

Figure 1

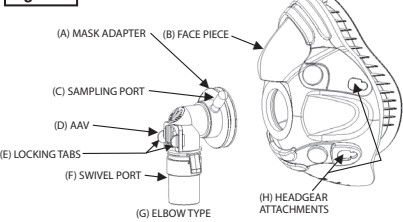


Figure 4

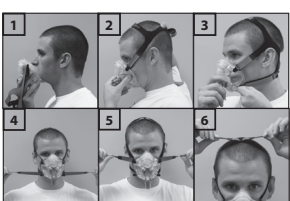


Figure 5

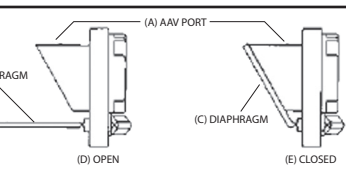


Figure 6

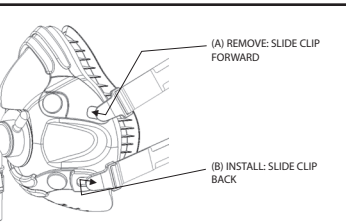


Figure 2

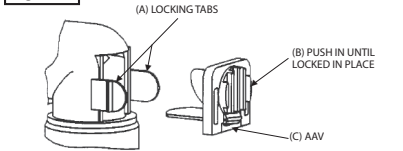


Figure 3



	ESPAÑOL (es)	DEUTSCH (DE)	FRANÇAIS (FR)
A	ADAPTADOR MASCARILLA	MASKENADAPTER	ADAPTATEUR DE MASQUE
B	PIEZA FRONTAL	GESICHTSTEIL	PIECE FACIALE
C	TOMA MUESTRO	PROBENABNAHMEANSCHLUSS	ORIFICE D'ÉCHANTILLONNAGE
D	VALVULA AAV	AAV	VALVULE VAA
E	LENGÜETAS TRABANTES	EINRASTZUNGEN	LANGUETTES DE VERROUILLAGE
F	TOMA GIRATORIA	DREHGELENKANSCHLUSS	RACCORDES ARTICULES
G	ACODADA	GEBOGENER TYP	TYPE COUDE
H	CONEXIONES COFIA	KOPFHÜBEN-BEFESTIGUNG	FENTES POUR ATTACHES DU HARNAIS

	ESPAÑOL (es)	DEUTSCH (DE)	FRANÇAIS (FR)
A	LENGÜETAS TRABANTES	EINRASTZUNGEN	LANGUETTES DE VERROUILLAGE
B	PRESIONE HASTA QUE QUEDEN TRABADAS EN SU LUGAR	HINENDRÜCKEN 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	PLATTENVENTIL	DIAPHRAGME
C	DIAPHRAGMA	PLATTENVENTIL	DIAPHRAGME
D	ABIERTA	ÖFFNET	OUVERT
E	CERRADA	GESCHLOSSEN	FERMÉ

	SPANISH (es)	GERMAN (de)	FRENCH (fr)
A	PARA RETIRAR: DESLICE LA PRESILLA HACIA ADELANTE	ABNEHMEN: CLIP NACH VORN SCHIEBEN	POUR LE RETRAIT: FAITES GLISSER L'ATTACHE VERS L'AVANT
B	PARA INSTALAR: DESLICE LA PRESILLA HACIA ATRÁS	ANBRINGEN: CLIP ZURÜCKSCHIEBEN	POUR L'INSTALLATION: FAITES GLISSER L'ATTACHE VERS L'ARRIÈRE

EN Product Description - Hans Rudolph 6700 Series V2 Mask™ - Oro-Nasal BiLevel Disposable - With AAV and No Vents

Intended Use:
The 6700 V2 Mask is a disposable single-patient use, Oro-Nasal BiLevel mask that does NOT incorporate a passive, continuous low exhaust port. It is intended for use on adults (>30 kg) in hospitals and other clinical settings with BiLevel machines for obstructive sleep apnea treatment, and for use with other similar ventilators that incorporate an exhaust port into the patient circuit instead of the mask and provide minimum 3 cm H₂O pressure at mask.

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

Warnings:

- 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.
- Do not use with ventilators that require double-limb patient circuits.
- Not for use with BiLevel devices which require a mask with built-in vent holes.
- When BiLevel device is turned off, or is not operating properly, flow through mask and vented patient circuit may be inadequate to clear all exhaled gas and some rebreathing may occur which could lead to suffocation.
- Discontinue mask use if irritation or allergic reaction develops due to mask.
- Patient failure to arouse and remove mask after vomiting could result in 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 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 blood 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.

10. Recent facial, esophageal, or gastric surgery.

11. Patients under medication with drug that may cause vomiting.

12. 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, anti-asphyxia valve (AAV) and detachable 22 mm (ISO 5356-1) swivel port.
- AAV (fig 2) snaps into swivel port assembly elbow using "locking tabs" for engagement.

Application & Fitting (fig 4):

- Determine patient mask size with optional Mask Sizing Gauge (fig 3).
- Place 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 behind ears and top straps above ears & below eyes.
- Adjust headgear Velcro™ strap tension by pulling back slightly on both the top and bottom

straps (4 & 5). Adjust straps at crown of head by pulling each in opposing directions until reaching required tension and then reconnecting Velcro™ (6).

- Connect mask to patient circuit by following ventilator operating instructions.
- Turn on ventilator. If you detect leaks reposition mask or adjust strap tension. If leak continues, regardless of adjustments, try another mask size.

Safety Features Verification:

- AAV (fig 5) allows room air breathing for patient if ventilator device stops. AAV diaphragm CLOSSES (>3 cm H₂O) the room air port in mask during BiLevel ventilation. IT OPENS (<3 cm H₂O) mask to room air breathing when ventilator device is off. Mask should not be used if AAV is missing, damaged or not functioning properly.
- Mask Removal with Quick-Release Headgear (fig 6). To remove mask slide one of the lower strap quick-release clips slightly forward towards mask front. It will disconnect from mask; pull mask and headgear to opposite side or up over patient's head.

Disassembly for Cleaning

- Separate headgear from mask.
- Separate swivel port assembly from mask, AAV from swivel port (squeeze two locking tabs & pull AAV out) and rubber cap plug from mask 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 cap plug into 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:

ES Descripción del producto - Mascarilla oronasal binivel desechable V2 serie 6700 de Hans Rudolph - con válvula antiáspixia (AAV) y sin orificios de ventilación

Use:
La mascarilla V2 serie 6700 es un dispositivo oronasal binivel desechable de uso individual que NO 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 binivel para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño y con otros ventiladores similares que incorporen una toma de exhalación en el circuito del paciente en vez de la mascarilla y proporcionan una presión mínima de 3 cm de H₂O en la mascarilla.

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

Advertencias:

- No esterilice ni desinfecte la mascarilla. Las superficies sellantes pierden su forma bajo estos procesos causando fugas excesivas.
- Para evitar irritación cutánea, nunca use soluciones ni sustancias químicas de limpieza en la mascarilla que no sean una solución detergente suave y agua.
- Inspecciónela y límpiela antes de usarla, reemplácela si no se puede limpiar.
- Es posible que la mascarilla presente fugas en pacientes que tengan vello facial.
- No bloquee la mascarilla ni el flujo del circuito del paciente.
- No la use con ventiladores que requieren circuitos de paciente de dos miembros.
- No la use con dispositivos binivel que requieren una mascarilla con orificios de ventilación incorporados.
- Cuando el dispositivo binivel esté apagado o no funcione correctamente, es posible que el flujo de aire que pasa a través de la mascarilla y el circuito de ventilación del paciente sea insuficiente para evacuar los gases exhalados, en consecuencia el paciente podría volver a inhalar estos gases y sufrir asfixia.
- 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 irritable o 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 binivel no esté funcionando.
- La combinación de esta mascarilla con dispositivos distintos de aquellos para los cuales está diseñada puede alterar la seguridad y el rendimiento de la misma o tornarla insegura y letal.

Contraindicaciones:

- Heridas abiertas propensas a infectarse.
- Inestabilidad hemodinámica o cardiorespiratoria.
- Pérdida del conocimiento o pacientes incapaces de sacarse la mascarilla.
- Claustrofobia, ansiedad u otro malestar al usar una mascarilla oronasal.
- Deformidad facial o nasofaríngea u otra inhabilidad para ajustar y sellar correctamente la mascarilla.
- Reflujo excesivo, sangramiento gastrointestinales u otras secreciones.

8. Reflejo de los deficientes, hernia hiatal o incapacidad para tragar o eliminar secreciones.

9. Barotrauma, obstrucción de la vía respiratoria superior o trauma facial.

10. Necesidad de ventilación o de uso de ventilador por más de 12 horas diarias.

11. Oropugia facial, esofágica o gástrica reciente.

12. Pacientes con medicamentos que puedan causar vómitos.

13. 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).
- Exceso de espacio muerto de reinhalación 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):

- La pieza frontal de la mascarilla tiene tirantes plásticos con aberturas ranuradas para conectar las presillas de desenganche rápido montadas en las tiras de la cofia.
- El conjunto de toma giratoria está compuesto por una toma de muestreo, una válvula antiáspixia (AAV) y una toma giratoria de 22 mm retrable (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 caer en la sección ahuecada de la mascarilla con la parte superior del área sellante de la misma en el caballete 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 H₂O) la toma de aire ambiente en la mascarilla durante la ventilación binivel, y ABRE la mascarilla (<3 cm H₂O) para respirar aire ambiente cuando el dispositivo ventilador está apagado. La mascarilla no debe usarse si la válvula AAV falta, está dañada o no funciona correctamente.
- Retiro de la mascarilla con cofia de desenganche rápido (fig 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

- Separar la cofia de la mascarilla.
- Separar el conjunto de la toma giratoria de la mascarilla, la válvula AAV de la toma giratoria (apriete las dos lengüetas trabantes y jale la válvula AAV) y el tapón de caucho de la toma de muestreo del adaptador de la mascarilla.

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

DE Produktbeschreibung - Hans Rudolph Wegwerfbare Oronasal-BiLevel-V2-Maske Serie 6700 - mit AAV, ohne Lüftlöcher

Beabsichtigter Gebrauch:
Die 6700 V2 Maske ist eine wegwerfbare, Oronasal-BiLevel-Maske zum Einsatz an einem einzigen Patienten, die KEINE passive Dauerdrüchfluss-Abluftöffnung hat. Sie ist zum Gebrauch an Erwachsenen (>30 kg) in Krankenhäusern und anderen klinischen Einrichtungen mit BiLevel Maschinen zur Behandlung von obstruktiver Schlafapnoe vorgesehen, sowie zum Gebrauch mit ähnlichen Beatmungsgeräten, die sich einer Abluftöffnung im Patientensystem statt an der Maske bedienen und einen Druck von mindestens 3cm H₂O an der Maske erzeugen.

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

Achtung:

- Bitte nicht versuchen, die Maske zu sterilisieren oder zu desinfizieren. Die Dichtungsoberflächen 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.
- Bei Barträgern ist die Maske evtl. unecht.
- Maskenrührer oder Luftstrom am Patienten nicht blockieren.
- Nicht mit Beatmungsgeräten benutzen, die doppelgelagerte Patientenluftsysteme erfordern.
- Nicht mit BiLevel Geräten benutzen, die eine Maske mit Lüftlöchern erfordern.
- Wenn das BiLevel-Gerät abgeschaltet ist oder nicht richtig funktioniert, ist der Luftstrom durch die Maske und Lüftlöcher im Patientensystem möglicherweise ungenügend, um alle ausgetatmeten Gase auszuscheiden, so dass ein erneutes Einatmen derselben erfolgt, was zu Ersticken 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 Vomitus zur Folge haben.
- Wird zusätzlicher Sauerstoff zugeführt, variiert der eingeatmete Sauerstoffanteil je nach Druckeinstellung, Atmung des Patienten, Maskengröße und Undichtigkeit.
- Die Sauerstoffzufuhr muss abgeschaltet werden, wenn das 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 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.

5. Difformität faciale u nasopharyngé, o autre obstacle au port du masque et à son réglage sans fuites.

6. Reflux excessif, saignement gastro-intestinal ou autres sécrétions.

7. Difficultés à tousser, ferme héralie ou difficulté à avaler ou à expulser les sécrétions.

8. Barotraumatisme, obstruction des voies respiratoires ou traumatisme facial.

9. Besoin de ventilation ou d'un ventilateur plus de 12 heures par jour.

10. Chirurgie faciale, gastrique ou œsophagienne récente.

11. Patients prenant un médicament susceptible de provoquer des vomissements.

12. Patients ayant besoin d'une intubation immédiate.

Risques et complications :

- Bi-sensibilité aux matériaux de l'appareil (irritation, sensibilité, ou autre réaction).
- Irritation/abrasion/ulcération/douleur/difformité/dessiccation (visage, tête, cou, yeux, muqueuses, dentition).
- Contaminants inhalés, inspirés, appliqués ou manipulés (particules, microbes, liquides organiques, produits chimiques).
- Infection (peau, yeux, muqueuses, problèmes respiratoire).
- Ré-inhalation excessive relative à l'espace mort ou résistance respiratoire (dyspnée, atelectasie, barotraumatisme).
- Niveaux sonores nuisibles/excessifs.
- 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, atelectasie, 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 ce produit 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 (Figure 1)

- La pièce faciale du masque comporte des supports en plastique avec des ouvertures en rainures, afin de fixer les attaches à dégagement rapide montées sur la courroie du dispositif.
- L'ensemble du raccord articulé se compose de l'orifice d'échantillonnage, de la valve anti-asphyxie (VAA) et du raccord articulé détachable de 22 mm (ISO 5356-1).
- La valve VAA (fig 2) s'enclenche dans l'assemblage du raccord articulé en utilisant des + languettes de verrouillage + pour s'enclencher.

UTILISATION ET RÉGLAGE (Fig 4)

- Déterminez la taille du masque du patient en utilisant le gabarit en option (fig 3).

1. Maske passen und die Maske den Tot oben am Nasensattel abdichten.
Die Kopfhäube über den Kopf des Patienten ziehen (2), wobei einer der unteren Haltebänderclips abgenommen wurde. Nach Anlegen der Kopfhäube den Haltebandclip wieder befestigen (3).
Die unteren Haltebänder unter den Ohren und die oberen über den Ohren und unter den Augen positionieren.
Den Sitz der Kopfhäube mit den Klettverschlussbändern einstellen, indem sowohl die oberen als auch die unteren Haltebänder leicht nach hinten gezogen werden (4 und 5). Die Bänder oben am Kopf in entgegengesetzte Richtung ziehen, bis die richtige Spannung erreicht ist und dann mit dem Klettverschluss wieder befestigen (6).
Die Maske an der Luftzufuhr anschließen und dabei die Gebrauchsanleitung des Beatmungsgeräts befolgen.
Das Beatmungsgerät einschalten. Entweicht irgendwo Luft, die Maske erneut positionieren oder die Bänder strammer ziehen. Besteht das Leck weiterhin trotz erneuter Anpassung, eine andere Maskengröße probieren.

Prüfung der Sicherheitsvorrichtungen:

- Das AAV-Ventil (Abb. 5) ermöglicht es dem Patienten, Raumluft einzatmen, wenn das Beatmungsgerät anhält. Das AAV-Plattenventil VERHINDERT (> 3 cm H₂O) die Raumluftführung in der Maske während der BiLevel-Beatmung. ES ÖFFNET (< 3 cm H₂O) 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.
- Abnahme der Maske mit Quick-Release Kopfhäube (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 Kopfhäube in entgegengesetzte Richtung und über den Kopf des Patienten ziehen.

Auseinandernehmen zum Reinigen

- Die Kopfhäube von der Maske abnehmen.
- Das Drehgelenk von der Maske und das AAV-Ventil vom Drehgelenksanschluss abnehmen (die zwei Einrastungen zusammendrücken und das AAV-Ventil herausziehen) sowie die Gummiverschleppkappe aus dem Probenabnahmschleppkappe ziehen.

Reinigen des Gesichtsteils der Maske, der Drehgelenks und Kopfhäube. Maske und Drehgelenk:

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

Kopfhäube

- Kopfhäube 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 Kopfhäube benutzen. Diese Mittel können die Teile beschädigen. Direkte Sonneneinstrahlung auf die Maske und Kopfhäubenfläche führt zu Verfall und kann die Nutzungsdauer verringern.

Erneuter Zusammenbau:

- Das AAV-Ventil in das Kniestück des Drehgelenks einschrauben und darauf achten, dass beide Einrastungen richtig in den Schlitzen des AAV-Ventils sitzen.
- Die Gummiverschleppkappe in den Probenabnahmschlepp des Maskenadapters drücken.
- Das Drehgelenk in die gerillte Öffnung der Gesichtsmaske einsetzen.
- Die Kopfhäube mit den Quick-Release-Clips am Gesichtsteil anbringen.

Funktionsprüfung:

- Die Drehgelenksklappe drehen sich leicht; die Drehgelenköffnung sitzt richtig im Maskengesichtsteil. Nicht benutzen, wenn nicht funktionsfähig.
- Das AAV-Ventil in der Öffnung montiert, wobei die Einrastungen richtig in den Schlitzen sitzen und das Plattenventil sich ohne Hindernis frei bewegt und wie im Abschnitt Sicherheit beschrieben funktioniert. Nicht benutzen, wenn nicht funktionsfähig.

Technische Daten

- Beatmungsdruck: 4 – 40 cm H₂O
- Maskenwiderstand gegen Luftstrom: 0,5 cm H₂O bei 50 l/min, 1,0 cm H₂O bei 100 l/min
- AAV-Ventil-Widerstand gegen Luftstrom (Luftloch offen): 3,5 cm H₂O bei 50 l/min
- AAV-Ventil-Öffnungsdruck: 1,5 – 3 cm H₂O
- Unbeabsichtigte Maskenundichtigkeit (Leck am Drehgelenksanschluss)

Druck (cm H ₂ O)	10	20	30
Fuge (en l/min)	5	8	10

- Totraumvolumen (ml)

L(170)	M(152)	S(126)	XS(115)	P(105)
--------	--------	--------	---------	--------

Masken- und Kopfhäuben-Nutzungsdauer:

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

Umweltbedingungen, Maske und Kopfhäube:

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

Empfehlung zur Entsorgung:

- Ais gewöhnlichen solides Müll im Einklang mit örtlichen und gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

FR Description du produit - Masque oro-nasal, à deux niveaux, jetable, série 6700 V2 de Hans Rudolph - avec valves anti-asphyxie (VAA) et sans orifices d'aération.

Usage
Le masque 6700 V2 est un dispositif oro-nasal, à deux niveaux, jetable, pour patient unique, et qui ne comporte PAS d'orifice d'évacuation passif à débit continu. Il est prévu pour être utilisé chez les adultes de plus de 30 kg, en milieu hospitalier ou tout autre milieu clinique avec des appareils de deux niveaux, conçus pour le traitement de l'apnée obstructive du sommeil et d'autres appareils respiratoires similaires qui incorporent un orifice d'évacuation dans le circuit du patient au lieu du masque, et fournissent une pression minimum de 3 cm H₂O au niveau du masque.

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'attache 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 le pilotage faciale est importante peuvent constater des fuites au niveau du masque.
- Ne pas bloquer les orifices d'aération du masque ou du circuit patient.
- Ne pas utiliser avec des ventilateurs exigeant des circuits patients à double branche.
- Ne doit pas être utilisé avec des dispositifs à deux niveaux qui demandent un masque aux orifices d'échappement incorporés.
- Quand le masque à deux niveaux est arrêté ou ne fonctionne pas correctement, la circulation dans le masque et le circuit d'aération du patient peuvent être insuffisants pour se débarrasser de tous les gaz exhalés ; dans ce cas la réinspiration peut se produire, ce qui pourrait entraîner la suffocation.
- 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 vomi.
- 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 à deux niveaux 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 oro-nasal.

5. Difformité faciale u nasopharyngé, o autre obstacle au port du masque et à son réglage sans fuites.

6. Reflux excessif, saignement gastro-intestinal ou autres sécrétions.

7. Difficultés à tousser, ferme héralie ou difficulté à avaler ou à expulser les sécrétions.

8. Barotraumatisme, obstruction des voies respiratoires ou traumatisme facial.

9. Besoin de ventilation ou d'un ventilateur plus de 12 heures par jour.

10. Chirurgie faciale, gastrique ou œsophagienne récente.

11. Patients prenant un médicament susceptible de provoquer des vomissements.

12. Patients ayant besoin d'une intubation immédiate.

Risques et complications :

- Bi-sensibilité aux matériaux de l'appareil (irritation, sensibilité, ou autre réaction).
- Irritation/abrasion/ulcération/douleur/difformité/dessiccation (visage, tête, cou, yeux, muqueuses, dentition).
- Contaminants inhalés, inspirés, appliqués ou manipulés (particules, microbes, liquides organiques, produits chimiques).
- Infection (peau, yeux, muqueuses, problèmes respiratoire).
- Ré-inhalation excessive relative à l'espace mort ou résistance respiratoire (dyspnée, atelectasie, barotraumatisme).
- Niveaux sonores nuisibles/excessifs.
- 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, atelectasie, 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 ce produit 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 (Figure 1)

- La pièce faciale du masque comporte des supports en plastique avec des ouvertures en rainures, afin de fixer les attaches à dégagement rapide montées sur la courroie du dispositif.
- L'ensemble du raccord articulé se compose de l'orifice d'échantillonnage, de la valve anti-asphyxie (VAA) et du raccord articulé détachable de 22 mm (ISO 5356-1).
- La valve VAA (fig 2) s'enclenche dans l'assemblage du raccord articulé en utilisant des + languettes de verrouillage + pour s'enclencher.

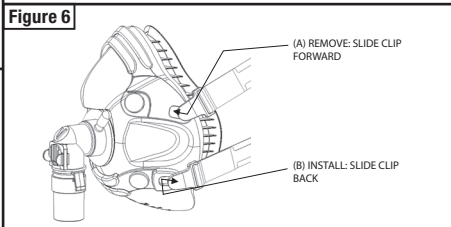
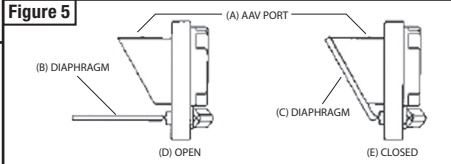
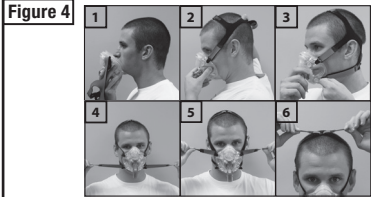
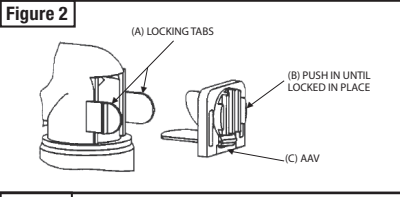
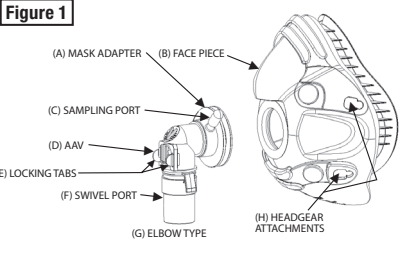
UTILISATION ET RÉGLAGE (Fig 4)

- Déterminez la taille du masque du patient en utilisant le gabarit en option (fig 3).

2. Placez le masque sur le nez et la bouche du patient (1). Le menton du patient doit rentrer dans la mentonnière du masque tandis que la partie supérieure de ce dernier doive de la surface hermétique dot de trou trouver au niveau de la voûte des fosses nasales.

3. Faites glisser le harnais sur la tête du patient (2) en détachant 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.

4. Réglez la tension des sangles en velcro™ du harnais en tirant légèrement sur les deux



	ITALIANO (it)	NEDERLANDS (nl)	FIGURE 1	SVENSK (sv)	PORTUGUÉS (PT)
A	ADATTATORE DELLA MASCHERA	MASKER ADAPTER	MASKADAPTER	ADAPTADOR DE MÁSCARA	ADAPTADOR DE MÁSCARA
B	FACCIALE	GELAATSTUK	ANSKRTSEDEL	PARTIE FACIAL	PARTIE FACIAL
C	PORTA DI CAMPIONATURA	TESTPOORT	PROVTAIGNSPORT	PORTA DE AMOSTRAGEM	PORTA DE AMOSTRAGEM
D	AAV (VALVOLA ANTI-ASFISSIA)	AAK	AAV-ventil	AAV	AAV
E	LINGUETTE DI BLOCCO	KLEMTABS	LÄSFLIKAR	ABAS DE TRAVAMENTO	ABAS DE TRAVAMENTO
F	PORTA GIREVOLE	DRAAIPOORT	SVÄNGPORT	PORTA GIRATÓRIA	PORTA GIRATÓRIA
G	TIPO A GOMITO	ELLEBOOG TYPE	VINKLAD TYP	FIXAÇÃO TIPO COTOVELO	FIXAÇÃO TIPO COTOVELO
H	SUPPORTO DELLA CUFFIA	HOOFDBAND BEVESTIGINGEN	FASTEN FOR HEADSET	HEADGEAR	HEADGEAR

	ITALIANO (it)	NEDERLANDS (nl)	FIGURE 2	SVENSK (sv)	PORTUGUÉS (PT)
A	LINGUETTE DI BLOCCO	KLEMTABS	LÄSFLIKAR	ABAS DE TRAVAMENTO	ABAS DE TRAVAMENTO
B	SPINGERE SINO AL BLOCCO IN SEDE	INDRUKKEN TOT KLEMMAST	TRYCK TILLS DET LÅSES I LÄGE	EMPURRAR ATÉ TRAVAR	EMPURRAR ATÉ TRAVAR
C	AAV (VALVOLA ANTI-ASFISSIA)	AAK	AAV	AAV	AAV

	ITALIANO (it)	NEDERLANDS (nl)	FIGURE 5	SVENSK (sv)	PORTUGUÉS (PT)
A	PORTA AAV	AAK PORT	AAV-PORT	PORTA DA AAV	PORTA DA AAV
B	DIAPFRAMMA	DIAPFRAGMA	MEMBRAN	DIAPFRAGMA	DIAPFRAGMA
C	DIAPFRAMMA	DIAPFRAGMA	MEMBRAN	DIAPFRAGMA	DIAPFRAGMA
D	APERTO	OPEN	ÖPPET	ABERTO	ABERTO
E	CHIUSO	GESLOTEN	STANGT	FECHADO	FECHADO

	ITALIANO (it)	NEDERLANDS (nl)	FIGURE 6	SVENSK (sv)	PORTUGUÉS (PT)
A	PER RIMUOVERE: FAR SCORRERE IL FERMIAGLIO IN AVANTI	VERWUIDEREN: SCHUIF CLIP VOORWAARTS	FÖR ATT TA AV: FÖR CLIPSET FRAMÅT	REMOVER: DESLIZAR GRAMPO PARA FRENTE	REMOVER: DESLIZAR GRAMPO PARA FRENTE
B	PER INSTALLARE: FAR SCORRERE IL FERMIAGLIO ALL'INDIETRO	MONTEREN: SCHUIF CLIP ACHTERWAARTS	FÖR ATT TA PÅ: FÖR CLIPSET BAKÅT	INSTALAR: DESLIZAR GRAMPO PARA TRÁS	INSTALAR: DESLIZAR GRAMPO PARA TRÁS

IT Descrizione del prodotto - Maschera V2 Serie 6700 Hans Rudolph - Oronasale Bi-livello monouso - Con valvola anti-asfissia (AAV) e senza ventilazione

Uso previsto
La maschera V2 6700 è una maschera oronasale Bi-livello monouso per il singolo paziente che NON incorpora una porta di scarico di flusso continuo passivo. È prevista per l'uso su pazienti adulti (> 30 kg.) in ospedali e altri ambienti clinici con macchine Bi-livello per il trattamento di apnea ostruttiva del sonno e va usata con altri ventilatori simili che incorporano una porta di scarico nel circuito del paziente invece della maschera e forniscono una pressione minima di 3 cm H₂O alla maschera.

Attenzione
La legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione degli stessi.
Avvertenze
1. Non cercare di sterilizzare o disinfettare la maschera. Le superfici sigillanti si sfornano con questi processi causando perdite eccessive.
2. Per evitare l'irritazione cutanea, non usare mai soluzioni o sostanze chimiche detergenti su questa maschera diverse dall'acqua e da un blando detergente.
3. Ispezionare e pulire prima dell'uso; sostituire se non è possibile la pulizia.
4. I pazienti con peli facciali potrebbero lamentare perdite dalla maschera.
5. Non bloccare la maschera o il flusso del circuito del paziente.
6. Non usare con ventilatori che richiedono circuiti per pazienti a doppio condotto.
7. Non usare con dispositivi Bi-livello che richiedono una maschera con fori di ventilazione interni.
8. Quando il dispositivo Bi-livello è spento, o non funziona correttamente, il flusso attraverso la maschera e il circuito ventilato del paziente potrebbe essere inadeguato per eliminare tutto il gas esalato e potrebbe rivelficarsi qualche respirazione in circuito chiuso che potrebbe comportare soffocamento.
9. Smettere l'uso della maschera se a causa di quest'ultima si sviluppano irritazioni o reazioni allergiche.
10. L'omessa sollevazione o asportazione della maschera dopo il vomito potrebbe causare l'aspirazione del vomito.
11. 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.
12. Il flusso di ossigeno deve essere disattivato quando il sistema Bi-livello non è in funzione.
13. 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.

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

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

Componenti della maschera (fig. 1)
1. Il facciale della maschera è dotato di supporti di plastica con aperture a fessura per collegarvi i fermagli a rilascio rapido della cuffia.
2. Il gruppo porta girevole consiste in una porta di campionatura, la valvola anti-asfissia (AAV) e una porta girevole staccabile da 22 mm (ISO 5356-1).
3. L'AAV (fig. 2) si fissa nel gomito del gruppo porta girevole usando "linguette di blocco" per fessure.
Applicazione e adattamento della maschera (fig. 4)
1. Stabilire la taglia della maschera idonea per il paziente con un Calibro Taglia Maschera (fig. 3).

2. Collocare la maschera sul naso e sulla bocca del paziente (1). Il mento deve adattarsi nella porzione di sottomo con la parte superiore della guarnizione della maschera sul ponte del naso.
3. Far scorrere la cuffia sulla testa del paziente (2) con uno dei fermagli della cinghia inferiore di rilascio rapido staccato. Ricollegare il fermaglio della cinghia della cuffia dopo aver collocato la cuffia (3). Le cinghie inferiori devono essere collocate sotto le orecchie e le cinghie superiori sopra le orecchie e sotto gli occhi.
4. Regolare la tensione delle cinghie in Velcro™ della cuffia tirando leggermente all'indietro sulle cinghie superiori e inferiori (4 e 5). Regolare le due cinghie alla corona della testa tirando ogni cinghia in direzione opposta sino ad ottenere la tensione necessaria e poi ricollegando il Velcro™ (6).
5. Esigete la maschera al circuito di ventilazione del paziente seguendo le istruzioni di funzionamento del ventilatore.
6. Attivare il ventilatore. Se Lei o il paziente avvertite una perdita, rimpolZIONARE 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
1. L'AAV (fig. 5) consente la respirazione dell'aria ambientale per il paziente se il dispositivo di ventilazione si arresta. Il diaframma dell'AAV SI CHIUDE (>3 cm H₂O) la porta dell'aria ambientale nella maschera durante la ventilazione Bi-livello. APRE (<3 cm H₂O) 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.
2. Rimozione della maschera con Cuffia di Rilascio Rapido (fig. 6). Per rimuovere la maschera scollare uno dei fermagli di rilascio rapido della cinghia inferiore della cuffia spostandolo in avanti verso la parte frontale della maschera. Ciò lo collegherà dalla maschera; tirare la maschera e la cuffia verso il lato opposto o sulla testa del paziente.

Smontaggio per la pulizia
1. Smontare la cuffia dalla maschera.
2. Separare il gruppo porta girevole dalla maschera, l'AAV dalla porta girevole (premere le due linguette di blocco e tirare 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 girevole e del facciale Maschera e gruppo porta girevole
1. Immergere tutti i componenti per 5 minuti in acqua tiepida con un detergente blando (pH neutro).
2. Lavare a mano i componenti con una spugna o spazzola a setole morbide; poi sciacquare con acqua corrente tiepida.
3. Collocare i componenti in un bagno contenente acqua tiepida e agitare per almeno due minuti.
4. Sciacquare in acqua corrente tiepida per almeno 1 minuto.
5. Lasciare asciugare i componenti all'aria o asciugarli con un panno pulito senza peli.

Specifiche tecniche
1. Pressione operativa: da 0 a 40 cm H₂O
2. Resistenza al flusso della maschera: 0,5 cm H₂O a 50 L/min, 1,0 cm H₂O a 100 L/min
3. Resistenza al flusso dell'AAV (porta aperta): 3,5 cm H₂O a 50 L/min
4. Pressione di apertura AAV: 1,5 - 3 cm H₂O
5. Perdita involontaria della maschera (perdita alle connessioni della porta girevole)
Pressione (cm H₂O) 10 20 30
Perdita (L/min) 5 8 10
6. Volume dello spazio morto (ml)
L(170) M(152) S(126) XS(115) P(105)
7. Livello di pressione di suono: <25 dB(A) misurato 15 cm dalla maschera

Durata di servizio della maschera e della cuffia
1. 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
1. Operativo: temperatura: 5 - 40 °C, umidità: 0 - 95% umidità relativa
2. Conservazione: temperatura: - 40 - 70 °C, umidità: 0 - 95% umidità relativa
Consigli per lo smaltimento
1. Trattare come rifiuti solidi convenzionali in conformità alle normative federali e statali.

NT Product beschrijving - Hans Rudolph 6700 Reeks V2 - Oro-Nasale Dubbel Niveau Wegwerp Masker -Met AAK - Zonder Luchtगत

Gebruiksdoel
Het 6700 V2 Masker is een Oro-Nasale Dubbel Niveau wegwerp masker voor gebruik door één enkele patiënt ZONDER passieve, continue stromende uitlaattoport. Het masker wordt gebruikt voor volwassenen (>30 kg) in ziekenhuizen en andere klinische omgevingen met Dubbel Niveau machines voor de behandeling van slaap apneu, en voor gebruik met andere gelijkaardige ventilatoren voorzien van een uitlaattoport in het patiëntcircuut in plaats van het masker en minimum 3 cm H₂O druk leveren aan het masker.

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

Waarschuwingen:
1. Het masker mag niet gesteriliseerd of ontsmet worden. Dichtingsvlakken verliezen hun vorm tijdens deze processen waardoor grote lekken kunnen ontstaan.
2. Om huidirritatie te vermijden, gebruik geen andere schoonmaakproducten of chemische stoffen op dit masker dan een zachte zeep en water.
3. Inspecteer en maak schoon voor het gebruik, vervang indien niet schoon te maken.
4. Patiënten met gezichtshaar kunnen maskerlekken ondervinden.
5. De luchtstroom door masker en patiëntkruis mag niet geblokkeerd worden.
6. Niet gebruiken met ventilatoren die dubbel-lak patiëntcircuits vereisen.
7. Niet gebruiken met Dubbel Niveau apparaten die een masker met ingebouwde luchtgaten vereisen.
8. Als het 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.

9. Stop het gebruik van het masker in geval van iritatie of allergische reacties.
10. Als de patiënt niet onmiddellijk openeet of niet in staat is het masker te verwijderen bij overgeven, kan dit inademing van overgeefsel tot gevolg hebben.
11. Bij supplementaire zuurstoftoevoer: zal het percentage ingeademde zuurstof variëren naargelang de drukinstellingen, het ademhalingspatroon van de patiënt, de maskergroette en de lekseihed.
12. Draai de zuurstoftoevoer uit wanneer het Dubbel Niveau systeem niet werkt.
13. Het combineren van dit masker met andere apparaten dan de voorziene kan de veiligheid en functie van het masker wijzigen en levensgevaar opleveren.

Tegenindicaties:
1. Open wonden die vatbaar zijn voor infectie.
2. Hemodynamische of cardio-respiratoire instabiliteit.
3. Bewusteloosheid van patiënten die niet in staat zijn het masker zelf af te nemen.
4. Claustrofobie, angst of ander ongemak met Oro-Nasale maskers.
5. Nasofaryngeale of gezichtsmissvorming, baard of andere omstandigheid waardoor het masker niet juist aanpast en afdicht.
6. Overmatige reflux, GI bloed of andere secreties.
7. Verzwakt hoestreflex, huiatsvarek, of niet kunnen slikken of secreties wegruimen.

bovenriemen worden bre oren en onder de oren geplaatst worden.
4. 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 bekommt en maak dan de Velcro™ terug vast (6).
5. Nóg de bedieningsinstructies van de ventilator om het masker op de patiënt in te stellen.
6. Draai de ventilator in een warm waterbad en agiteer ze gedurende het regelen de riemspanning. Als ondanks uw regelingen de lekkage blijft voortduren, probeer een andere maskermat.

Controle van de veiligheidsfunctie:
1. AAK (fig. 5) laat de patiënt kamertuik inademen als de ventilator stopt. Het AAK diafragma SLUIT (> 3 cm H₂O) de kamertuiksluit in het masker tijdens Dubbel Niveau ventilatie. Het OPENT de poort voor inademen van kamertuik via het masker als het ventilatieapparaat uitgedraaid is. Gebruik het masker niet als de AAK ontbreekt, beschadigd is of niet juist functioneert.
2. Verwijderen van masker met hoofdband snelsluiting (fig. 4). Om het masker af te nemen schuif een van de snelsluitingsclips van de onderriem lichtjes voorwaarts naar de voorkant van het masker. De clip zal loskomen uit het masker; trek dan masker en hoofdband in tegengestelde richting of over het hoofd van de patiënt.

Demontage voor schoonmaak:
1. Neem de hoofdband van het masker.
2. Neem de draaipoort uit het masker, neem de AAK uit de draaipoort (knijp twee klemtabs in en trek de AAK uit) en de rubber stop uit de testpoort.
Schoonmaken van masker gelaatstuk, draaipoort onderdelen en hoofdband Masker en draaipoort:
1. Laat alle onderdelen 5 minuten weken in warm water met een zachte zeep (neutrale pH).
2. Was de onderdelen met de hand, met een spons of zachte borstel. Spoel met warm leidingwater.
3. Plaats de onderdelen in een warm waterbad en agiteer ze gedurende twee minuten.
4. Spoel in zuiver leidingwater gedurende één minuut minimum.
5. Laat de onderdelen in de lucht drogen, of droog ze af met een pluisvrije doek.

Hoofdband:
1. Dempel de hoofdband in warm leidingwater en zeep en schrob voorzichtig alle delen.
2. Spoel in zuiver leidingwater gedurende 1 minuut of tot alle zeep is verwijderd. Laat drogen in de lucht.
3. 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.
4. Directe blootstelling aan zonlicht van masker en hoofdband onderdelen kan natuurlijke sleet en levensduurverkortng van het product veroorzaken.
Terug monteren:
1. Druk de AAK in de draaipoort elleboog tot beide klemtabs van de elleboog volledig in de greeven van de AAK ingrijpen.
2. Druk de rubber stop in de testpoort van maskeradapter.

SV Produktbeskrivning - Hans Rudolph Serie 6700 V2-masker - Oronasal BiLevel för engångsbruk - Med AAV-ventil och utan ventilflöde

Ävsedd användning
6700 V2-masken är en Oro-Nasal BiLevel-mask avsedd för en enda patiens engångsbruk och som Ej uppvisar någon utandningsport för passiv, kontinuerligt flöde. Den är avsedd för användning på vuxna (>30 kg) vid sjukhus och andra kliniska inrättningar med BiLevel-masker för behandling av obstruktiv sömnapné och för användning med andra liknande respiratorer vilka uppvisar en utandningsport monterad i patientkretsen i stället för i masken och som ger ett minsta tryck på 3 cm H₂O hos masken.

Försiktighet:
Enligt federal lag i USA får denna endast säljas av eller på ordination av läkare.
Varningar:
1. Försök inte att sterilisera eller desinficera masken. De föregående ytorna förlorar sin form under dessa processer, vilket orsakar omtätligt läckage.
2. För att undvika hudirritation, använd aldrig några rengöringslösningar eller kemikalier på denna mask annat än mild tvålmedel och vatten.
3. Inspektera och rengör före användning, byt ut masken om den inte låter sig rengöras.
4. Patienter med ansiktshår kan råka ut för att masken läcker.
5. Blockera inte masken eller patientens kretsflöde.
6. Får ej användas med respirator som kräver dubbelsektionerade patientkretsar.
7. Ej för användning med Bi-level-masker som kräver en mask med inbyggd ventilflöde.
8. När ett BiLevel-aggregat är avslaget, eller inte fungerar som det ska, kan flödet genom masken och den använda patientkretsen vara otillräckligt för att avgåsa all utandningsgas och viss återandning kan inträffa som eventuellt kan leda till kvävning.
9. Avbryt användningen av masken om irritation eller allergisk reaktion uppstår på grund av masken.
10. Oftomåga hos patienten att vakna och avgåsa masken efter kräkning kan leda till inandning av vomitus.
11. Om kompletterande syrgas används, kommer den inandade halten syre att variera beroende på tryckinställningar, patientens andningsstätt samt maskens storlek och grad av läckage.
12. Stryfflödet måste stängas av då respiratorsystemet inte är i funktion.
13. Att kombinera denna mask med andra ändringar än sådana för vilka masken är avsedd, kan ändra maskens säkerhet och prestanda och den kan bli osäker eller livshotande.

Kontraindikationer:
1. Öppna sår som är infektionsbenägna.
2. Hemodynamisk eller cardiorespiratorisk instabilitet.
3. Medvetlöshet eller patienter som inte förmår ta av masken.
4. Claustrofobi, ångest eller annat obehag i samband med oronasal maskning.
5. Faciell eller nasofaryngeal deformation eller annat hinder mot inpassning och ordentlig tätning av masken.
6. Kraftig reflux, gastrointestinalblod eller annat sekret.
7. Nedsett hostreflex, diaframbräck eller oförmåga att svälja eller få upp sekret.

8. Barotrauma, övre luftvägshinder eller faccial trauma.
9. Behov av kostigord ändring eller andningsstöd mer än 12 timmar per dygn.
10. Nyfyllig, facial, esofageal eller gastrisk kräkning.
11. Patienter under medicinerig som kan framkalla kräkning.
12. Krav på omedelbar patientintubation.
Risikr och Komplikationer:
1. Biotensivitet gentemot utrustningsmaterial (irritation, sensitivitet eller annan reaktion).
2. Irritation / nötning / sår / smärta / missbildning /uttorkning (ansikte, huvud, Hals, ögon, slemhinnor, tand).
3. Inandade, insugna, använda eller hanterade föroreningar (partiklar, mikrober, kroppsvätskor, kemikalier).
4. Infektion (hud, ögon, slemhinnor, andningsorgan).
5. Överdrtid hög / skadlig ljudnivå.
6. Överdrtid hög / skadlig ljudnivå.
7. Låg grad av sekretupplämnig i strupen (speciellt under övre luftvägsinfektioner).
8. Otillräckligt eller överdrivet högt arbetstryck i masken (barotrauma, dyspnea, atelektas, gastrisk utvidgning, flatulens).
9. Skadlig interaktion från anslutna icke-HRI-utgående tillbehör.

Säkerhetsinformation:
Alla allvariga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.
Maskkomponenter (fig. 1):
1. Maskens ansiktstycke har spännen av plast med sitsöppningar för anfästande av snabbkopplingsclips till headsetets remontage.
2. Svängportsheten innefattar provtagningsport, anti-asfyxiventil (AAV) och lösgröbar svängport, 22 mm (ISO 5356-1).
3. AAV (fig. 2) snäpper in i svängportshetens böjda form i en ingreppförbindelse med "lästfläsk".

Applicering och inpassning (fig. 4):
1. Fastställ patientens maskstorlek med den valfrä maskdimensioneringsmätaren (fig. 2).
2. Placera masken över patientens näsa och mun (1). Hakn ska passas in i maskens hokopp med masklösreglingsens översta del på näsryggen.
3. Barotrauma, övre luftvägshinder eller faccial trauma.
4. Behov av kostigord ändring eller andningsstöd mer än 12 timmar per dygn.
5. Nyfyllig, facial, esofageal eller gastrisk kräkning.
6. Patienter under medicinerig som kan framkalla kräkning.
7. Krav på omedelbar patientintubation.

Risikr och Komplikationer:
1. Biotensivitet gentemot utrustningsmaterial (irritation, sensitivitet eller annan reaktion).
2. Irritation / nötning / sår / smärta / missbildning /uttorkning (ansikte, huvud, Hals, ögon, slemhinnor, tand).
3. Inandade, insugna, använda eller hanterade föroreningar (partiklar, mikrober, kroppsvätskor, kemikalier).
4. Infektion (hud, ögon, slemhinnor, andningsorgan).
5. Överdrtid hög / skadlig ljudnivå.
6. Överdrtid hög / skadlig ljudnivå.
7. Låg grad av sekretupplämnig i strupen (speciellt under övre luftvägsinfektioner).
8. Otillräckligt eller överdrivet högt arbetstryck i masken (barotrauma, dyspnea, atelektas, gastrisk utvidgning, flatulens).
9. Skadlig interaktion från anslutna icke-HRI-utgående tillbehör.

Säkerhetsinformation:
Alla allvariga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.
Maskkomponenter (fig. 1):
1. Maskens ansiktstycke har spännen av plast med sitsöppningar för anfästande av snabbkopplingsclips till headsetets remontage.
2. Svängportsheten innefattar provtagningsport, anti-asfyxiventil (AAV) och lösgröbar svängport, 22 mm (ISO 5356-1).
3. AAV (fig. 2) snäpper in i svängportshetens böjda form i en ingreppförbindelse med "lästfläsk".

Applicering och inpassning (fig. 4):
1. Fastställ patientens maskstorlek med den valfrä maskdimensioneringsmätaren (fig. 2).
2. Placera masken över patientens näsa och mun (1). Hakn ska passas in i maskens hokopp med masklösreglingsens översta del på näsryggen.

3. För headsetet över patientens huvud (2) med till av remmens lägre snabbkopplingsclips urkopplad. Återanslut headsetets remspis till headsetet är på plats (3). De undre remmarna ska placeras nedanför öronen och de övre remmarna ska vara över öronen och under ögona.
4. Justera svängporten i headsetets Velcro™-remmar genom att lått dra bakåt i båda de övre och de undre remmarna (4 & 5). Justera remmarna på hjässan genom att dra i vardera av motsatta riktningar tills erforderlig spänning uppstår och återanslut Velcro™ (6).
5. Anslut masken till respirators patientkrets genom att följa respirators driftsvarsning.
6. Sätt på respiratorn. Om du upptäcker läckor ska masken placeras om eller remmarna spänning justeras. Om läckaget består, oavsett justeringar, försök med en annan maskstorlek.
Verifiering av säkerhetsfunktioner:
1. AAV-ventilen (fig. 5) möjliggör för patienten andning av omgivningsluften ifall respiratorn stannar.
2. AAV-membranet STÄNGER (> 3 cm H₂O) omgivningsluft-porten i masken under BiLevel-användning. Den ÖPPNAR (< 3 cm H₂O) masken för andning av omgivningsluft när andningsaggregatet är avslaget. Masken ska inte användas ifall AAV-ventilen saknas, är skadad eller inte fungerar som den ska.
3. Avtagning av masken med snabbkopplingsport på headsetet (fig. 6). Ta av masken genom att skjuta ett av de undre remspännarna något mot maskens främre del. Det lossnar då från masken; dra masken och headsetet till motsatt sida eller upp över patientens huvud.

Isärtätning för rengöring
1. Skjöl headsetet från masken.
2. Avlägsna svängportsheten från masken, AAV-ventilen från svängporten (kiäm de två lästfläkarna och dra ut AAV-ventilen) samt den lockutgående pluggen från maskadapterens provtagningsport.
Mask och svängportshenet:
1. Dränk alla komponenter i 5 minuter i varmt vatten med ett mild rengöringsmedel (neutralt pH).
2. Tvätta komponenterna för hand med en svamp eller en mjuk borste; skjöl därefter med varmt kranvatten.
3. Placera komponenterna i ett varmtvattenbad och rör om i 15 minuter.
4. Skjöl i rent kranvatten i minst 1 minut.
5. Låt komponenterna lufttorka eller torka dem med en ren, luddfri trasa.
Headset:
1. Sänk ned headsetet i varmt, tvåligt kranvatten och skrubba försiktigt alla delar.
2. Skölja i rent ledningsvatten i 1 minut eller tills all tvål har försvunnit; lått lufttorka.
3. Försiktighet: Använd inte blekmedel, klor eller alkoholerbaserade lösningar för rengöring av masken och headsetet. Dessa lösningar kan skada komponenterna. Exponering av maskens och faständrindgens komponenter mot direkt solljus kan vålla nedbrytning och reducera produktens livslängd.
Hopmontering:
1. Snäpp in AAV-ventilen i svängportens böjda del; säkerställ att bägge lästfläkarna i böjen är helt i ingrepp med AAV-ventilens siltar.

2. Pressa lockpluggen av gummi upp på maskadapterens provtagningsport.
3. Installera svängportsheten i ansiktsmaskens spärröppning.
4. Montera headsetet till ansiktetsdelen med snäppet i snabbkopplingsclipsen.
Funktionskontrol:
1. Svängportens leder ska svänga fritt; svängportsheten ska vara fullständigt infäst i maskens ansiktshell.
2. AAV-ventilen är fullständigt insatt i porten med lästfläkarna helt och fullt i ingreppförbindelse, och ventilers membran fläsk hinderfritt och fungerar såsom beskrivet i avsnittet om säkerhetsfunktioner. Använd inte masken om den inte fungerar korrekt.
Tekniska specifikationer
1. Arbetstryck: 4 - 40 cm H₂O
2. Maskens flödesmotstånd: 0,5 cm H₂O vid 50 L/min, 1,0 cm H₂O vid 100 L/min
3. AAV-ventilens flödesmotstånd (öppen port): 3,5 cm H₂O vid 50 L/min
4. AAV-ventilens öppningsstryck: 1,5 - 3 cm H₂O
5. Övavskilt maskläckage (läcka vid svängportens anslutningar)
Tryck (cm H₂O) 10 20 30
Läckå (L/min) 5 8 10
6. Ödövolym (ml)
L (170) M (152) S (126) XS (115) P (105)
7. Ljudtryck: < 25 dB(A) uppmätt 15 cm från masken

Livslängd för mask och headset:
1. Headset- och masksheten kan rengöras och återanvändas på en patient i högst 7 dagar. Försök inte att sterilisera eller desinficera masken. De föregående ytorna förlorar sin form under dessa processer, vilket orsakar omtätligt läckage.
Driftsättillsk och headset:
1. Drift: Temperatur: 5 - 40 °C, fuktighet: 0 - 95 % RH
2. Förvaring: Temperatur: -40 - 70 °C, fuktighet: 0 - 95 % RH
Rekommenderad avfallshantering:
1. Behandlas som vanligt fast avfall i enlighet med lokala och federala föreskrifter.

PT Descrição do Produto: Máscara Descartável Oronasal Hans Rudolph Duplo Nível Série 6700 V2™ Com AAV e Sem Respiração

Uso Planejado:
A máscara 6700 V2 é uma máscara Oronasal Duplo Nível descartável para uso por um único paciente que não incorpora uma porta de escape passiva, de fluxo contínuo. Foi planejada para ser usada por adultos (>30 kg) em hospitais e outras configurações clínicas com máquinas Duplo Nível para tratamento de apnéia do sono obstrutiva e para uso com outros ventiladores similares que incorporam uma porta de escape no circuito do paciente em vez da máscara, proporcionando uma pressão mínima de 3 cm H₂O na máscara.

Atenção:
A lei federal requer que este dispositivo somente seja vendido mediante ou através de ordem médica.
Advertências:
1. Não tente esterilizar ou desinfetar a máscara. Estes processos fazem com que a superfície de vedação perca a forma causando vazamentos excessivos.
2. Para evitar irritação de pele, nunca use quaisquer soluções de limpeza ou produtos químicos nesta máscara além de detergente fraco e água.
3. Inspeccionar e limpar antes de usar, substituir se não for possível limpar.
4. Pacientes com pelos faciais podem experimentar vazamentos da máscara.
5. Não bloquear a máscara ou fluxo de circuito do paciente.
6. Não usar com ventiladores que exigem circuitos de pacientes com limbo duplo.
7. Não usar com dispositivos duplo-nível que incluem porta de escape de circuito do paciente separada.
8. Quando dispositivo duplo-nível estiver desligado, ou não estiver funcionando adequadamente, o fluxo através dos respiradores da máscara podem ser inadequados para extrair todo gás exalado e o paciente pode respirar novamente estes gases, o que pode levar a sufocação.
9. Interromper o uso da máscara se ocorrer irritação ou reação alérgica devido ao uso da máscara.
10. Se o paciente não acordar e remover a máscara após vomitar poderá aspirar vômito.
11. 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.
12. O fluxo de oxigênio deve ser desligado quando o sistema duplo-nível não estiver funcionando.
13. A combinação desta máscara com