

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

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

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

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

HANS RUDOLPH, INC.
6860 Series QUEST™ Mask
Oro-Nasal CPAP
BiLevel
with Vents & AAV
Single Patient Use
Home Care Setting Only
Instructions for Use

EC REP E C Rep Ltd.
9 Fitzwilliam Square East
Dublin 2, D02 R744
Ireland
Tel: +353 1 2 544 944
Email: info@ecrep.ie

PRINTED IN U.S.A.
691284 2021-06-11 Rev. E

HANS RUDOLPH, INC.
8325 Cole Parkway
Shawnee, Kansas 66227 USA
Tel: (913) 422-7788
Toll Free: (800) 456-6695
Fax: (913) 422-3337
Web Site: www.rudolphk.com
Email: hr@rudolphk.com

Medical Device

MD

US Pat No's D573,709 & 8,136,523 and
EC Req'd Design No. 00078056-001

© 2797 © 2021 Hans Rudolph, inc.

EN Product Description – Hans Rudolph 6860 Series Quest™ Mask – Oro-Nasal CPAP/BiLevel – Single Patient Use – Home Care – With Vents and AAV

Intended Use:
The 6860 Quest™ Mask is a single-patient use, Oro-Nasal CPAP/BiLevel mask which incorporates a passive, continuous flow exhaust port. It is intended for use on adults (>30 kg) in the home care setting only with CPAP/BiLevel machines for obstructive sleep apnea treatment, and for use with other similar ventilators that use this mask exhaust port configuration providing minimum 3 cm H₂O pressure at mask.

Warnings:
Federal law restricts this device to sale by or on physician's order.
Do not attempt to sterilize or disinfect mask or headgear. Sealing surfaces and headgear will lose shape under these processes causing excessive leaks. Follow cleaning instructions. To avoid skin irritation, never use any cleaning solutions or chemicals on this mask or headgear other than mild detergent and water.
Inspect and clean before use, replace if not cleanable.
Patients with facial hair may experience mask leakage.
Do not block mask vent holes or patient circuit flow.
Do not use with ventilators that require double-limb patient circuits.
Not for use with CPAP/BiLevel devices which include separate patient circuit exhaust port.
When CPAP/BiLevel device is turned off, or is not operating properly, flow through mask vent holes may be inadequate to clear all exhaled gas and some re-breathing may occur which could lead to suffocation.
Discontinue mask use if irritation or allergic reaction develops due to mask.
Patient failure to arouse and remove mask after vomiting could result in vomitus aspiration.
If supplemental oxygen is used, inhaled percent oxygen will vary depending upon pressure settings, patient breathing pattern, mask size & leak rate.
Oxygen flow must be turned off when CPAP/BiLevel system is not operating.
Combination of this mask with devices or other than for which mask is intended can alter mask fit 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.
 - 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).
- Excessive skin, eyes, mucosa, respiratory).
- Excessive rebreathed dead space or breathing resistance (dyspnea, atelectasis, barotrauma).
- Excessive/damaging sound level.
- Low secretion clearance (especially during upper respiratory infections).
- Inadequate or excessive mask operating pressure (barotrauma, dyspnea, atelectasis, gastric distention, flatulence).
- Adverse interactions with attached non-HRI accessories.

Safety Information:
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Mask Components (Fig 1):

- Mask face piece has plastic braces with slot openings for attachment of headgear strap mounting quick-release clips.
- Swivel Port assembly comprises sampling port, micro vent holes, anti-asphyxia valve (AAV) & detachable 22 mm (ISO 5356-1) swivel port.
- AAV (Fig 2) snaps to the swivel port assembly elbow using "locking tabs" for engagement.

Application & Fitting (Fig 4):

- Determine patient mask size with optional Mask Sizing Gauge (Fig 3).
- Snep 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 top and bottom straps (4 & 5). Adjust straps at crown of head by pulling each in opposing directions until reaching required tension and then reconnecting Velcro™ (6).
- Connect mask to patient circuit by following ventilator operating instructions.
- Turn on ventilator. If you detect leaks reposition mask or adjust strap tension. If leak continues, regardless of adjustments, try another mask size.

Safety Features Verification:

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

Disassembly for Cleaning:

- Separate headgear from mask assembly.
- Soak mask assembly in warm water with mild detergent for 2 minutes. The warm water with detergent assists in disconnecting the swivel port assembly from the mask.
- Separate the swivel port assembly from mask by squeezing the face piece close to the mask adapter while pulling mask adapter out at 90 degrees.
- Separate the AAV from the swivel port by squeezing the two locking tabs and pull the AAV out. Remove the 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 may 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 onto sampling port of mask adapter.
- Install swivel port assembly into face mask grooved opening.
- Mount headgear to face piece with the snap in quick-release clips.

Functional Check:

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

Technical Specifications

Pressure Flow Chart for Mask Exhaust Vent

Operating pressure: 4 – 40 cm H₂O
Mask Resistance to flow: 0.5 cm H₂O at 50 L/min, 1.0 cm H₂O at 100 L/min
AAV Resistance to flow (open port): 3.5 cm H₂O at 50 L/min
AAV opening/closing pressure: 1.5 – 3 cm H₂O
Unintentional mask leakage (leak at swivel port connections):

Pressure (cm H ₂ O)	10	20	30
Leak (L/min)	5	8	10

Deadspace volume (ml):

L154	M136	S110	XS(99)	P(89)
------	------	------	--------	-------

Sound pressure level: <25 dB(A) measured 15 cm from mask

Mask & Headgear Safety Life:
Mask and headgear assembly may be cleaned and reused on single-patient basis for 6 months use under normal conditions. 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 Quest™ CPAP/biLevel serie 6860 de Hans Rudolph con orificios de ventilación y válvula anti-asfíxia (AAV) para uso individual en el hogar

Us:
La mascarilla Quest™ serie 6860 es un dispositivo oronasal CPAP/biLevel de uso individual que incorpora una toma de exhalación de flujo continuo y pasivo. Está indicada para usarse en pacientes adultos (que pesen más de 30 kg) exclusivamente en el hogar con máquinas CPAP/biLevel para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño y con otros ventiladores similares que emplean esta configuración de toma de exhalación para proporcionar una presión mínima de 3 cm de H₂O en la mascarilla.

Precaución:
La ley federal sólo permite que este dispositivo sea vendido por un médico o bajo sus órdenes.
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 y limpie antes de usarla, reemplácela si no se puede limpiar.
Es posible que la mascarilla presente fugas en pacientes que tengan vello facial.
No bloquee los orificios de ventilación de la mascarilla ni el flujo del circuito del paciente.
No la use con ventiladores que requieren circuitos de paciente de dos miembros.
No la use con dispositivos CPAP/biLevel que incluyen una toma de exhalación aparte como parte del circuito del paciente.
Cuando el dispositivo CPAP/biLevel esté apagado o no funcione correctamente, es posible que el flujo de aire que pasa a través de los orificios de ventilación de la mascarilla sea insuficiente para evacuar los gases exhalados, en consecuencia el paciente podría volver a inhalar estos gases y sufrir asfíxia.
Se debe dejar de usar la mascarilla si el paciente presenta irritación o si experimenta reacciones alérgicas.

- Contraindicaciones:**
- Hendidas abiertas o propensas a infectarse.
 - Inestabilidad hemodinámica o cardiorespiratoria.
 - Pérdida del conocimiento o pacientes incapaces de sacarse la mascarilla.
 - Claustrofobia, ansiedad u otro malestar al usar una mascarilla oronasal.
 - Deformidad facial o nasofaríngea u otra inhabilidad para ajustar y sellar correctamente la mascarilla.
 - Reflujo excesivo, sangramiento gastrointestinal u otras secreciones.
 - Reflujo de los deficientes, hernia hiatal o incapacidad para tragar o eliminar secreciones.
 - Barotrauma, obstrucción de la vía respiratoria superior o trauma facial.
 - Necesidad de ventilación o de uso de ventilador por más de 12 horas diarias.

- Cirugía facial, esofágica o gástrica reciente.
 - Pacientes con medicamentos que puedan causar vómitos.
 - Pacientes que requieren intubación intubada.
- 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 espasmo muerto de reinalinhación o resistencia respiratoria (disnea, atelectasia, barotrauma).
 - Nivel de sonido excesivo/dafnino.
 - Falta de evacuación de secreciones (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 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 cofia.
 - El conjunto de toma giratoria está compuesto por una toma de muestreo, microorificios de ventilación, una válvula anti-asfíxia (AAV) y una toma giratoria de 22 mm retráctil (ISO 5356-1).
 - La válvula AAV (Fig 2) se engancha a presión en el codó del conjunto de la toma giratoria mediante las lengüetas trabantes.
- Uso y ajuste (Fig 4):**
- Determine la talla de la mascarilla para el paciente con el calibrador optativo (Fig 3).
 - Coloque la mascarilla sobre la nariz y boca del paciente (1). El mentón debe calzar en la sección ahuecada de la mascarilla con la parte superior del área sellante de la misma en el cablete lateral.
 - Deslice la cofia por encima de la cabeza del paciente (2) con una de las presillas inferiores de desenganche rápido de las tiras desconectadas. Vuélva a conectar la presión 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 la tira 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 las vueltas a conectar las tiras Velcro™ (6).

Installation and Functional Check:

- Instale el conjunto de la toma giratoria en la abertura ranurada de la mascarilla.
 - Monte la cofia en la pieza frontal con las presillas trabantes de desenganche rápido.
- Comprobación del funcionamiento:**
- Las uniones de la toma giratoria rotan fácilmente; el conjunto de la toma giratoria debe quedar plenamente enganchado en la pieza frontal de la mascarilla.
 - La válvula AAV debe estar completamente instalada en la toma con las lengüetas trabantes plenamente enganchadas y el diáfragma debe doblarse libremente sin obstrucción y funcionar tal como se describe en la sección de características. No use la unidad si no funciona correctamente.
- Especificaciones técnicas**
- Diagrama del flujo de presión en los orificios de ventilación en la salida de la mascarilla**
-
- Operating pressure:** 4 – 40 cm H₂O
Resistencia de la mascarilla al flujo: 0,5 cm de H₂O a 50 L/min, 1,0 cm de H₂O a 100 L/min
Resistencia de la válvula AAV al flujo (toma abierta): 3,5 cm de H₂O a 50 L/min
Presión de la abertura de la válvula AAV: 1,5 – 3 cm de H₂O
Fuga accidental de la mascarilla (fuga en las conexiones de la toma giratoria):
- | | | | |
|----------------------------------|----|----|----|
| Presión (cm de H ₂ O) | 10 | 20 | 30 |
| Fuga (L/min) | 5 | 8 | 10 |
- Volumen de espacio muerto (ml):**
- | | | | | |
|------|------|------|--------|-------|
| L154 | M136 | S110 | XS(99) | P(89) |
|------|------|------|--------|-------|
- Nivel de presión de sonido:** <25 dB(A) medidos a 15 cm de la mascarilla
- 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 6 meses bajo condiciones normales. No esterilice ni desinfecta la mascarilla ni la cofia. Las superficies sellantes y la cofia pierden su forma bajo estos procesos causando fugas excesivas. No siga las instrucciones de limpieza.
- Entorno operativo, conjunto de la mascarilla y la cofia:**
- Operativo: Temperatura: 5 – 40 °C, Humedad: HR 0 – 95%
 - Almacenamiento: Temperaturas: 40 – 70 °C, Humedad: HR 0 – 95%
- Recomendaciones de desecho:**
- Trate los componentes como desechos sólidos convencionales según lo indiquen las regulaciones locales y nacionales.

DE Produktbeschreibung – Hans Rudolph Quest™ Masken Serie 6860 – oronasal CPAP/BiLevel – für einen einzigen Patienten – für zuhause – mit Ausgasöffnungen und Sicherheitsventil

Anwendung:
Die 6860 Quest™ Maske ist eine oronasale CPAP/BiLevel Maske für den Einsatz an einem einzigen Patienten, mit einer passiven, für Dauerdurchfluss ausgelegten Ausgasöffnung. Sie ist nur für den Einsatz zuhause an Erwachsenen (>30 kg) zur Behandlung von obstruktiver Schlafapnoe mit CPAP/BiLevel Maschinen vorgesehen, sowie zum Gebrauch mit ähnlichen Beatmungsgeräten, die sich dieser Art Ausgasöffnung bedienen und einen an der Maske gemessenen Druck von mindestens 3 cm H₂O 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 übermäßiger Undichtigkeit 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. Die Barrierringe ist die Maske evtl. undicht.
 - Maskenfunktions- oder Luftstrom am Patienten nicht blockieren.
 - Maskenfunktions- oder Luftstrom am Patienten nicht blockieren.
 - Nicht mit Beatmungsgeräten benutzen, die doppelseitige Patientenluftsysteme erfordern.
 - Nicht zum Gebrauch mit CPAP/BiLevel-Geräten, die einen separaten Auslass für ausgeatmete Luft haben.
 - Wenn das CPAP/BiLevel-Gerät abgeschaltet ist oder nicht richtig funktioniert, ist der Luftstrom durch die Maskenluftführung möglicherweise ungenügend, um alle ausgeatmeten 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 Druckstellung, Atmung des Patienten, Maskengröße und Undichtigkeit.
 - Die Sauerstoffzufuhr muss abgeschaltet werden, wenn das CPAP/BiLevel-System nicht in Betrieb ist.
 - Eine Kombination dieser Maske mit Geräten, für die diese Maske nicht vorgesehen ist, verändert die Sicherheit und Leistungscharakteristika 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.
 - Exzessive Reflux, Magen-/Bauch- oder Nasenschleimhaut- oder andere Gründe, die den richtigen Sitz und das Abdrücken der Maske verhindern.
 - Starker Reflux, Magen-/Darm-Blutung oder andere Absonderungen.
 - Hustenreflexschwäche, Hiatusbruch oder Beschwerden beim Schlucken und Räusperen.

- Barotrauma, Verschluss der oberen Atemwege oder Gesichtsverletzungen.
 - Beatmungsbefehl mehr als 12 Stunden am Tag.
 - Körperliche Gesichtse-, Oropharynx- oder Magenoperation.
 - Patienten unter dem Einfluss von Medikamenten, die evtl. Erbrechen verursachen.
 - Patien, die eine sofortige Intubation benötigen.
- Risiken und Komplikationen:**
- Bioempfindlichkeit gegen das Gerätematerial (Reizung, Empfindlichkeit oder sonstige Reaktion), Reizung/Abstrichungen/Geschwüre/Schmerzen/Verformung/Austrocknen (Gesicht, Kopf, Genick, Augen, Schlämhaute, Zähne).
 - Inhalierter, aspirierter, aufgetragene oder gehandhabte Verunreinigungen (Partikel, Mikroben, Körperflüssigkeiten, Chemikalien).
 - Infektion (Haut, Augen, Schlämhaute, Luftwege).
 - Zu großer Rückatmungsluftstrom oder Atemwiderstand (Dyspnoe, Atelektase, Barotrauma).
 - Zu lauter/schädlicher Geräuschpegel.
 - Zu geringer Raum für Sekretion (besonders bei Infektionen der oberen Luftwege).
 - Ungezügelter 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 sollten dem Hersteller und der jeweils zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, 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 Kopfhäubenabänder.
 - Die Drehgelenkeinheit besteht aus Probenabnahmeanschluss, Mikro-Abluftöchern, AAV-Ventil und dem abnehmbaren 22 mm (ISO 5356-1) Drehgelenkanschluss.
 - Das AAV-Ventil (Abb. 2) napp mit Hilfe von Einrastzungen in das Kniestück des Drehgelenks ein.
- Gebrauch und Anpassen (Abb. 4):**
- Die Maskengröße des Patienten mit der auf Wunsch erhältlichen Maskengrößenvorrichtung (Abb. 3) feststellen.
 - Die Maske über Nase und Mund des Patienten placieren (1). Das Kinn sollte in die Kinnrinne der Maske passen und die Maske den Teil oben am Nasenansatz abdrücken.
 - Die Kopfhäube über den Kopf des Patienten ziehen (2), wobei einer der unteren Haltebänder rings abgenommen werden. Nach Anlegen der Kopfhäube den Haltebandlinker 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 Klettverschleißbanden 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.

Prüfung der Sicherheitsvorrichtungen:

- Das AAV-Ventil (Abb. 5) ermöglicht es dem Patienten, Raumluft einzatmen, wenn das Beatmungsgerät anhält. Das AAV-Ventil VERHILFST (>3 cm H₂O) die Raumluftöffnung in der Maske während der CPAP/BiLevel-Batmung. 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.
- Abnehmen 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.
- Die Maske in einer warmen milden Seifenlösung 2 Minuten lang einweichen. Die warme Seifenlösung hilft beim Abnehmen der Drehgelenkeinheit von der Maske.
- Die Drehgelenkeinheit von der Maske abnehmen, indem man auf die Gesichtsmaske nahe am Maskenadapter gleichzeitig den Maskenadapter in einem 90 Grad Winkel herauszieht.
- Das Sicherheitsventil vom Drehgelenksanschluss abnehmen, indem man die beiden Einrastzungen drückt und das Sicherheitsventil herauszieht. Die Gummierschlusskappe vom Probenabnahmeanschluss am Maskenadapter abnehmen.

Reinigen des Gesichtsteils der Maske, der Drehgelenkeinheit und Kopfhäube

Masken und Drehgelenk:

- Die Teile 5 Minuten lang in eine warme, milde Waschlösung/neutralen (pH) legen.
- Die Teile mit einer weichen 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.
- Die oberen Leitungswasser mindestens 1 Minute lang spülen.
- Die Teile an der Luft trocken lassen oder mit einem sauberen, fusselfreie Tuch abtrocknen.

Kopfhäube

- Kopfhäube in warmes Seifenwasser legen; alle Stellen vorsichtig reinigen.
- 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 verwenden. Diese Mittel können die Teile beschädigen. Direkte Sonneneinstrahlung auf die Maske und Kopfhäube führt zu Verfall und kann die Nutzungsdauer verringern.

Erneuter Zusammenbau:

- Das AAV-Ventil in das Kniestück des Drehgelenks einschneppen und darauf achten, dass beide

- Einrastzungen richtig in den Schlitz des AAV-Ventils einlesen.
- Die Gummierschlusskappe in den Probenabnahmeanschluss des Maskenadapters drücken.
- Das Drehgelenk in die geriffelte Öffnung der Gesichtsmaske einsetzen.
- Die Kopfhäube 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.
- Das AAV-Ventil ist in der Öffnung montiert, wobei die Einrastzungen richtig in den Schlitz sitzen und das Plattenventil sich ohne Hindernis frei bewegt und wie im Abschnit Sicherheit beschrieben funktioniert. Nicht benutzen, wenn nicht funktionstüchtig.

Technische Daten

Verhältnis von Druck zu Durchfluss am Abluftloch

Operating pressure: 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
Leck (l/min)	5	8	10

Totraumvolumen (ml):

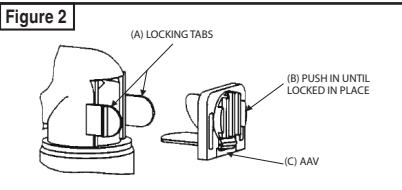
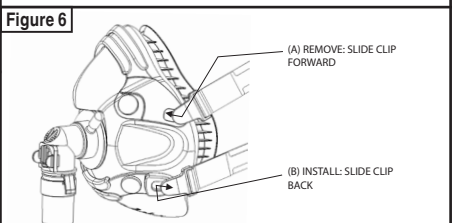
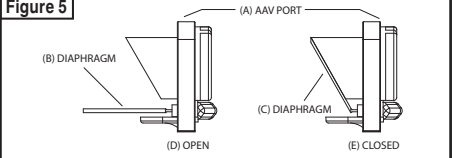
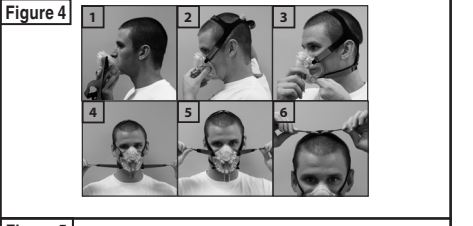
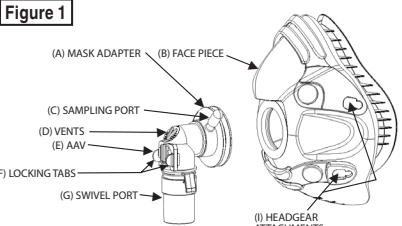
L154	M136	S110	XS(99)	P(89)
------	------	------	--------	-------

Schallleistungspegel: <25 dB(A), 15 cm von der Maske gemessen

Masken- und Kopfhäuben-Nutzungsdauer:

- Masken und Kopfhäube können auf der Basis eines einzigen Patienten unter normalen Umständen 6 Monate lang gereinigt und wiederverwendet werden. Bitte nicht versuchen, die Maske oder Kopfhäube zu sterilisieren oder zu desinfizieren. Die Dichtungsoberflächen und Kopfhäube verlieren bei dieser Behandlung ihre Form, so dass übermäßige Lecks entstehen. Reinigungsanweisungen befolgen!

Umweltbedingungen, Maske und Kopfhäube:



ITALIANO (it)		NEDERLANDS (nl)		FIGURE 1		SVENSK (sv)		PORTUGUÉS (pt)	
A	ADATTATORE DELLA MASCHERA	MASKER ADAPTER		MASKADAPTER		ADAPTADOR DE MÁSCARA		PARTE FACIAL	
B	FACCIALE	GELAATSTUK		ANSIKTSDSEL		PORTA DE AMOSTRAGEM		RESPIRADOUROS	
C	PORTA DI CAMPIONATURA	TESTPOORT		PROVTAGNINGSPORT		AAV		ABAS DE TRAVAMENTO	
D	VENTILAZIONI	LUCHTGATEN		AAV-VENTIL		PORTA GIRATORIA		FIXAÇÃO TIPO COTOVELO	
E	AAV (VALVOLA ANTI-ASFISSIA)	AAK		LÄSFLIKAR		ABERTO		FECHADO	
F	LINGUETTE DI BLOCCO	KLEMTABS		INDRUKKUN TET KLEMVAST					
G	PORTA GIREVOLE	DRAAIPORT		ELLEBOOG TYPE					
H	TIPO A GOMITO	HOOFDBAND		BEVESTIGINGEN					
I	SUPPORTO DELLA CUFFIA								

ITALIANO (it)		NEDERLANDS (nl)		FIGURE 2		SVENSK (sv)		PORTUGUÉS (pt)	
A	LINGUETTE DI BLOCCO	KLEMTABS		LÄSFLIKAR		ABAS DE TRAVAMENTO		EMPURRAR ATÉ TRABALVAR	
B	SPINGERE SINO AL BLOCCO IN SEDE	INDRUKKUN TET KLEMVAST		TRYCK TILLS DET LÄSES I LÅGE		AAV			
C	AAV (VALVOLA ANTI-ASFISSIA)	AAK		AAV-VENTIL					

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

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

IT Descrizione del prodotto – Maschera Quest™ Serie 6860 Hans Rudolph – Oronasale CPAP/Bi-livello – Monouso – Per uso domestico – Con ventilazione e valvola anti-afissia (AAV)

Uso previsto: La maschera Quest™ 6860 è una maschera oronasale CPAP/Bi-livello monouso che incorpora una porta di scarico a flusso continuo passivo. È prevista per l'uso su pazienti adulti (> 30 kg) solo in ambienti domestici con macchine CPAP/Bi-livello per il trattamento di apnea ostruttiva del sonno e da usare con altri ventilatori simili che usano questa configurazione di porta di scarico della maschera fornendo una pressione minima di 3 cm H₂O alla maschera.

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

Avvertenze: Non cercare di sterilizzare o disinfettare la maschera. Le superfici sigillanti si sfornano con questi processi causando perdite eccessive. Per evitare irritazioni cutanee, non usare mai soluzioni o sostanze chimiche detergenti su questa maschera diverse dall'acqua da un bianco detergente.

- Ispezionare e pulire prima dell'uso; sostituire se non è possibile la pulizia.
- I pazienti con peli facciali potrebbero lamentare perdite dalla maschera.
- Non bloccare i fori di ventilazione della maschera o il flusso del circuito del paziente.
- Non usare con ventilatori che richiedono circuiti per pazienti a doppio condotto.
- Non usare con dispositivi CPAP/Bi-livello che includono una porta di scarico del circuito per il paziente separata.
- Quando il dispositivo CPAP/Bi-livello è spento, o non funziona correttamente, il flusso attraverso i fori di ventilazione della maschera potrebbe essere inadeguato per eliminare tutto il gas esalato e potrebbe verificarsi qualche respirazione in circuito chiusa che potrebbe comportare soffocamento.
- Smettere l'uso della maschera se a causa di quest'ultima si sviluppano irritazioni o reazioni allergiche.
- La omessa sollevazione o asportazione della maschera dopo il vomito potrebbe causare l'aspirazione del vomito.
- Se viene usata ossigeno supplementare, la percentuale di ossigeno inalata varierà a seconda della impostazione di pressione, del tipo di respiro del paziente, della taglia della maschera e dell'entità delle perdite.
- Il flusso di ossigeno deve essere disattivato quando il sistema CPAP/Bi-livello non è in funzione.
- La combinazione di questa maschera con dispositivi non destinati all'uso con questa maschera può alterare la sicurezza della maschera e la performance può diventare pericolosa o grave per la salute.

Controindicazioni:

- Forti aperte propense ad infezione.
- Instabilità emodinamica o cardiorespiratoria.
- Perdita di coscienza 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 gastrintestinale o altre secrezioni.
- Riflusso di tosse incapacitato, emia latale o incapacità di ingoiare o eliminare le secrezioni.
- Barotrauma, ostruzione delle vie respiratorie superiori o trauma facciale.
- Esigenza di ventilazione o supporto di ventilazione > 12 ore al giorno.

- Recente chirurgia facciale, esofago o gastrica.
 - Pazienti in cura con un farmaco che potrebbe causare vomito.
 - Pazienti che richiedono un'intubazione immediata.
- Rischi e complicazioni:**
- Biosensibilità ai materiali del dispositivo (irritazione, sensibilità o altra reazione).
 - Irritazione/abrasione/ulcerazione/dolore/deformità/essiccazione (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 irrispirazione o resistenza respiratoria (dispnea, atelettasia, barotrauma).
 - Livello di suono eccessivo/dannoso.
 - Scarsa clearance delle secrezioni (specialmente durante le infezioni dell'apparato respiratorio superiore).
 - Pressione operativa della maschera inadeguata o eccessiva (barotrauma, dispnea, atelettasia, distensione gastrica, flatulenza).
 - Infezioni avverse con accessori non HRI connessi.

Informazioni sulla sicurezza:

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

Componenti della maschera (fig. 1):

- Il facciale della maschera è dotato di supporti di plastica con aperture a fessura per collegarli i fermaggi a rilascio rapido della cuffia.
- Il gruppo porta girevole consiste in una porta di campionatura, fori per micro-ventilazione, valvola anti-afissia (AAV) e una porta girevole staccabile da 22 mm (ISO 5356-1).
- LAHV (fig. 2) si fissa nel gomito del gruppo porta girevole usando "linguette di blocco" per l'innesto.

Applicazione e adattamento della maschera (fig. 4)

- Stabilire la taglia della maschera idonea per il paziente con un Calibro Taglia Maschera (fig. 3).
- Collocare la maschera sul naso e sulla bocca del paziente (1). Il mento deve adattarsi nella porzione di sollevamento e la parte superiore della guarnizione della maschera sul ponte del naso.
- Far scorrere la cuffia sulla testa del paziente (2) con uno dei fermaggi 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.
- Regolare la tensione delle cinghie in Velcro™ della cuffia tirando leggermente all'indietro sulle cinghie superiori e inferiori (4 e 5). Regolare le due cinghie alla corona della testa tirando ogni

- cinghia in direzione opposta sino ad ottenere la tensione necessaria e poi ricollegando il Velcro™ (6).
- Collegare la maschera al circuito di ventilazione del paziente seguendo le istruzioni di funzionamento del ventilatore.
- Attivare il ventilatore. Se si avverte una perdita, riposizionare la maschera o regolare la tensione della cinghia. Se la perdita continua nonostante le regolazioni, provare con una maschera di taglia diversa.

Verifica delle caratteristiche di sicurezza

- LAHV (fig. 5) consente la respirazione dell'aria ambientale per il paziente se il dispositivo di ventilazione si arresta. Il diaphragma dell'AAV si CHIUDE (>3 cm H₂O) la porta dell'aria ambientale nella maschera durante la ventilazione CPAP/Bi-livello. ESSE 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.
- Rimozione della maschera con Cuffia di Rilascio Rapido (fig. 6). Per rimuovere la maschera scollegare uno dei fermaggi di rilascio rapido della cuffia inferiore della cuffia spostandolo/sgombrandolo in avanti verso la parte frontale della maschera. Ciò lo collegherà dalla maschera; tirare la maschera e la cuffia verso il lato opposto a sua testa del paziente.

Smontaggio per la pulizia

- Separare la cuffia dal gruppo maschera.
- Immergere il gruppo maschera in acqua tiepida con detergente blando per 2 minuti. L'acqua tiepida con detergente contribuisce al distacco del gruppo porta girevole dalla maschera.
- Separare il gruppo porta girevole dalla maschera premendo il facciale avvicinandolo all'adattatore della maschera e contemporaneamente estraendo l'adattatore della maschera a 90 gradi.
- Separare la valvola anti-afissia (AAV) dalla porta girevole premendo le due linguette di blocco e tirando fuori l'AAV. Rimuovere 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

- Immergere tutti i componenti per 5 minuti in acqua tiepida con un detergente blando (pH neutro).
- Lavare a mano i componenti con una spugna o spazzola a setole morbide; poi sciacquare con acqua corrente tiepida.
- Collocare i componenti in un bagno contenente acqua tiepida e agitare per almeno due minuti.
- Sciacquare in acqua corrente tiepida per almeno 1 minuto.
- Lasciare asciugare i componenti all'aria o asciugarli con un panno pulito senza pelo.

Cuffia:

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

Rimontaggio

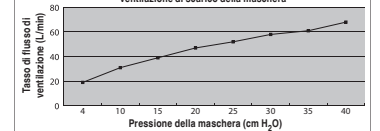
- Fissare l'AAV nel gomito della porta girevole, assicurandosi che entrambi le linguette di blocco a gomito siano completamente inserite nelle fessure dell'AAV.

- Premere il cappuccio di gomma sulla porta di campionatura dell'adattatore della maschera.
- Installare l'intero gruppo di porta girevole nell'apertura a tacche della maschera.
- Montare la cuffia al facciale della maschera con i fermaggi di rilascio rapido.

Controllo di funzionamento

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

Specifiche tecniche



- Pressione operativa: da 0 a 20 cm H₂O
 - Resistenza al flusso della maschera: 0,5 cm H₂O a 50 L/min, 1,0 cm H₂O a 100 L/min
 - Resistenza al flusso dell'AAV (porta aperta): 3,5 cm H₂O a 50 L/min
 - Pressione di apertura AAV: 1,5 – 3 cm H₂O
 - Perdita involontaria della maschera (perdita alle connessioni della porta girevole)
- | Pressione (cm H ₂ O) | 10 | 20 | 30 |
|---------------------------------|----|----|----|
| Perdita (L/min) | 5 | 8 | 10 |

- Volume dello spazio morto (ml)
 - Velocità di flusso (l/min)
 - Pressione (cm H₂O)
- | Modello | LT(54) | M(136) | S(110) | XS(99) | P(89) |
|--|--------|--------|--------|--------|-------|
| Nivel di pressione del suono (<25 dB(A) misurato 15 cm dalla maschera) | | | | | |

Durata di servizio della maschera e della cuffia

- I componenti della maschera e della cuffia possono essere puliti e riutilizzati su un singolo paziente per un massimo di 6 mesi in condizioni normali. Non cercare di sterilizzare o disinfettare la maschera o la cuffia. Le superfici sigillanti e la cuffia si sfornano con questi processi causando perdite eccessive. Seguire le istruzioni per la pulizia.

Ambiente operativo, gruppo maschera e cuffia

- Operatività: temperatura: 5 – 40 °C, umidità: 0 – 95% umidità relativa
- Conservazione: temperatura: -40 – 70 °C, umidità: 0 – 95% umidità relativa

Consigli per lo smaltimento

- Trattare come rifiuti solidi convenzionali in conformità alle normative federali e statali.

NT Productbeskriving – Hans Rudolph 6860 Serie Quest™ Masker – Oro-Nasale CPAP/ Dubbel nivåe – Gebruikt door één patiënt – Thuisverzorging – Met ventiliegaten en Met AAV.

Gebruiksdoel: Het 6860 Quest™ masker is een oro-nasale CPAP/Dubbel niveau masker voor gebruik door dezelfde patiënt, met een passieve, continue uitlaatpoort. Het masker is voer volwassenen (> 30 kg) die thuis worden verzorgd en wordt gebruikt enkel met CPAP/Dubbel niveau machines voor de behandeling van obstructieve sleep apneu, en met andere gelijkaardige ventilatoren die de uitlaatpoort configuratie van dit masker gebruiken en minimum 3 cm H₂O druk leveren aan het masker.

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

Waarschuwingen:

- Het masker mag niet steriliseren of ontsmet worden. Dichtingsvlakken verliezen hun vorm tijdens deze processen waardoor grote lekken kunnen ontstaan.
- Om huidirritatie te vermijden, gebruik geen andere schoonmaakproducten of chemische stoffen op dit masker dan zachte zeep en water.
- Inspecteer en maak schoon voor het gebruik, vervang indien niet schoon te maken.
- Patiënten met gezichtshaar kunnen maskerlekken ondervinden.
- De luchtdoorstroming door luchtgaten en patiëntknijp kan niet geblokeerd worden.
- Niet gebruiken met ventilatoren die dubbel-tact patiëntknijp vereisen.
- Niet gebruiken met CPAP/Dubbel Niveau apparaten met afzonderlijke patiëntcircuits uitlaatpoort.
- Als het CPAP/Dubbel Niveau apparaat uitgedraaid is, of niet juist functioneert, kan de stroming door de luchtgaten van het masker onvolledig zijn om alle uitgedaemde gassen te evacueren, herinademing is dan mogelijk en kan tot verstikking leiden.
- Stop het gebruik van het masker in geval van irritaties of allergische reacties.
- Als de patiënt niet onmiddellijk opwekt niet in staat is het masker te verwijderen bij overgeven, kan dit inademing van overgeefsel tot gevolg hebben.
- Bij supplementaire zuurstoftoevoer zal het percentage ingedaemds zuurstof variëren naar gelang de drukinstellingen, het ademhalingspatroon van de patiënt, de maskergroote en de lekken/dichting.
- Draai de zuurstoftoevoer uit wanneer het CPAP/Dubbel Niveau systeem niet werkt.
- Het combineren van dit masker met andere apparaten dan de voorziene kan de veiligheid en functie van het masker wijzigen en levensgevaar creëren.

Tegenindicaties:

- Open wonden die vatbaar zijn voor infectie.
- Hemodynamische onstabielheid of instabiliteit.
- Bewusteloosheid of patiënten die niet in staat zijn het masker zelf uit te nemen.
- Claustrofobie, angst of ander ongemak met Oro-Nasale maskers.
- Nasofaryngeale gegichtsmissivimring, baard of andere omstandigheid waardoor het masker niet juist aanpast en adicht.
- Overmatige reflux, GI bloed of andere secretes.
- Verzakwt hoestreflex, huiatuscrup, of niet kunnen slikken of secreties wegruimen.
- Barotrauma, obstructie van de boventhukswegen of gezichtstrauma.
- Wanneer de behoeft aan ventilatie van faciaal trauma > 12 uur per dag.
- Recente operaties aan neksel, sliokdam of marm.

Controle van de veiligheidsfunctie:

- AAK (fig 5) laat de patiënt kamerlucht inademen als de ventilator stopt. Het AAK diagrama SLUIT (> 3 cm H₂O) de kamerluchttoot in het masker tijdens CPAP/Dubbel Niveau ventilatie. Het OPENT (< 3 cm H₂O) de poort voor inademen van kamerlucht via het masker als het ventilatieapparaat uitgedraaid is. Gebruik het masker niet als de AAK ontbreekt, beschadigd is of niet juist functioneert.

Demontage voor het reinigen:

- Verwijder de hoofdband van het masker
- Dompel het masker 2 minuten in warm water met een milde zeep. Warm water en zeep vergemakkelijken het losmaken van de draaiport van het masker.
- Verwijder de draaiport van het masker door de draaiport dicht bij de maskeradapter samen te knijpen terwijl u de maskeradapter uittrekt op 90 graden.
- Lag de draaiport van de AAV van de draaiport van twee blokkeertabs te drukken en de AAV uit te trekken. Neem de rubber sluitloop uit de testpoort van de maskeradapter.

Schoonmaken van masker sluitloop, draaiport onderdelen en hoofdband

- Maskeer en draaiport:**
- Laat alle onderdelen 5 minuten weken in warm water met een zachte zeep (neutrale pH).
 - Was de onderdelen met de hand, met een spons of zachte borstel. Spoel met warm leidingwater.
 - Plaats de onderdelen in een warm waterbad en agitatie gedurende twee minuten.
 - Spole in zuiver leidingwater gedurende één minuut minimum.
 - Laa de onderdelen in de lucht drogen, of droog ze af met een pluisvrije doek.

Hoofdband:

- Dompel de hoofdband in warm leidingwater en zeep en schrob voorzichtig alle delen.
- Spoel in zuiver leidingwater gedurende 1 minuut of tot alle zeep is verwijzigt. 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.

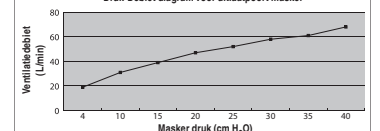
Terug monteren:

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

Functionele Controle:

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

Technische specificaties:



- Werkdruk: 4-40 cm H₂O
 - Stroomweerstand masker: 0,5 cm H₂O aan 50 L/min, 1,0 cm H₂O aan 100 L/min
 - Stroomweerstand AAK (open poort): 3,5 cm H₂O aan 50 L/min
 - AAK opening druk: 1,5-3 cm H₂O
 - Onvrijwillige lekkage masker (lekken aan draaiport verbindingen)
- | Druk (cm H ₂ O) | 10 | 20 | 30 |
|----------------------------|----|----|----|
| Lekkage (L/min) | 5 | 8 | 10 |

- Dode ruimte volume (ml)
 - Flow snelheid (l/min)
 - Flow snelheid (l/min)
- | Modello | LT(54) | M(136) | S(110) | XS(99) | P(89) |
|--|--------|--------|--------|--------|-------|
| Gedruiscade: < 25 dB(A) gemeten 15 cm van het masker | | | | | |

Levensduur van masker en hoofdband:

- Onder normale omstandigheden kunnen masker en hoofdband worden schoongemaakt en hergebruikt door dezelfde patiënt gedurende 6 maanden. Probeer niet masker en hoofdband te steriliseren of te ontsmetten. De afdichtingsvlakken en de hoofdband verliezen hun vorm bij deze behandelingen waardoor grote lekken ontstaan. Volg de schoonmaak instructies.

Gebruiksomgeving, masker en hoofdband:

- Werktemperatuur: 5-40 °C; Vochtigheid: 0-95% RH
- Opslagtemperatuur: -40-70 °C; Vochtigheid: 0-95% RH

Anbevolen afvoer:

- Zoals conventionele vaste afval volgens plaatselijke en federale reglementen.

SV Produktbeskrivning – Hans Rudolph Quest™ serie 6860-mask – Oronasal CPAP/BiLevel för användning av en enda patient – Vård i hemmet – Med ventilhåll och AAV-ventil

Åvsedd användning: 6860 Quest™ masken är en Oro-Nasal CPAP/BiLevel-mask för användning av en enda patient. Den uppvisar en utandningsport för passiv, kontinuerligt flöde. Masken är åvsedd för användning på vuxna (>30 kg) vid enbart vård i hemmet och med CPAP/BiLevel-masker för behandling av obstructiv sömnapné samt för användning med andra liknande respiratorer under utrytning i denna maskkonfiguration med en utandningsport som ger ett minsta tryck på 3 cm H₂O hos masken.

Förskriftighet: Införskrift ligger i USA för denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.

Varningar:

- Försök inte att sterilisera eller desinficera masken. De förlängande ytorna förlorar 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 tvålmedel och vatten.
- Inspektera och rengör före användning, byt ut masken om den inte låter sig rengöras.
- Patienter med ansiktsår kan råka ut för att masken läcker.
- Blockera inte maskens ventilationsöppning eller patientens kretsflöde.
- Ej används med respiratorer som kräver dubbelstämningade patientkretsar.
- Ej åvsedd för användning med CPAP/BiLevel-masker som har separat utandningsport för patientkretsarna.
- När en CPAP/BiLevel-enhet är avslagen, eller inte fungerar som den ska, kan flödet genom maskens ventilhåll vara otillräckligt eller det avlägsna all utandningsgas och viss återandning kan inträffa som eventuellt kan leda till kvävning.
- Avbryt användningen av masken om irritation eller allergisk reaktion uppstår på grund av masken.
- Ofta får dessa patienter att vakna och avlägsna masken eller kränkning kan leda till inandning av vomitus.
- Om kompletterande syrgas används, kommer den inandade halten syre att variera beroende på tryckinställningar, patientens andningsstämning samt maskens storlek och grad av läckage.
- Syreflödet måste stängas av då CPAP/BiLevel-systemet inte är i funktion.
- Att kombinera denna mask med andra anordningar än sådana för vilka masken är åvsedd, kan andra maskens säkerhet och prestanda och den kan bli osäker eller livshotande.

Contraindikationer:

- Åvsedd för patienter som är infektionsbenägna.
- Hemodynamisk eller kardiorespiratorisk instabilitet.
- Medvetslöshet eller patienter som inte förmår ta av masken
- Claustrofobi, ångest eller annat obehag i samband med oronasal mask.
- Facial eller nasofaryngeal deformation eller annat hinder mot inpassning och ordentligt tätning av masken.
- Kraftigt reflux, gastrintestinalblod eller annat sekret.
- Nedsatt host