maschera durante la ventilazione CPAP/Bi-livello. Esso APRÈ (<3 cm H<sub>2</sub>O) la maschera alla respirazione dell'aria ambientale quando il dispositivo di ventilazione è spento. La maschera non si deve usare se AAV manca, è danneggiato o non funziona correttamente.
- Rimozione della maschera con Cuffia di Rilascio Rapido (fig. 6). Per rimuovere la maschera scolare uno dei fermagli di riascio rapido della cinghia inferiore della cuffia spostandolo leggermente in avanti verso la parte frontale della maschera. Ciò lo scollegherà dalla maschera; tirare la maschera e la cuffia verso il lato opposto o sulla testa del paziente.

**Montaggio per la pulizia**

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

**Pulizia del facciale della maschera, dei componenti della porta girovele e del facciale MASCHERA gruppo porta girovele**

- 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**

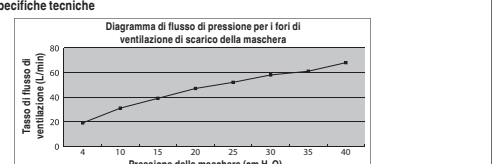
- Immergere la cuffia in acqua corrente tiepida; strofinare delicatamente tutte le aree.
- Sciacquare la cuffia in acqua corrente pulita per 1 minuto o fino a eliminazione del sapone.
- Precauzione: non usare varechina, cloro o soluzioni a base di alcol per pulire qualsiasi componente della maschera o della cuffia. Queste soluzioni possono danneggiare questo prodotto. L'esposizione ai raggi solari diretti dei componenti della maschera e della cuffia può causare deterioramento e ridurre la durata di servizio del prodotto.

**Rimontaggio**

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

**Controllo di funzionamento**

- Gli snodi della porta girovele devono ruotare liberamente; il gruppo porta girovele è completamente innestato nel facciale della maschera.
- LAHV è installata completamente nella porta con le linguette di blocco completamente inserite e il suo diaframma si flette liberamente senza ostruzioni e funziona come descritto nella sezione delle caratteristiche tecniche. Non usare se non è funzionale.



- Pressione operativa: da 0 a 40 cm H<sub>2</sub>O
  - Resistenza al flusso della maschera: 0,5 cm H<sub>2</sub>O a 50 L/min, 1,0 cm H<sub>2</sub>O a 100 L/min
  - Resistenza al flusso dell'AAV (porta aperta): 3,5 cm H<sub>2</sub>O a 50 L/min
  - Pressione di apertura AAV: 1,5 - 3 cm H<sub>2</sub>O
  - Perdita involontaria della maschera (perdita alle connessioni della porta girovele)
- |                                 |    |    |    |
|---------------------------------|----|----|----|
| Pressione (cm H <sub>2</sub> O) | 10 | 20 | 30 |
| Perdita (L/min)                 | 5  | 8  | 10 |
- Volume dello spazio morto (ml)
- |         |         |         |         |        |
|---------|---------|---------|---------|--------|
| L (154) | M (136) | S (110) | XS (99) | P (89) |
|---------|---------|---------|---------|--------|
- Livello di pressione del suono: <25 dB(A) misurato 15 cm dalla maschera

**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.

**NT** Productbeschrijving - Hans Rudolph 6600 Reeks V2 - Oro-Nasale CPAP/Dubbel Niveau Wegwerp Masker - Met Luchtgaten en AAK

**Gebruiksdruk:**  
Het 6600 V2 Masker is een Oro-Nasale CPAP/Dubbel Niveau wegwerp masker voor gebruik door één enkel patiënt met een passieve, continue stromende uitlaatport. Het masker wordt gebruikt voor volwassenen (>30 kg) in ziekenhuizen en andere klinische omgevingen met CPAP/Dubbel Niveau machines voor de behandeling van obstructieve slaap apneu, en met andere gelijkjarige ventilatoren die deze uitlaatpoort configuratie gebruiken om minimum 3 cm H<sub>2</sub>O druk aan het masker te leveren.

**Voorzicht:**  
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 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 luchtgaten en dubbelniveau kan niet geblokkeerd worden.
  - Niet gebruiken met ventilatoren die patiënt-hak patiëntcircuits vereisen.
  - Niet gebruiken met CPAP/Dubbel Niveau apparaten met afzonderlijke patiëntcircuits uitlaatpoort.
  - Als het CPAP/Dubbel Niveau apparaat uitgedraaid is, of niet juist functioneert, kan de stroming door de luchtgaten van het masker onvoldoende zijn om alle uitgaande gassen te evacueren, herinademing is dan mogelijk en kan tot verstikking leiden.
  - Stop het gebruik van het masker in geval van irritaties of allergische reacties.
  - Als de patiënt niet onmiddellijk opwekt of niet in staat is het masker te verwijderen bij overgang, kan dit een teken zijn van overgevoelst tot gevoelig hebben.
  - Bijsupplementen zoals zuurstoftoevoer zal het percentage ingademde zuurstof variëren naargelang de drukinstellingen, het ademhalingspatroon van de patiënt, de maskergrooite en de lekselectie.
  - Draai de zuurstoftoevoer uit wanneer het CPAP/Dubbel Niveau systeem niet werkt.
  - Het combineren van dit masker met andere apparaten dan de voorziene kan de veiligheid en functie van het masker wijzigen en levensgevaar creëren.
- Tegendindicaties:**
- Open wonden die vatbaar zijn voor infectie.
  - Hemodynamische of cardio-respiratoire instabiliteit.
  - Bewusteloosheid of patiënten die niet in staat zijn het masker zelf af te nemen.
  - Claustrofobie, angst of ander ongemak met Oro-Nasale maskers.
  - Nasofaryngeale of gezichtsmisvorming, baard of andere omstandigheid waardoor het masker niet juist aanspant en afdicht.
  - Overmatige reflux, GI bloed of andere secreties.
  - Verzwaakt hoestreflex, hiatusbreuk, of niet kunnen slikken of secreties wegruimen.
  - Barotrauma, obstructie van de bovenluchtwegen of gezichtstrauma.
- Wanneer de behoefte aan ventilatie of ventilatiesteun > 12 uur per dag.
  - Recente operaties aan de gal, 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, overgevoelghed, of andere reactie)
  - Irritatie/schuren/ verzwering/ pijn/misvorming/uitdrogen (gezicht, hoofd, hals, ogen, slijmvliezen, gebit).
  - Ingedemde, aangebrachte of gehanteerde verontreinigingen (deeltjes, microben, lichaamsvocht, chemicaliën).
  - Infectie (huid, ogen, slijmvliezen, luchtwegen).
  - Overdruivd hoog / skadlig ljudnivå.
  - 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, 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 gelaatstuck heeft plastic gleuven waarin de hoofdband door middel van een snelsluitclip wordt vastgemaakt.
  - Draaiport (elleboog of recht type) omvat testpoort, micro luchtgaten, anti-afspijkiepel (AAK) en athenbare 22 mm (ISO 5356-1) draaiport.
  - AAK (fig. 2) klikt in de draaiport en voorkomt het ingrijpende "klemtabs".
- Het masker aan de om aanpassen**
- Bepaal de maskermat 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 maskeringdichting op de neusbuis.
  - Schuif de hoofdband over het hoofd van de patiënt (2) met één van de onderste riemploos los. Maak de riemploos terug vast als de hoofdband geplaatst is (3). De onderriemen moeten onder de oren en de bovenriemen boven de oren en onder de oren 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).

- Hoofdband vastmaken met snabkopplinger van de ventilator om het masker op de patiëntkink aan te sluiten.
- Draai de ventilator aan. Als u lekkage bespeurt, wijzig de positie van het masker of regel de riempansing. Als ondanks uw regelingen de lekkage blijft voortduren, probeer een andere maskermat.

**Controle van de veiligheidsfunctie:**

- AAK (fig 5) laat de patiënt kamerlucht inademen als de ventilator stopt. Het AAK diafragma SLUIT (> 3 cm H<sub>2</sub>O) de kamerlucht uit in het masker tijdens CPAP/Dubbel Niveau ventilatie. Het OPENT (< 3 cm H<sub>2</sub>O) de poort voor inademen van kamerlucht via het masker als het ventilatieapparaat uitvalt/traad is. Gebruik het masker niet als de AAK ontbreekt, beschadigd is of niet juist functioneert.
- Verwijderen van masker met hoofdband snelsluiting (fig. 6). 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.
- Tre de draaiport uit het masker, neem de AAK uit de draaiport (knijp twee klemtabs in en trek de AAK uit) en de rubber stop uit de testpoort.

**Schoonmaken van masker gelaatstuck, 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 agiteer ze gedurende twee minuten.
- Spoel in zuiver leidingwater gedurende 5 min minimum.
- Laat de onderdelen in de lucht drogen, of droog ze af met een pluisvrije doek.

**Hoofdband:**

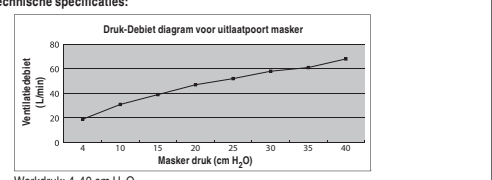
- Dompel de hoofdband in warm leidingwater en zeep en schrob voorzichtig alle delen.
- Spoel in zuiver leidingwater gedurende 1 minuut of tot alle zeep is verwijderd. Laat drogen in de lucht.
- Voorzorg: gebruik geen bleekmiddel, of oplossingen op basis van chloor of alcohol om masker en hoofdband schoon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

**Terug monteren:**

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

**Functionele Controle:**

- Alle gewichten van de draaiport moeten gemakkelijk draaien. De draaiport past volledig in de draaiport van het masker.
- De AAK is volledig gemonteerd in de poort met de klemtabs volledig in grijping en het diafragma vrij plooibaar zonder obstructies, en functioneert zoals beschreven in het deel controle van de veiligheidsfunctie. Niet gebruiken indien niet functioneel.



- Werkdruk: 4-40 cm H<sub>2</sub>O
  - Stroomweerstand masker: 0,5 cm H<sub>2</sub>O aan 50 L/min, 1,0 cm H<sub>2</sub>O aan 100 L/min
  - Stroomweerstand AAK (open poort): 3,5 cm H<sub>2</sub>O aan 50 L/min
  - AAK opening druk: 1,5-3 cm H<sub>2</sub>O
  - Onverijld lekkage masker (lekken aan draaiport verbindingen)
- |                            |    |    |    |
|----------------------------|----|----|----|
| Druk (cm H <sub>2</sub> O) | 10 | 20 | 30 |
| Lekkage (L/min)            | 5  | 8  | 10 |
- Dode ruimte volume (ml)
- |         |         |         |         |        |
|---------|---------|---------|---------|--------|
| L (154) | M (136) | S (110) | XS (99) | P (89) |
|---------|---------|---------|---------|--------|
- Gezondheidsruimte: <25 dB(A) gemeten 15 cm van het masker

**Levensduur van masker en hoofdband:**

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

**Gebruiksomgeving, masker en hoofdband:**

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

**Aanbevolen afvoer:**

- Zoals conventionele vaste afval volgens plaatselijke en federale reglementen.

**SV** Produktbeskrivning - Hans Rudolph Serie 6600 V2-mask - Oronasal CPAP/BiLevel för engångsbruk - Med ventilhåll och AAV-ventil

**Ävsedd användning**  
6600 V2-masken är en Oro-Nasal CPAP/BiLevel-mask som uppvisar en utandningsport för passiv, kontinuerligt flöde. Den är ävsedd för användning på vuxna (>30 kg) vid sjukhus och andra kliniska inrättningar med CPAP/BiLevel-maskiner för behandling av obstruktiv sömnapné och för användning med andra liknande respiratorer under utnyttjande av denna maskkonfiguration med en utandningsport som ger ett minsta tryck på 3 cm H<sub>2</sub>O hos masken.

- Försiktighet:**  
ENIT Federal lag i USA får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.
- Varningar:**
- Försök inte att sterilisera eller desinficera masken. De föreslagna ytorna 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 tvålmedel och vatten.
  - Inspektera och rengör före användning, byt ut masken om den inte låter sig rengöras.
  - Patienter med ansiktshår kan råka ut för ett masken läcker.
  - Blockera inte maskens ventilationshål eller patientens kretsflöde.
  - Får ej användas med respiratorer som kräver dubbelsektionerade patientkretsar.
- Ärsedd för användning med CPAP/BiLevel-maskiner som har separat utandningsport för patientkretsaren.**
- När en CPAP/BiLevel-enhet är avslagen, eller inte fungerar som den ska, kan flödet genom maskens ventilhåll vara otillräckligt så att tillrägsliga all utandningsgas och viss återinademning kan inträffa som eventuellt kan leda till kvävning.
  - Avbryt användningen av masken om irritation eller allergisk reaktion uppstår på grund av masken.
  - Om förmågan hos patienten att vakna och avsläpna masken efter kräkning kan leda till inandning av vomitus.
  - Om kompletterande syrgas används, kommer den inandade halten syre att variera beroende på tryckinställningar, patientens andningsstäm maskens storlek och grad av läckage.
  - Syreflödet måste stängas av då CPAP/BiLevel-systemet inte är i funktion.
  - Att kombinera denna mask med andra ändringar än sådana för vilka masken är ävsedd, kan ändra maskens säkerhet och prestanda och den kan bli osäker eller livshotande.
- Kontraindikationer:**
- Öppna sår som är infektionsbenägna.
  - Hemodynamisk eller kardiorespiratorisk instabilitet.
  - Medvetlöshet eller patienter som inte förmår ta av masken
  - Claustrofobi, 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, diafragma-bräck eller oförmåga att svälja eller få upp sekret.
  - Barotrauma, övre luftvägshinder eller facialt trauma.
- Behov av konstgjord andning eller andningsstöd mer än 12 timmar per dygn.
  - Nyftig facial, esofageal eller gastrisk kirurgi.
  - Patienter under medicinsking som kan framkalla kräkning.
  - Krav på omedelbar patientintubation.
- Risiker och komplikationer:**
- Biosensitivitet gentemot utslutningsmaterial (irritation, sensitivitet eller annan reaktion),
  - Irritation / nöting / sår / smärt / missbildning / luftörkning (ansikte, huvud, hals, ögon, slemhinnor, tand),
  - Inandade, insugna, använda eller hanterade föroreningar (partiklar, mikrober, kroppsvätskor, kemikalier),
  - Infection (hud, ögon, slemhinnor, andningsorgan),
  - Överdruivd högt / ökad ljudnivå.
  - Överdruivd högt / skadlig ljudnivå.
  - Låg drag av sekretuppläkning i strupen (specialt under låga luftvägskonfektioner),
  - Otillräckligt eller överdruivd högt åbstryck i masken (barotrauma, dyspne, atelectas, gastrisk ut