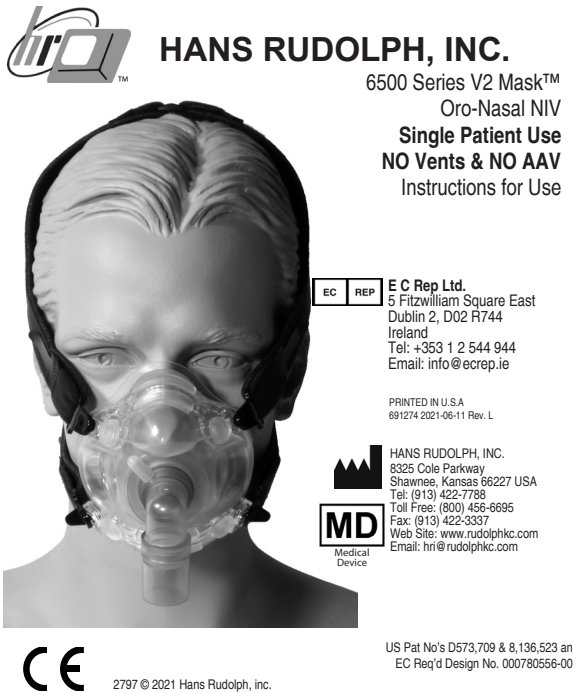


FIGURE 1		
ESPAÑOL (ES)	DEUTSCH (DE)	FRANÇAIS (FR)
A ADAPTADOR MASCARILLA	MASKENADAPTER	ADAPTATEUR DE MASQUE
B PIEZA FRONTAL	GESICHTSTEIL	PIÈCE FACIALE
C TOMA MUESTREO	PROBENABNAHMENSCHLUSS	ORIFICE D'ÉCHANTILLONNAGE
D TOMA GIRATORIA	DREHGELEKENSCHLUSS	RACCORD ARTICULÉ
E RECTA	GERADER TYP	MODÈLE DROIT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

FIGURE 4		
ESPAÑOL (ES)	DEUTSCH (DE)	FRANÇAIS (FR)
A PARA RETIRAR: DESLICE LA PRESILLA HACIA ADELANTE	ABNEHMEN: CLIP NACH VORN SCHIEBEN	POUR LE RETRAIT : FAITES GLISSER L'ATTACHE VERS L'AVANT
B PARA INSTALAR: DESLICE LA PRESILLA HACIA ATRÁS	ANBRINGEN: CLIP ZURÜCKSCHIEBEN	POUR L'INSTALLATION : FAITES GLISSER L'ATTACHE VERS L'ARRIÈRE



EN Product Description - Hans Rudolph 6500 Series V2 Mask - Oro-Nasal NIV Disposable - NO Vents and NO AAV

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

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

Warnings:

- Do not attempt to sterilize or disinfect mask or headgear. Sealing surfaces and headgear will lose shape under these processes causing excessive leaks. Follow cleaning instructions.
- To avoid skin irritation, never use any cleaning solutions or chemicals on this mask or headgear other than mild detergent and water.
- Inspect and clean before use, replace if not cleanable.
- Patients with facial hair may experience mask leakage.
- Do not block mask or patient circuit flow.
- This mask does not include an Anti-Asphyxia Valve (AAV) that would allow patient to breathe if ventilator failed. Use only with ventilation device that has anti-suffocation mechanism and adequate alarms and safety systems for ventilator failure.
- Do not use with single-limb constant-flow ventilation or CPAP devices that require an exhalation valve, vent holes or anti-suffocation valve built into the mask.
- Discontinue use if patient has allergic reaction develops due to mask.
- Patient failure to breathe and remove mask after vomiting could result in vomitus aspiration.
- If supplemental oxygen is used, inhaled percent oxygen will vary depending upon pressure settings, patient breathing pattern, mask size & leak rate.
- Oxygen flow must be turned off when the ventilation system is not operating.
- Combination of this mask with devices other than for which mask is intended can alter mask safety and performance becoming unsafe or life-threatening.

Contraindications:

- Open wounds prone to infection.
- Hemodynamic or cardiorespiratory instability.
- Unconsciousness or patients unable to remove mask.
- Claustrophobia, anxiety, or other discomfort with Oro-Nasal mask.
- Facial or nasopharyngeal deformity or other inability to fit mask & seal properly.
- Excessive reflux, GI blood or other secretions.
- Impaired cough reflex, hiatal hernia, or inability to swallow or clear secretions.
- Barotrauma, upper airway obstruction or facial trauma.
- Recent facial, esophageal, or gastric surgery.
- Patients under medication with drug that may cause vomiting.
- Patients requiring immediate intubation.

Risks and Complications:

- Biosensitivity to device materials (irritation, sensitivity, or other reaction).
- Irritation/abrasion/ulceration/pain/deformity/drying (face, head, neck, eyes, mucosa, dental).
- Inhaled, aspirated, applied or handled contaminants (particulates, microbes, body fluids, chemicals).
- Infection (skin, eyes, mucosa, respiratory).
- Excessive rebreathed dead space or breathing resistance (dyspnea, atelectasis, barotrauma).
- Excessive/damaging sound level.
- Low secretion clearance (especially during upper respiratory infections).
- Inadequate or excessive mask operating pressure (barotrauma, dyspnea, atelectasis, gastric distention, flatulence).
- Adverse interactions with attached non-ARI 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 (elbow or Straight Type) comprises sampling port, 22 mm (ISO 5356-1) swivel port.

Application & Fitting (Fig 3):

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

Safety Features Verification:

- Mask Removal with Quick-Release Headgear (Fig 4). To remove mask slide one of the lower strap quick-release clips slightly forward towards mask front. It will disconnect from mask; pull mask and headgear to opposite side or up over patient's head.

Disassembly for Cleaning

- Separate headgear from mask.
- Separate swivel port assembly from mask and rubber cap plug from mask adapter sampling port.

Cleaning Mask face piece, swivel port components & headgear.

- 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.

Reassemble:

- Press rubber cap plug onto sampling port of mask adapter.
- Install swivel port assembly into face mask grooved opening.
- Mount headgear to face piece with the snap in quick-release clips.

Functional Check:

- Swivel port joints swivel freely; swivel port assembly is completely engaged in mask face piece. Do not use if it is non-functional.

Technical Specifications

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

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

- Deadspace volume (ml)

L(169)	M(151)	S(125)	XS(114)	P(104)
10	20	30	40	50

Mask & Headgear Service 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:

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

Recommendations for Disposal:

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

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

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

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

Advertencias:

- No esterilice ni desinfecte la mascarilla. Las superficies sellantes pierden su forma bajo estos procesos causando fugas excesivas.
- Para evitar irritación cutánea, nunca use soluciones ni substancias químicas de limpieza en la mascarilla que no sean una solución detergente suave y agua.
- Inspeccione la 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 la mascarilla ni el flujo del circuito del paciente.
- Esta mascarilla no incluye una válvula antiáspixia (AAV) que le permitiría al paciente respirar si el ventilador fallara. Úsela solamente con un dispositivo de ventilación que tenga un mecanismo antiáspixia y las alarmas y los sistemas de seguridad adecuados en caso de falla del ventilador.
- No use esta mascarilla con dispositivos de ventilación de flujo constante y miembro único ni CPAP que requieren una válvula de exhalación, orificios de ventilación o una válvula antiáspixia incorporada en la mascarilla.
- Se debe dejar de usar la mascarilla si el paciente presenta irritación o si experimenta reacciones alérgicas.
- El paciente podría aspirar el vómito si tras vomitar no puede erguirse para quitarse la mascarilla.
- El 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.
- Si el flujo de oxígeno debe apagarse cuando el sistema de ventilación no esté funcionando.
- La combinación de esta mascarilla con dispositivos distintos de aquellos para los cuales está diseñada puede alterar la seguridad y el rendimiento de la misma o tornarla insegura y letal.

Contraindicaciones:

- Heridas abiertas propensas a infectarse.
- Instabilidad hemodinámica o cardiorespiratoria.
- Pérdida del conocimiento o pacientes incapaces de sacarse la mascarilla.
- Claustrofobia, ansiedad u otro malestar al usar una mascarilla oronasal.
- Deformidad facial o nasofaringea u otra inhabilidad para ajustar y sellar correctamente la mascarilla.
- Reflujo excesivo, sangramiento gastrointestinal u otras secreciones.
- Reflujo de los dientes, hernia hiatal o incapacidad para tragar o eliminar secreciones.
- Barotrauma, obstrucción de la vía respiratoria superior o trauma facial.
- Cirugía facial, esofágica o gástrica reciente.
- Pacientes con medicamentos que puedan causar vómitos.
- Pacientes que requieren intubación inmediata.

Riesgos y Complicaciones:

- Biosensibilidad a los materiales del dispositivo (irritación, sensibilidad u otra reacción).
- Irritación/abrasión/ulceración/dolor/deformación/sequedad (cara, cabeza, cuello, ojos, mucosa, dental).
- Contaminantes inhalados, aspirados, aplicados o manipulados (partículas, microbios, fluidos corporales, sustancias químicas).
- Infección (piel, ojos, mucosa, respiratoria).
- Excesivo espacio muerto de re ventilación o resistencia respiratoria (disnea, atelectasia, barotrauma).
- Nivel de sonido excesivo/violento.
- Baja eliminación de la secreción (especialmente durante las infecciones respiratorias).
- Presión inadecuada o excesiva en el funcionamiento de la mascarilla (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 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 (acodada o recta) está compuesto por una toma de muestreo y una toma giratoria de 22 mm (ISO 5356-1).

Uso y ajuste (Fig 3):

- Determine la talla de la mascarilla para el paciente con el calibrador optativo (Fig 2).
- Coloque la mascarilla sobre la nariz y boca del paciente (1). El mentón debe calzar en la sección 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, rebuque la mascarilla o ajuste la tensión de las tiras. Si las fugas persisten a pesar de los ajustes, use una mascarilla de otra talla.

Verificación de las características de seguridad:

- Retiro de la mascarilla con cofia de desenganche rápido (Fig 4). Para retirar la mascarilla, deslice una de las presillas de desenganche rápido de la tira inferior levemente hacia adelante de la mascarilla. Ello la desconectará de la mascarilla; luego jale la mascarilla y la cofia hacia el lado opuesto por encima de la cabeza del paciente.

Desarmado para limpiar

- Separar la cofia de la mascarilla.
- Separar el conjunto de la toma giratoria de la mascarilla y el tapón de caucho de la toma de muestreo del adaptador de la mascarilla.

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

Conjunto de la mascarilla y la toma giratoria

- Remoje los componentes durante 5 minutos en una solución detergente suave y tibia (pH neutro).
- Lave los componentes a mano con una esponja o un cepillo suave; luego enjuáguelos con agua potable tibia.
- Coloque los componentes en un baño de agua tibia y agítalos durante dos minutos.
- Enjuáguelos 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.
- Enjuáguela 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.

Rearmado:

- Presione el botón 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. No use la unidad si no funciona correctamente.

Especificaciones técnicas

- Presión de operación: 0 – 40 cm de H₂O
- Resistencia de la mascarilla al flujo: 0.3 cm de H₂O a 50 L/min, 0.7 cm de H₂O a 100 L/min
- Fuga accidental de la mascarilla (fuga en las conexiones de la toma giratoria)

Presión (cm de H ₂ O)	10	20	30
Fuga (ml/min)	3	4	5

- Volumen de espacio muerto (ml)

L(169)	M(151)	S(125)	XS(114)	P(104)
10	20	30	40	50

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

Entorno operativo, conjunto de la mascarilla y la cofia:

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

Recomendaciones de desecho:

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

DE Produktbeschreibung - Hans Rudolph Wegwerfbar Oronasal-V2 NIV-Maske Serie 6500 - ohne Lüftlicher und ohne AAV

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

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

Achtung:

- Bitte nicht versuchen, die Maske zu sterilisieren oder zu desinfizieren. Die Dichtungslinien verlieren bei dieser Behandlung ihre Form, was zu übermäßigen Undichtigkeiten führt.
- Um Hautreizungen zu vermeiden, an dieser Maske keine Reinigungslösungen oder -chemikalien außer mildem Waschmittel und Wasser benutzen.
- Vor Gebrauch prüfen und reinigen. Ist eine Reinigung nicht möglich, durch neue Maske ersetzen.
- Bei Barträgen ist die Maske evtl. undicht.
- Den Luftstrom an der Maske oder am Patienten nicht blockieren.
- Diese Maske besitzt kein AAV-Sicherheitsventil, das dem Patienten eine Spontanatmung bei einem Versagen des Beatmungsgeräts ermöglicht. Nur mit einem Beatmungsgerät benutzen, das bei einem Versagen einen eingebauten Sicherheitsmechanismus gegen Erstickten sowie ausreichende Alarm- und Sicherheitsvorrichtungen besitzt.
- Diese Maske niemals mit einseitiger, volumengesteuerter Beatmung oder CPAP-Geräten verwenden, die ein Ausatemventil, Lüftlicher oder ein in die Maske eingelassenes Sicherheitsventil gegen Erstickten erfordern.
- Bei durch die Maske verursachter Hautreizung oder allergischer Reaktion die Maske nicht weiter benutzen.
- Wenn der Patient während des Schlafes erbricht und die Maske nicht gleich abnimmt, kann dies eine Aspiration des Erbrochenen zur Folge haben.
- Wird zusätzlicher Sauerstoff zugeführt, variiert der eingeatmete Sauerstoffanteil je nach Druckeinstellung, Almung des Patienten, Maskengröße und Undichtigkeit.
- Der Sauerstofffluss muss abgestellt werden, wenn das Beatmungssystem nicht in Betrieb ist.
- Eine Kombination dieser Maske mit Geräten, für die diese Maske nicht vorgesehen ist, verändert die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Maske, so dass diese evtl. unsicher oder lebensgefährlich wird.

Kontraindikationen:

- Offene Wunden, die zu Entzündung neigen.
- Hämodynamische oder Herz-Kreislaufprobleme.
- Bewusstlosigkeit oder Unfähigkeit des Patienten, die Maske abzunehmen.
- Claustrophobie, Angstzustände oder sonstiges Unbehagen mit einer Oronasal-Maske.
- Gesichts- bzw. Nasen/Rachen-Missbildungen oder andere Gründe, die den richtigen Sitz und das Abdichten der Maske verhindern.
- Starker Reflux, Magen-Darm-Blutung oder andere Absonderungen.
- Hustenreflexschwäche, Hiatusbruch oder Beschwerden beim Schlucken und Räuspern.
- Barotrauma, Verschluss der oberen Atemwege oder Gesichtsverletzungen.

Risiken und Komplikationen:

- Bioempfindlichkeit gegen das Gerätmaterial (Reizung, Empfindlichkeit oder sonstige Reaktion).
- Reizung/Abschürfungen/Geschwür/Schmerzen/Verformung/Austrocknen (Gesicht, Kopf, Genick, Augen, Schleimhäute, Zähne).
- Inhalierter, aspirierter, aufgetragene oder gehandhabte Verunreinigungen (Partikel, Mikroben, Körperflüssigkeiten, Chemikalien).
- Infektion (Haut, Augen, Schleimhäute, Luftwege).
- Zu großer Rückstromraum oder Atemwiderstand (Dyspnoe, Atelektase, Barotrauma).
- Zu lautstärklicher Geräuschpegel.
- Zu geringer Raum für Sekretion (besonders bei Infektionen der oberen Luftwege).
- Ungerühender oder zu starker Maskenbetriebsdruck (Barotrauma, Dyspnoe, Atelektase, Magenblähungen, Flatulenz).
- Nachteilige Reaktionen zu angebrachten, nicht-HRI-Zubehör.

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

Maskenteile (Abb. 1):

- Das Gesichtsteil der Maske hat Kunststoffverstärkungen mit Schlitzen zum Befestigen der Quick-Release-Clips der Kopfhauben-Haltebänder.
- Das Drehgelenk in die gerillte Öffnung der Gesichtsmaske einsetzen.
- Die Drehgelenke des gebogenen oder geraden Typs besteht aus Probenabnahmenschluss und 22 mm (ISO 5356-1) Drehgelenk.

Gebrauch und Anpassen (Abb. 3):

- Die Maskengröße des Patienten mit der auf Wunsch erhältlichen Maskengrößenvorrichtung (Abb. 2) feststellen.
- Die Maske über Nase und Mund des Patienten placieren (1). Das Kinn sollte in die Kinrinne der Maske passen und die Maske den Teil oben am Nasenansatz abdichten.
- Die Kopfhaube über den Kopf des Patienten ziehen (2), wobei einer der unteren Haltebänderclips abgenommen wurde. Nach Anlegen der Kopfhaube den Haltebänderclip wieder befestigen (3). Die unteren Haltebänder unter den Ohren und die oberen über den Ohren und unter den Augen positionieren.

Prüfung der Sicherheitsvorrichtungen:

- Abnehmen der Maske mit Quick-Release Kopfhaube (Abb. 4). Um die Maske abzunehmen, einen der unteren Quick-Release-Clips leicht nach vorn auf die Vorderseite der Maske zu schieben. Er geht von der Maske ab.
- Die Kopfhaube in entgegengesetzte Richtung und über den Kopf des Patienten ziehen.

Auseinandernehmen zum Reinigen

- Die Kopfhaube von der Maske abnehmen.
- Das Drehgelenk von der Maske und die Gummverschlußkappe vom Probenabnahmenschluss abnehmen.

Reinigen des Gesichtsteils der Maske, der Drehgelenkteile und Kopfhaube.

Maske und Drehgelenk:

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

Kopfhaube

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

Erneuter Zusammenbau:

- Die Gummverschlußkappe in den Probenabnahmenschluss des Maskenadapters drücken.
- Das Drehgelenk in die gerillte Öffnung der Gesichtsmaske einsetzen.
- Die Kopfhaube mit den Quick-Release-Clips am Gesichtsteil anbringen.

Funktionsprüfung:

- Die Drehgelenkteile drehen sich leicht; die Drehgelenköffnung sitzt richtig im Maskengesichtsteil. Nicht benutzen, wenn nicht funktionstüchtig.

Technische Daten

- Betriebsdruck: 0 – 40 cm H₂O
- Maskenwiderstand zur Luftzufuhr: 0.3 cm H₂O bei 50 l/min, 0.7 cm H₂O bei 100 l/min
- Unbeabsichtigte Maskenundichtigkeit (Leck an der Drehgelenkverbindung)

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

- Totraumvolumen (ml)

L(169)	M(151)	S(125)	XS(114)	P(104)
10	20	30	40	50

Masken- und Kopfhauben-Nutzungsdauer:

- Maske und Kopfhaube können bei einem einzigen Patienten maximal 7 Tage lang gereinigt und wiederverwendet werden. Nicht versuchen die Maske zu sterilisieren oder zu desinfizieren. Die Dichtungslinien verlieren bei dieser Behandlung ihre Form, was übermäßige Undichtigkeit verursacht.

Umweltbedingungen, Maske und Kopfhaube:

- Betrieb: Temperatur: 5 – 40°C, Luftfeuchtigkeit: 0 – 95% RH
- Lagerung: Temperatur: -40 – 70°C, Luftfeuchtigkeit: 0 – 95% RH

Empfehlung zur Entsorgung:

- Als gewöhnlichen soliden Müll im Einklang mit örtlichen und gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

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

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

Mise en garde :
En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance.

Avertissements:

- Ne pas tenter de stériliser ou de désinfecter le masque. Les surfaces d'étanchéité perdent leur forme sous ces traitements, ce qui provoque des fuites excessives.
- Pour éviter l'irritation cutanée, ne jamais utiliser de solutions nettoyantes ou de produits chimiques sur ce masque, à l'exception d'un détergent doux et d'eau.
- Inspectez et nettoyez avant utilisation, remplacez s'il n'est plus possible de le nettoyer.
- Les patients dont la pilosité faciale est importante peuvent constater des fuites au niveau du masque.
- Ne pas bloquer la circulation d'air du masque ou du circuit patient.
- Ce masque ne comprend pas de valve anti-aspixie (AAV) qui permettrait au patient de respirer en cas de panne du ventilateur. Utilisez-le seulement avec un dispositif d'aération comportant un mécanisme anti-suffocation ainsi que des alarmes et des systèmes de sécurité adéquats pour déceler toute panne du ventilateur.
- Ce masque ne doit pas être utilisé avec un appareil de PPC ni avec un ventilateur à débit constant et à circuit mono-branche qui exigent soit une valve expiratoire supplémentaire, des orifices d'aération et/ou une valve anti-aspixie incorporée au masque pour permettre au patient de respirer.
- Cesser l'utilisation de ce masque en cas d'irritation de la peau ou des muqueuses du patient, ou s'il provoque une réaction allergique.
- L'incapacité de se lever et d'enlever le masque en cas de vomissements pourrait entraîner l'ingurgitation du vomit.
- En cas d'utilisation d'oxygène d'appoint, le pourcentage d'oxygène inspiré varie en fonction des paramètres de pression, de la cadence de respiration du patient, de la taille du masque et du taux de fuite.
- Le flux d'oxygène doit être arrêté quand le système de ventilation ne fonctionne pas.
- La combinaison de ce masque avec des dispositifs pour lesquels le masque n'est pas prévu peut modifier la sécurité et la performance de ce dernier et le rendre dangereux ou même fatal.

Contre-indications

- Blessures ouvertes sujettes à infection.
- Instabilité hémodynamique ou cardiorespiratoire.
- État d'inconscience ou patients incapables de retirer le masque.
- Claustrophobie, anxiété ou autre gêne au port du masque ou oro-nasal.
- Difformité faciale ou nasopharyngée, ou autre obstacle au port du masque et à son réglage sans fuites.
- Reflux excessif, sanglement gastro-intestinal ou autres sécrétions.
- Difficultés à tousser, hernie hiatale ou difficultés à avaler ou à expulser les sécrétions.
- Barotraumatisme, obstruction des voies respiratoires ou traumatisme facial.
- Chirurgie faciale, gastrique ou oesophagienne récente.

Risques et complications :

- Bio-sensibilité aux matériaux de l'appareil (irritation, sensibilité, ou autre réaction).
- Irritation/abrasion/ulcération/douleur/difficulté/dessiccation (visage, tête, cou, yeux, muqueuses, dentition).
- Contaminants inhalés, inspirés, appliqués ou manipulés (particules, microbes, liquides organiques, produits chimiques).
- Infection (peau, yeux, muqueuses, problèmes respiratoires).
- Ré-inhalation excessive relative à l'espace mort ou résistance respiratoire (dyspnée, atlélectasie, barotraumatisme).
- Niveau sonore nuisible/excessif.
- Faible évacuation des sécrétions (surtout au cours de l'infection des voies respiratoires supérieures).
- Pression inadéquate ou excessive dans le fonctionnement du masque (barotraumatisme, dyspnée, atlélectasie, distension gastrique, flatulence).
- Interactions adverses avec les accessoires associés qui ne sont pas HRI.

Sécurité:
Tout accident sérieux qui se serait produit en relation avec cet appareil doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Composants du masque (Fig 1)

- La pièce faciale du masque comporte des supports en plastique avec des ouvertures en rainures, afin de fixer les attaches à dégageant rapide montées sur la courroie du dispositif.
- Le montage du raccord articulé (de type coudé ou droit) se compose de l'orifice d'échantillonnage et d'un raccord articulé de 22 mm (ISO 5356-1).

Utilisation et réglage (Fig 3)

- Déterminez la taille du masque du patient en utilisant le gabarit en option (Fig 2).
- Placez le masque sur le nez et la bouche du patient(1). Le menton du patient doit rentrer dans la mentonnière du masque et la partie supérieure de ce dernier dotée de sa surface d'étanchéité doit se trouver au niveau de la voûte des fosses nasales.
- Faites glisser le harnais sur la tête du patient (2) en déplaçant les attaches rapides du bas avant de l'enfiler. Fixez à nouveau ces attaches lorsque le harnais est en place (3). Les sangles du bas doivent être placées sous les oreilles et les sangles du haut au-dessus des oreilles et sous les yeux.
- Régulez la tension des sangles en velcro™ du harnais en tirant légèrement sur les deux du bas et les deux du haut (4 & 5). Ajoutez les deux sangles attachées au sommet de la tête en tirant sur chacune en direction opposée jusqu'à obtenir la tension voulue et en reconnectant ensuite le velcro™ (6).
- Raccordez le masque au circuit de ventilation du patient en suivant les instructions de fonctionnement du ventilateur.
- Mettez le ventilateur en marche. Si vous détectez des fuites, repositionnez le masque ou réglez la tension des sangles. Si la fuite continue malgré vos réglages, essayez une autre taille de masque.

Vérification des fonctions de sécurité

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

Démontage pour nettoyage

- Séparez le harnais du masque.
- Séparez l'ensemble du raccord articulé du masque et le capuchon en caoutchouc des orifices d'échantillonnage de l'adaptateur du masque.

Nettoyage de la partie faciale, des composants du raccord articulé et du harnais

Partie faciale du masque et raccord articulé

- Faites tremper les éléments pendant 5 minutes dans de l'eau chaude additionnée de détergent doux (pH neutre).
- Lavez les éléments à la main avec une éponge ou une brosse douce ; puis rincez-les à l'eau chaude du robinet.
- Placez les éléments dans un bain d'eau chaude et agitez-les pendant deux minutes.
- Rincez à l'eau du robinet pendant une minute au moins.
- Laissez sécher à l'air, ou essuyez avec un chiffon propre non pelucheux.

Harnais

- Pongez le harnais dans de l'eau chaude savonneuse et frottez délicatement toutes les surfaces.
- Rincez à l'eau du robinet pendant une minute ou jusqu'à ce que toute trace du savon soit éliminée ; laissez sécher à l'air.
- Précaution : ne pas utiliser de solution à base d'eau de javel, de chlore ou d'alcool pour nettoyer le masque et ses composants. Ces solutions risqueraient d'endommager le produit. L'exposition du masque et des composants à la lumière directe du soleil peut également détériorer le produit et réduire sa durée de vie.

Reassemblage

- Enfoncez le capuchon en caoutchouc sur le port d'échantillonnage de l'adaptateur du masque.
- Installez l'assemblage du raccord articulé dans l'ouverture en

Figure 1	Figure 3	FIGURE 3	FIGURE 4
		ITALIANO (IT)	SVENSK (SV)
(D) SWIVEL PORT (E) STRAIGHT TYPE (F) SWIVEL PORT (G) MASK ADAPTER (H) HEADGEAR ATTACHMENT		NEDERLANDS (NT)	PORTUGUÉS (PT)
(C) SAMPLING PORT (B) FACE PIECE (I) ELBOW TYPE		A ADATTATORE DELLA MASCHERA B FACCIALE C PORTA DI CAMPIONATURA D PORTA GIREVOLE E TIPO DRITTO F PORTA GIREVOLE G TIPO A GOMITO H SUPPORTO DELLA CUFFIA	PORTUGUÉS (PT) ADAPTADOR DE MÁSCARA PARTE FACIAL PORTA DE AMOSTRAGEM PORTA GIRATÓRIA TIPO RETO PORTA GIRATÓRIA FIXAÇÃO TIPO COTOVELO HEADGEAR
		ITALIANO (IT)	SVENSK (SV)
		NEDERLANDS (NT)	PORTUGUÉS (PT)
		A PER RIMUOVERE: FAR SCORRERE IL FERMAGLIO IN AVANTI B PER INSTALLARE: FAR SCORRERE IL FERMAGLIO ALL'INDIETRO	FÖR ATT TA AV: FÖR CLIPSET FRAMÅT. FÖR ATT TA PÅ: FÖR CLIPSET BAKÅT.

Figure 2	Figure 4	FIGURE 4	FIGURE 4
		ITALIANO (IT)	SVENSK (SV)
		NEDERLANDS (NT)	PORTUGUÉS (PT)
		A REMOVE: SLIDE CLIP FORWARD. B) INSTALL: SLIDE CLIP BACK.	REMOVER: DESLIZAR GRAMPO PARA FRENTE. INSTALAR: DESLIZAR GRAMPO PARA TRÁS.

IT - Descrizione del prodotto - Maschera V2 Serie 6500 Hans Rudolph - Oronasale NIV monouso - SENZA ventilazione e SENZA valvola anti-afissia (AAV)																													
<p>Uso previsto</p> <p>La maschera V2 6500 è una maschera NIV oronasale monouso per singolo paziente prevista per fornire un'interfaccia paziente per applicazioni di ventilazione non invasiva. La maschera è prevista per l'uso su pazienti adulti (> 30 kg.) in ospedali e altri ambienti clinici come accessorio per i ventilatori che dispongono di allarmi adeguati e sistemi di sicurezza per guasti di ventilazione e che sono previsti per somministrare ventilazione a pressione positiva per il trattamento di problemi respiratori o insufficienza respiratoria.</p> <p>Attenzione</p> <p>La legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione degli stessi.</p> <p>Avvertenze</p> <ol style="list-style-type: none"> Non cercare di sterilizzare o disinfettare la maschera. Le superfici sigillanti si sfornano con questi processi causando perdite eccessive. Per evitare l'irritazione cutanea, non usare mai soluzioni o sostanze chimiche detergenti su questa maschera diverse dall'acqua e da un blando detergente. Ispezionare e pulire prima dell'uso, sostituire se non è possibile la pulizia. I pazienti con peli facciali potrebbero aumentare perdite dalla maschera. Non bloccare la maschera o il flusso del circuito del paziente. Questa maschera non include la Valvola Anti-Afissia (AAV) che consentirebbe al paziente di respirare in caso di guasto del ventilatore. Usare solo con il dispositivo di ventilazione che dispone di meccanismo anti-soffocamento e allarmi adeguati e sistemi di sicurezza per i guasti del ventilatore. Non usare questa maschera con ventilazione di flusso costante o condotto singolo o dispositivi CPAP che richiedono una valvola di esalazione, fori di ventilazione o una valvola anti-soffocamento costruita nella maschera. Smettere l'uso della maschera se a causa di quest'ultima si sviluppano irritazioni o reazioni allergiche. L'omessa sollevazione o asportazione della maschera dopo il vomito potrebbe causare l'aspirazione del vomito. Se viene usato ossigeno supplementare, la percentuale di ossigeno inalata varierà a seconda delle impostazioni di pressione, del tipo di respiro del paziente, della taglia della maschera e dell'entità delle perdite. Il flusso di ossigeno deve essere bloccato quando il sistema di ventilazione non è in funzione. La combinazione di questa maschera con dispositivi non destinati all'uso con questa maschera può alterare la sicurezza della maschera e la performance può diventare pericolosa o grave per la salute. <p>Controindicazioni</p> <ol style="list-style-type: none"> Ferite aperte propense ad infezione. Instabilità emodinamica o cardiorespiratoria. Perdita di conoscenza o incapacità del paziente di togliersi la maschera. Claustrofobia, ansietà o altro disagio con la maschera oronasale. Deformità facciale o nasofaringea, o altra incapacità di adattare la maschera e fissarla correttamente. Riflusso eccessivo, sangue gastrointestinale o altre secrezioni. 	<ol style="list-style-type: none"> Riflesso di tosse incanalizzato, emia lariale o incapacità di ingoiare o eliminare le secrezioni. Barotrauma, ostruzione delle vie respiratorie superiori o trauma facciale. Recente chirurgia facciale, esofago o gastrica. Pazienti in cura con un farmaco che potrebbe causare vomito. Pazienti che richiedono un'intubazione immediata. <p>Rischi e complicazioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> Biosensibilità ai materiali del dispositivo (irritazione, sensibilità o altra reazione). Irritazione/altezza/orecchie/orizzale/dolorata/forma/sofferenza (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 rirspirazione 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. <p>Informazioni sulla sicurezza:</p> <p>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.</p> <p>Componenti della maschera (fig. 1)</p> <ol style="list-style-type: none"> Il facciale della maschera è dotato di supporti di plastica con aperture a fessura per collegarvi i fermagli a rilascio rapido della cuffia. Il gruppo porta girevole (del tipo a gomito o dritto) consiste in una porta di campionatura e una porta girevole da 22 mm (ISO S356-1). <p>Applicazione e adattamento della maschera (fig. 3)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 sollentono 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. Ricolligare 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. 																												
<p>NT - Product beschrijving - Hans Rudolph 6500 Reeks V2 - Oro-Nasale NIV Wegwerp Masker -Zonder Luchtgaten - Zonder AAV</p> <p>Gebruiksdoel</p> <p>Het 6500 V2 Masker is een Oro-Nasale NIV wegwerp masker voor gebruik door één enkele patiënt en dient als een aanpassingsstuk voor de patiënt bij toepassing van niet-invasieve ventilatie. Het masker wordt gebruikt voor volwassenen (>30 kg.) in ziekenhuizen en andere klinische omgevingen als een hulpsstuk voor ventilatoren voorzien van geschikte alarm- en veiligheidsystemen tegen ventilatorstoringen en die positieve ventilatiedruk leveren voor de behandeling van onvoldoende of onderbroken respiratorische functie.</p> <p>Voorzichtig:</p> <p>De Federale wet schrijft voor dat dit apparaat enkel door een dokter of op doktersvoorschrift mag verkocht worden.</p> <p>Waarschuwingen:</p> <ol style="list-style-type: none"> Het masker mag niet ge steriliseerd of ontsmet worden. Dichtingsvlakken verliezen hun vorm tijdens deze processen waardoor grote lekken kunnen ontstaan. Om huidirritatie te vermijden, gebruik geen andere schoonmaakproducten of chemische stoffen op dit masker dan een zachte zeep en water. Inspecteer en maak schoon voor het gebruik, vervang indien niet schoon te maken. Patiënten met gezichtshaar kunnen maskerlekken ondervinden. De luchstroom door maskeren patiëntkring mag niet geblokkeerd worden. De masker heeft geen anti-afstijlklep (AAK) die de patiënt toelaat te ademen in geval van een ventilatorpanne. Gebruik het masker enkel met ventilatoren uigrust met een anti-verstikkingsmechanisme en geschikte alarmen en veiligheidsystemen leggen ventilatorpanne. Gebruik dit masker niet met één-tak constante stroming ventilatoren of CPAP apparaten die ofwel een bijkomende uitademings- of luchtpaten of een ingebouwde anti-verstikkingsklep in het masker vereisen. Stop het gebruik van het masker in geval van irritaties of allergische reacties. Als de patiënt niet onmiddellijk opwekt of niet in staat is het masker te verwijderen bij overgeven, kan dit inademing van overgeefsel tot gevolg hebben. Bij supplementaire zuurstoftoevoer zal het percentage ingeademde zuurstof variëren naargelang de druksinstellingen, het ademhalingspatroon van de patiënt, de maskergroote en de lekseñheid. Draai de zuurstoftoevoer uit wanneer het ventilatiesysteem niet werkt. Het combineren van dit masker met andere apparaten dan de voorzienie kan de veiligheid en functie van het masker wijzigen en levensgevaar creëren. <p>Tegenindicaties:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 gezichtsmusculatuur, baard of andere omstandigheid waardoor het masker niet juist aanpast en dicht. Overmatige reflux, GI bloes of andere secreties. Verzwakt hooftreffer, hiatusbruc, of niet kunnen slikken of secreties wegruimen. Barotrauma, obstructie van de bovenluchtwegen of gezichtstrauma. Recente operaties aan gelaat, slokdarm of maag. 	<ol style="list-style-type: none"> Patiënten die een geneesmiddel innemen dat overgeven kan veroorzaken. Patiënten die onmiddellijke intubatie vereisen. <p>Risico's en complicaties:</p> <ol style="list-style-type: none"> Biosensitiviteit voor de materialen van het apparaat (irritatie, overgevoeligheid, of andere reactie) Irritatie/schuren/ verzwerping/ pijn/misvorming/luidroegen (gezicht, hoofd, hals, ogen, slijmvlies, gebit), Ingedaemde, aangebrachte of gehanteerde verontreinigingen (deeltjes, microben, lichaamsvocht, chemicaliën), Infectie (nust, ogen, slijmvlies, luchtwegen), Te grote terug ingeademde dode ruimte of te hoge ademweerstand (dyspneu, ateletactias, barotrauma), Te hoog/schadelijk geluidsniveau, Lage klaring van secreties (vooral tijdens infecties van de bovenste luchtwegen), Te lage of te hoge werkdruk van het masker (barotrauma, dyspneu, ateletactias, gastrische uitzetting, flatulentie), Ongunstige interacties met aangesloten niet-HRI hulpsstukken. <p>Veiligheidsinformatie:</p> <p>Eik 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.</p> <p>Masker onderdelen (fig. 1)</p> <ol style="list-style-type: none"> Het gelaatstuk heeft plastic vlezig waarin de hoofdband door middel van een snelsluitingclip wordt vastgemaakt. Draaipoort (elleboog of recht type) vormt testaop, 22 mm (ISO S356-1) draaipoort. <p>Het masker aan doen en aanpassen (Fig. 3)</p> <ol style="list-style-type: none"> Bepaal de maskergaat met het optionale maskerkaliber (fig. 2). Plaats het masker over neus en mond van de patiënt (1). De kin moet passen in het kinstuk van het masker met de bovenkant van de maskerdichting op de neusbrug. Schuif de hoofdband over het hoofd van de patiënt (2) met één van de onderste riemsclips los. Maak de riemclip terug vast als de hoofdband en het handvat is gemonteerd (3). De onderriem moet onder de oren en de bovenriem boven de oren en onder de ogen geplaatst worden. Regel de spanning van de Velcro™ hoofdbandrem door de boven- en onderriemlussen, terug te trekken (4 & 5). Regel de riem van de kruin door ze in tegengestelde richting aan te trekken tot men de vereiste spanning bekomt en maak dan de Velcro™ terug vast (6). Volg de bedieningsstructies van de ventilator om het masker op de patiëntkring aan te sluiten. Draai de ventilator aan. Als u lekkage bespeurt, wijzig de positie van het masker of regel de riemspanning. Als ondanks al uw reguleringen de lekkage blijft voortduren, probeer een andere maskermat. 																												
<p>SV - Produktbeskrivning - Hans Rudolph Serie 6500 V2-mask - Oronasale NIV för engångsbruk - lnga ventilhåll - ingen AAV-ventil</p> <p>Avsedd användning</p> <p>6500 V2-masken är en Oro-Nasale NIV-mask avsedd för engångsbruk på en enda patient; dess funktion är att åstadkomma en patientanslutning eller -interface för tillämpningar i samband med icke-invasiv, konstgjord andning. Masken är avsedd för användning på vuxna (> 30 kg) vid sjukhus och andra kliniska inrättningar som tillhör till respiratorer, vilka är försedda med tillfredsställande larm och system för säkerhet vid respiratorfel och vidare avsedda för administrering av en övertygsventilation för behandling vid respiratorisk nedsättning eller andnöd.</p> <p>Försiktighet:</p> <p>Enligt federal lag i USA får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.</p> <p>Varningar:</p> <ol style="list-style-type: none"> Försk ut inte steriliserar eller desinficerar masken. De föregående ytorna förlovar sin form under dessa processer, vilket orsakar omfattigt läckage. För att undvika hudirritation, använd aldrig några rengöringslösningar eller kemikalier på denna mask annat än mild tvättmedel och vatten. Inspektera och rengör före användning, byt ut masken om den inte låter sig rengöras. Patienter med ansiktshår kan råka ut för att masken läcker. Blockera inte masken eller patientens kretsflöde. Denna mask har inte en anti-afstjlvventil (AAV) som skulle låta patienten andas om respirator fallerar. Använd endast ett respirator som har en antikvävningsmekanism och tillräckliga larm- och säkerhetssystem för respiratorfaller. Använd inte denna mask med engrenventilation med konstant flöde eller med CPAP-enheter som kräver en utandningsventil, ventilationshål eller inbyggd kvävningsskyddsventil. Avbryt användningen av masken om irritation eller allergisk reaktion uppstår på grund av masken. Öformåga hos patienten att vakna och avlägsna masken efter kräkning kan leda till inandning av vomitus. Om kompletterande syrgas används, kommer den inandade halten syre att variera beroende på tryckinställningar, patientens andningsförfaranden samt maskens säkert och grad av läckage. Syreflödet måste regleras av ett respiratorsystem inte till 4 l/min. Att kombinera denna mask med andra andningsår än sådana för vilka masken är avsedd, kan ändra maskens säkerhet och prestanda och den kan bli osäker eller livshotande. <p>Kontraindikationer:</p> <ol style="list-style-type: none"> Öppna sår som är infektionsbenägna. Hemodynamisk eller kardiorespiratorisk instabilitet. Medvetlöshet eller patienter som inte förmår ta av masken. Claustrofobi, ångest eller annan obekväma 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 hooftreflex, diafragmabräck eller öformåga att svälja eller få upp sekret. Barotrauma, övre luftvägshinder eller facialt trauma. Nylig facial, esofageal eller gastrisk kirurgi. Patienter under medicinerings som kan framkalla kräkning. Krav på omedelbar patientintubation. 	<p>Controle van de veiligheidsfunctie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>Demontage voor schoonmaak:</p> <ol style="list-style-type: none"> Neem de hoofdband uit het masker. Neem de draaipoort uit het masker en de rubber stop uit de testpoort. <p>Schoonmaken van masker gelaatstuk, draaipoort onderdelen en hoofdband</p> <p>Masker en draaipoort:</p> <ol style="list-style-type: none"> Laat alle onderdelen 5 minuten weken in warm water met een zachte zeep (neutrale pH). Was de onderdelen met de hand, met een spons of zachte borstel. Spoel met warm leidingwater. Plaats de onderdelen in een warm waterbad en agitatie ze gedurende twee minuten. Spoel in zuiver leidingwater gedurende één minuut minimum. Laat de onderdelen in de lucht drogen, of droog ze af met een pluisvrije doek. <p>Hoofdband:</p> <ol style="list-style-type: none"> Dompel de hoofdband in warm leidingwater 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 slet en levensduurverkortung van het product veroorzaken. <p>Terug monteren:</p> <ol style="list-style-type: none"> Druk de rubber stop in de testpoort van maskeradapter. Monteer de draaipoort in de gegroefde opening van het gezichtsmasker. Maak de hoofdband met de snelsluitingsclips aan het gelaatstuk vast. <p>Functionele Controle:</p> <ol style="list-style-type: none"> Alle gewichten van de draaipoort moeten gemakkelijk draaien. De draaipoort past volledig in het gelaatstuk van het masker. Niet gebruiken indien niet functioneel. <p>Technische specificaties:</p> <ol style="list-style-type: none"> Werkdruk: 0-40 cm H₂O Stroomweerstand masker: 0.3 cm H₂O aan 50L/min, 0.7 cm H₂O aan 100 L/min Onvrijwillige lekkage masker (lekken aan draaipoort verbindingen) <table border="1"> <tr> <td>Druk (cm H₂O)</td> <td>10</td> <td>20</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>Lekkage (L/min)</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> </tr> </table> <table border="1"> <tr> <td>Dode ruimte volume (ml)</td> <td>L169</td> <td>M151</td> <td>S125</td> <td>XS114</td> <td>P104</td> </tr> </table> <p>Teknische specificatlonen</p> <ol style="list-style-type: none"> Arbetstryck: 0 – 40 cm H₂O Maskens flödesmotstånd: 0,3 cm H₂O vid 50 L/min, 0,7 cm H₂O vid 100 L/min Maskens läckage (läcka vid svängportsanslutningarna) <table border="1"> <tr> <td>Tryck (cm H₂O)</td> <td>10</td> <td>20</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>Läckage (L/min)</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> </tr> </table> <table border="1"> <tr> <td>Dödvoly (ml)</td> <td>L169</td> <td>M151</td> <td>S125</td> <td>XS114</td> <td>P104</td> </tr> </table> <p>Verifiaring av säkerhetsfunktioner:</p> <ol style="list-style-type: none"> Avtagning av masken med snabbkopplings på headsetet (fig. 4). Ta av masken genom att skjuta ett av de andre remspännarna något mot maskens främre del. Det lossnar då från masken; dra masken och headsetet till motsatt sida eller över patientens huvud. <p>Isättning för rengöring</p> <ol style="list-style-type: none"> Skilj headsetet från masken. Skilj svängportsensluten från masken och gummipluggen från maskadapters provtagningsport. <p>Rengöring av maskens ansiktadel, svängportskomponenter och headset.</p> <p>Mask och svängportsenhet:</p> <ol style="list-style-type: none"> Dränk alla komponenter i 5 minuter i varmt vatten med ett mildt rengöringsmedel (neutralt pH). Maskens flödesmotstånd: putar i masken med en mjuk borste; skölj därefter med varmt kravvatten. Placera komponenterna i ett varmvattenbad och rör om i två minuter. Skölj i rent kravvatten i minst 1 minut. Låt komponenterna lufttorka eller torka dem med en ren, luftfri trasa. <p>Headset:</p> <ol style="list-style-type: none"> Sänk ned headsetet i varmt, tvålrigt kravvatten och skrubba försiktigt alla delar. Skölja i rent ledningsvatten i 1 minut eller tills all tvål har försvunnit; låt lufttorka. Försiktighet: Använd inte blekmedel, klör eller alcoholbaserade lösningar för rengöring av masken och headsetet. Dessa lösningar kan skada komponenterna. Exponering av maskens och flästanordningens komponenter mot direkt solljus kan vålla nedrytning och reducera produktens livslängd. <p>Hopmontering:</p> <ol style="list-style-type: none"> Tryck in gummipluggen på maskadapters provtagningsöppning. Installera svängportsensluten i ansiktsmaskens draaipoort. Montera headsetet till ansiktssdelen med snabbt kopplingsclipsen. <p>Functionskontroll:</p> <ol style="list-style-type: none"> Svängportsensluten ska svänga fritt; svängportsenheten ska vara fullständigt infäst i maskens ansiktadel. Använd inte masken om den inte fungerar korrekt. 	Druk (cm H ₂ O)	10	20	30	Lekkage (L/min)	3	4	5	Dode ruimte volume (ml)	L169	M151	S125	XS114	P104	Tryck (cm H ₂ O)	10	20	30	Läckage (L/min)	3	4	5	Dödvoly (ml)	L169	M151	S125	XS114	P104
Druk (cm H ₂ O)	10	20	30																										
Lekkage (L/min)	3	4	5																										
Dode ruimte volume (ml)	L169	M151	S125	XS114	P104																								
Tryck (cm H ₂ O)	10	20	30																										
Läckage (L/min)	3	4	5																										
Dödvoly (ml)	L169	M151	S125	XS114	P104																								
<p>PT - Descrição do Produto: Máscara Descartável Oronasal Hans Rudolph NIV Série 6500 V2™ Sem AAV e Respiradores</p> <p>Uso Planejado:</p> <p>A máscara 6500 V2 é uma máscara Oronasal NIV descartável, para ser usada por um único paciente, planejada para proporcionar uma interface de paciente para aplicações de ventilação não invasiva. A máscara é planejada para uso em adultos (>30 kg) em hospitais e outras configurações clínicas como acessório para ventiladores com alarmes adequados e sistemas de segurança para falha de ventilador, projetados para administrar ventilação com pressão positiva para tratamento de falha ou insuficiência respiratória.</p> <p>Atenção:</p> <p>A lei federal requer que este dispositivo somente seja vendido mediante ou através de ordem médica.</p> <p>Advertências:</p> <ol style="list-style-type: none"> Não tente esterilizar ou desinfetar a máscara. Estes processos fazem com que a superfície de vedação perca a forma causando vazamentos excessivos. Para evitar irritação de pele, nunca use quaisquer soluções de limpeza ou produtos químicos nesta máscara além de detergente fraco e água. Inspeccionar e limpar antes de usar, substituir se não for possível limpar. Pacientes com pelos faciais podem experimentar vazamento da máscara. Baixa respiração ou fluxo de circuito do paciente. Esta máscara não inclui uma Válvula Anti-Afissia(AAV) que permite ao paciente respirar se o ventilador falhou. Usar somente com dispositivo de ventilação equipado com um mecanismo anti-sufocação e alarmes e sistemas de segurança adequados para falha do ventilador. Não usar com ventilação com limbo único com fluxo constante ou Dispositivos CPAP que exigem uma válvula de exalação, respirador ou válvula anti-sufocação embutida na máscara. Interromper o uso da máscara se ocorrer irritação ou reação alérgica devido ao uso da máscara. Se o paciente não acordar e remover máscara após vomitar poderá aspirar vômito. Se for usado oxigênio suplementar, a porcentagem de oxigênio inalado variará dependendo das configurações de pressão, padrão respiratório do paciente, tamanho da máscara e taxa de vazamento. O fluxo de oxigênio deve ser desligado quando o sistema de ventilação não está funcionando. A combinação desta máscara com outros dispositivos além daqueles para os quais a máscara foi projetada pode alterar a segurança e desempenho da máscara, tornando-a insegura ou causando ameaça à vida do paciente. <p>Contra-indicações:</p> <ol style="list-style-type: none"> Ferimentos abertos propensos a infecção. Instabilidade hemodinâmica ou cardiorespiratória. Inconsciência ou pacientes impossibilitados de remover a máscara. Claustrofobia, ansiedade, ou outro desconforto com Máscara Oronasal. Deficiência facial ou nasofaríngea ou outra incapacidade de encaixar a máscara & vedação adequadamente. Refluxo excessivo, sangue gastrintestinal ou outras secreções. Reflexo de tosse prejudicado, hérnia de hiato, ou incapacidade de engolir ou extrair secreções. Barotrauma, obstrução da via respiratória superior ou trauma facial. Cirurgia facial, esofágica ou gástrica recente. Pacientes sob medicação com drogas que podem causar vômitos. 	<p>Riscos e Complicações:</p> <ol style="list-style-type: none"> Biosensitividade aos materiais do dispositivo (irritação, sensibilidade ou outras reações). Irritação/irritação/alteza/orecchie/orizzale/dolorata/forma/sofferenza (rosto, cabeça, pescoço, olhos, mucosa, dental). Contaminantes inalados, aspirados, aplicados ou manipulados (partículas, micróbios, fluidos corporais, substâncias químicas). Infeção (pele, olhos, mucosa, respiratória). E excessivo espaço morto de reinalação ou resistência respiratória (dispneia, ateletactias, barotrauma). Nível de som excessivo/prejudicial. Baixa eliminação de secreção (especialmente durante infecções respiratórias). Pressão inadequada ou excessiva no funcionamento da máscara (barotrauma, dispneia, ateletactias, distensão gastrica, flatulência). Interações adversas com os acessórios anexos que não são HRI. <p>Informação de segurança:</p> <p>Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao aparelho deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro no qual o usuário e/ou o paciente está estabelecido.</p> <p>Componentes da Máscara (Fig 1):</p> <ol style="list-style-type: none"> A parte facial da máscara tem braçadeiras de plástico com aberturas de encaixe para fixação dos grampos de desengate rápido da tira do conjunto de headgear. O conjunto de porta giratória (Tipo Cotoveiro ou Reta) é composto de porta de amostragem, porta giratória de 22 mm (ISO S356-1). <p>Aplicação & Ajuste (Fig 3):</p> <ol style="list-style-type: none"> Determine o tamanho da máscara do paciente com o Medidor de Máscara opcional (fig 2). Colocar a máscara sobre o nariz e boca do paciente(1). O queixo deve se encaixar na concavidade de queixo da máscara com o topo da área de vedação da máscara na ponte nasal. Deslizar a cabeça sobre a cabeça do paciente (2) com um dos grampos de desengate rápido da tira inferior desconectados. Reconectar o grampo da tira do headgear após colocá-lo (3). As tiras inferiores devem ser posicionadas abaixo das orelhas e as tiras superiores acima das orelhas & abaixo dos olhos. Ajustar a tensão da tira de Velcro™ do headgear puxando-a levemente para trás em ambas as tiras, superior e inferior (4 & 5). Ajustar as tiras da coroa da cabeça puxando cada uma em direções opostas até conseguir a tensão exigida e a seguir reconecte o Velcro™ (6). Conecte a máscara ao circuito do paciente seguindo as instruções operacionais do ventilador. 																												

PT - Descrição do Produto: Máscara Descartável Oronasal Hans Rudolph NIV Série 6500 V2™ Sem AAV e Respiradores															
<p>Uso Planejado:</p> <p>A máscara 6500 V2 é uma máscara Oronasal NIV descartável, para ser usada por um único paciente, planejada para proporcionar uma interface de paciente para aplicações de ventilação não invasiva. A máscara é planejada para uso em adultos (>30 kg) em hospitais e outras configurações clínicas como acessório para ventiladores com alarmes adequados e sistemas de segurança para falha de ventilador, projetados para administrar ventilação com pressão positiva para tratamento de falha ou insuficiência respiratória.</p> <p>Atenção:</p> <p>A lei federal requer que este dispositivo somente seja vendido mediante ou através de ordem médica.</p> <p>Advertências:</p> <ol style="list-style-type: none"> Não tente esterilizar ou desinfetar a máscara. Estes processos fazem com que a superfície de vedação perca a forma causando vazamentos excessivos. Para evitar irritação de pele, nunca use quaisquer soluções de limpeza ou produtos químicos nesta máscara além de detergente fraco e água. Inspeccionar e limpar antes de usar, substituir se não for possível limpar. Pacientes com pelos faciais podem experimentar vazamento da máscara. Baixa respiração ou fluxo de circuito do paciente. Esta máscara não inclui uma Válvula Anti-Afissia(AAV) que permite ao paciente respirar se o ventilador falhou. Usar somente com dispositivo de ventilação equipado com um mecanismo anti-sufocação e alarmes e sistemas de segurança adequados para falha do ventilador. Não usar com ventilação com limbo único com fluxo constante ou Dispositivos CPAP que exigem uma válvula de exalação, respirador ou válvula anti-sufocação embutida na máscara. Interromper o uso da máscara se ocorrer irritação ou reação alérgica devido ao uso da máscara. Se o paciente não acordar e remover máscara após vomitar poderá aspirar vômito. Se for usado oxigênio suplementar, a porcentagem de oxigênio inalado variará dependendo das configurações de pressão, padrão respiratório do paciente, tamanho da máscara e taxa de vazamento. O fluxo de oxigênio deve ser desligado quando o sistema de ventilação não está funcionando. A combinação desta máscara com outros dispositivos além daqueles para os quais a máscara foi projetada pode alterar a segurança e desempenho da máscara, tornando-a insegura ou causando ameaça à vida do paciente. <p>Contra-indicações:</p> <ol style="list-style-type: none"> Ferimentos abertos propensos a infecção. Instabilidade hemodinâmica ou cardiorespiratória. Inconsciência ou pacientes impossibilitados de remover a máscara. Claustrofobia, ansiedade, ou outro desconforto com Máscara Oronasal. Deficiência facial ou nasofaríngea ou outra incapacidade de encaixar a máscara & vedação adequadamente. Refluxo excessivo, sangue gastrintestinal ou outras secreções. Reflexo de tosse prejudicado, hérnia de hiato, ou incapacidade de engolir ou extrair secreções. Barotrauma, obstrução da via respiratória superior ou trauma facial. Cirurgia facial, esofágica ou gástrica recente. Pacientes sob medicação com drogas que podem causar vômitos. 	<ol style="list-style-type: none"> Ligar em ventilador. Se você detectar vazamentos, reposicione a máscara ou ajuste a tensão da tira. Se o vazamento continuar, independentemente de ajustes, prove outro tamanho de máscara. <p>Verificação dos Dispositivos de Segurança:</p> <ol style="list-style-type: none"> Remoção da máscara com Quick-Release Headgear (Fig. 4). Para remover a máscara deslize levemente um dos grampos de desengate rápido de tiras inferiores para frente na direção da frente da máscara. Com isso a máscara será desligada; puxar a máscara e headgear para o lado oposto ou sobre a cabeça do paciente. <p>Desmontagem para Limpeza:</p> <ol style="list-style-type: none"> Separar o headgear da máscara. Separar o conjunto de porta giratória da máscara e a tampa de borracha do adaptador da porta de amostragem da máscara. <p>Limpeza da parte facial da máscara, componentes da porta giratória & headgear.</p> <p>Conjunto de máscara & porta giratória:</p> <ol style="list-style-type: none"> Molhar os componentes durante 5 minutos em água morna com detergente fraco (pH neutro). Lavar os componentes manualmente com esponja ou escova macia; a seguir enxaguar com água de torneira morna. Colocar componentes em banho de água morna e agitar durante dois minutos. Enxaguar em água de torneira limpa durante pelo menos 1 minuto. Deixar os componentes secando ao ar ambiente seco ou seque com um pano limpo. <p>Headgear:</p> <ol style="list-style-type: none"> Submergir o headgear em água de torneira morna ensaboadas; esfregar suavemente todas áreas. Enxaguar em água de torneira limpa durante 1 minuto ou até remover todo sabão; deixe secando ao ar ambiente. Cuidado: Não use branqueador, soluções baseadas em cloro ou álcool para limpar máscara ou headgear. Estas soluções podem danificar os componentes. Exposição a luz solar direta na máscara e componentes do headgear pode causar deterioração e reduzir a vida útil do produto. <p>Remontagem:</p> <ol style="list-style-type: none"> Aberta a tampa de borracha na porta de amostragem do adaptador de máscara. Instalar o conjunto de porta giratória na abertura de encaixe da face da máscara. Montar o headgear na parte facial apertando os grampos de desengate rápido. <p>Verificação Funcional:</p> <ol style="list-style-type: none"> As juntas da porta giratória giram livremente; o conjunto de porta giratória está completamente encaixado na parte facial da máscara. Não use se não estiver funcionando. <p>Especificações Técnicas</p> <ol style="list-style-type: none"> Pressão de funcionamento: 0 – 40 cm H₂O Resistência da máscara a fluxo: 0,3 cm H₂O a 50 L/min, 0,7 cm H₂O a 100 L/min Vazamento não intencional da máscara (vazamento das conexões da porta giratória) <table border="1"> <tr> <td>Pressão (cm H₂O)</td> <td>10</td> <td>20</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>Vazamento (L/min)</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> </tr> </table> <table border="1"> <tr> <td>Volume de espaço perdido (ml)</td> <td>L169</td> <td>M151</td> <td>S125</td> <td>XS114</td> <td>P104</td> </tr> </table> <p>Manutenção da Máscara & Headgear:</p> <ol style="list-style-type: none"> A máscara e conjunto de headgear podem ser limpos e reutilizados no mesmo paciente no mesmo máximo 7 dias. Não tente esterilizar ou desinfetar a máscara. As superfícies de vedação perdem sua forma nestes processos causando vazamentos excessivos. <p>Ambiente operacional, Conjunto de Máscara & Headgear:</p> <ol style="list-style-type: none"> Operacional: Temperatura: 5 – 40 °C, Umidade: 0 – 95% RH Armazenamento: Temperatura: -40 – 70 °C, Umidade: 0 – 95% RH <p>Recomendações para Decarte:</p> <ol style="list-style-type: none"> Tratar como resíduos sólidos convencionais de acordo com regulamentos locais e federais. 	Pressão (cm H ₂ O)	10	20	30	Vazamento (L/min)	3	4	5	Volume de espaço perdido (ml)	L169	M151	S125	XS114	P104
Pressão (cm H ₂ O)	10	20	30												
Vazamento (L/min)	3	4	5												
Volume de espaço perdido (ml)	L169	M151	S125	XS114	P104										