



FIGURE 1								
	ESPAÑOL (ES)	DEUTSCH (DE)	FRANCAIS (FR)	ITALIANO (IT)	NEDERLANDS (NT)	SVENSKA (SV)	PORTUGUES (PT)	ARABIC (AR)
A	Toma hembra de 22 mm	22 mm Schlauchanschluss	Orifice femelle 22 mm	Porta femmina da 22 mm	22 mm Vrouwelijke Poort	22 mm honkoppeling	Porta fêmea de 22 mm	منفذ أنثى قيس 22 مم
B	Presillas de desenganche rápido de la cofia	Kopfhäube Quick-Release	Attaches rapides du harnais	Rilasci rapidi della cuffia	Snelkoppelings Hoofdband	Headset snab-koppoling	Liberações rápidas do headgear	إعتاق سريع لعدة الرأس
C	Conexiones de la cofia	Kopfhäubenbefestigungsstellen	Fente pour attache du harnais	Accessori della cuffia	Toevoegings Hoofdband	Headset fästen	Acessórios do headgear	مُلحقات عدة الرأس
D	Toma hembra de muestra Luer	Luer Probenabnahmschluss	Orifice d'échantillonnage Luer femelle	Porta di campionamento per luer femmina	Vrouwelijke Luer Koppelingpoort	Provtagningsport, Luer-honkoppeling	Porta de amostragem luer fêmea	منفذ عينات Luer أنثى
E	Toma de sellado endoscópico	Endoskopisch abdichtender Anschluss	Orifice hermétique pour endoscopie	Porta di sigillatura endoscopica	Endoscopische Afdichtingpoort	Tätslutande port för endoskop	Porta de vedação endoscópica	منفذ الختم المنظار
F	Toma de muestra de espigas de manguera	Schlauchtilen-Probenabnahmschluss	Orifice d'échantillonnage à raccord cannelé	Porta di campionamento per portagomma	Koppeling-spool Slang met Haak	Provtagningsport för rafflad slangkoppeling	Porta de amostragem da espiga da mangueira	منفذ عينات قرنة الخرطوم



HANS RUDOLPH, INC.

DISPOSABLE 7302 SERIES

EAGLE 2™ FACE MASK

INSTRUCTIONS FOR USE

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

PRINTED IN U.S.A.
691902 2021-06-11 Rev. D

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.rudolphkc.com
Email: hri@rudolphkc.com



2797 © 2021 Hans Rudolph, Inc.

US Pat D 761, 416 and EC
RCD: 002661884

EN HANS RUDOLPH, INC. 7302 SERIES EAGLE 2™ FACE MASK INSTRUCTIONS FOR USE

Intended Use:
The 7302 Eagle 2 Mask is a disposable single-patient use, Oro-Nasal mask intended to administer oxygen and other breathing gases into the upper airway for short-term or emergency applications of noninvasive respiratory support or ventilation in hospital, transport vehicle, institutional or other clinical settings on patients that weigh > 30 kilograms. The Mask has a supplemental, membrane-sealed port for use during insertion of a bronchoscope or other endoscopic device into the patient's airway while still administering oxygen and other breathing gases.

- Caution:**
Federal law restricts this device for use ONLY by medical professionals.
- Warnings:**
1. Disposable Single-Patient Use only.
 2. Not for Home Care use.
 3. Do not attempt to sterilize or disinfect mask or headgear. They will lose shape under these processes causing excessive leaks. When necessary, follow cleaning instructions.
 4. Patients with facial hair may experience mask leakage.
 5. This mask does not include anti-asphyxia valve (AAV) that allows patient to breathe if ventilator fails. Use a ventilator with built-in anti-suffocation mechanism and adequate alarms and safety systems for ventilator failure.
 6. Use of this mask for CPAP or BiLevel applications requires an external vent valve or port in patient circuit or ventilator.
 7. Discontinue mask or headgear use if irritation or allergic reaction develops.
 8. Patient failure to arouse and remove mask after vomiting could result in vomitus aspiration.
 9. If supplemental oxygen is used, inhaled percent oxygen could vary depending upon pressure settings, patient breathing pattern, mask size and leak rate.
 10. Oxygen flow must be turned off when the ventilation system is not operating.
 11. Combination of this mask with devices other than for which mask is intended can alter its safety and performance, becoming unsafe or life-threatening.

- Contraindications:**
1. Open wounds in mask area prone to infection;
 2. Claustrophobia, anxiety, or other discomfort with Oro-Nasal mask;

ES HANS RUDOLPH, INC. MASCARILLA FACIAL EAGLE 2™ SERIE 7302 INSTRUCCIONES DE USO

Uso previsto:
La Mascarilla 7302 de Eagle 2 es un dispositivo oronasal descartable para uso individual del paciente que tiene por objeto administrar oxígeno y otros gases respirables en las vías respiratorias superiores durante un corto tiempo o para aplicaciones de emergencia de asistencia respiratoria no invasiva o de ventilación en hospitales, vehículos de transporte, establecimientos institucionales o clínicas en pacientes que pesen menos de 30 kilos. La Mascarilla posee una toma con una membrana sellada complementaria para ser usada durante la inserción de un broncoscopio o de otro dispositivo endoscópico en la vía respiratoria del paciente mientras se administra oxígeno y otros gases respirables.

- Precauciones:**
La ley federal permite que este dispositivo sea usado SOLO por profesionales médicos.
- Advertencias:**
1. Descartable y solo para uso individual.
 2. No es para uso hogareño.
 3. No intente esterilizar o desinfectar la mascarilla o la cofia. Perderán su forma bajo estos procesos y podrían causar fugas excesivas. Cuando sea necesario, siga las instrucciones de limpieza.
 4. Los pacientes con vello facial pueden experimentar fugas en la mascarilla.
 5. Esta mascarilla no incluye válvula antiáspixia (AAV) que le permite al paciente respirar si falla el ventilador. Use un ventilador que cuente con un mecanismo de antiáspixia incorporado así como alarmas adecuadas y sistemas de seguridad en caso de que el ventilador falle.
 6. El uso de esta mascarilla para aplicaciones de BiLevel o CPAP requiere de una válvula de ventilación externa o de un puerto en el circuito del paciente o en el ventilador.
 7. Deje de usar la mascarilla o la cofia si aparecen reacciones alérgicas o irritación.
 8. Si el paciente no se incorpora y se saca la mascarilla después de vomitar, podría aspirar el vómito.
 9. En caso de usar oxígeno complementario, el porcentaje de oxígeno inhalado podría variar según los ajustes de la presión, el patrón de respiración del paciente, el tamaño de la mascarilla y la tasa de fugas.
 10. El flujo de oxígeno debe apagarse cuando el sistema de ventilación no está funcionando.
 11. La combinación de esta mascarilla con dispositivos distintos de aquellos para los cuales fue diseñada puede alterar su seguridad y rendimiento, y tornarla insegura o letal.

- Contraindicaciones:**
1. Heridas abiertas en la zona de la mascarilla propensas a infectarse;
 2. Claustrofobia, ansiedad, u otro malestar al usar una mascarilla Oronasal;
 3. Comodidad facial o nasofaringea u otra inhabilidad para ajustar y sellar la mascarilla adecuadamente;
 4. Reflejo excesivo; sangrado gastrointestinal u otras secreciones;

DE HANS RUDOLPH, INC. 7302 SERIE EAGLE 2™ GESICHTSMASSE GEBRAUCHSANLEITUNG

Beabsichtigte Anwendung:
Die 7302 Eagle 2 Maske ist eine oronasale Einwegmaske für den Einsatz an einem einzigen Patienten, um Sauerstoff und andere Atemgase in die oberen Atemwege einzuführen, für kurze Zeiten oder in Notfällen als nicht-invasive Atemhilfe oder zur Beatmung im Krankenhaus, Transportfahrzeug, in institutionellen oder anderen klinischen Anwendungen bei Patienten, die mehr als 30 Kilogramm wiegen. Die Maske hat eine zusätzliche, Membran-abgedichtete Öffnung zum Gebrauch während der Einführung eines Bronchoskops oder anderen endoskopischen Geräts in den Luftröhre des Patienten, während gleichzeitig Sauerstoff oder andere Atemgase zugeführt werden.

- Vorsicht:**
Das Bundesgesetz beschränkt die Benutzung dieses Geräts NUR auf medizinische Fachleute.
- Achtung:**
1. Einwegmaske für den Einsatz an einem einzigen Patienten.
 2. Nicht zur Pflege zuhause.
 3. Nicht versuchen, die Maske oder die Kopfhäube zu sterilisieren oder zu desinfizieren. Sie verlieren ihre Form bei dieser Behandlung, was starke Undichtigkeiten verursacht. Wenn nötig, die Reinigungsanweisungen befolgen.
 4. Bei Patienten mit Bart können Undichtigkeiten auftreten.
 5. Diese Maske enthält kein Sicherheitsventil (AAV), das dem Patienten das Atmen ermöglicht, sollte das Beatmungsgerät versagen. Ein Beatmungsgerät benutzen, das einen eingebauten Sicherheitsmechanismus gegen Erstickern und ausreichende Alarm- und Sicherheitsvorrichtungen im Falle eines Versagens des Beatmungsgeräts enthält.
 6. Der Einsatz dieser Maske für CPAP oder BiLevel Anwendungen zu benutzen, ist ein Ausatemventil oder eine Ausgasöffnung im Patientenkreislauf oder Beatmungsgerät erforderlich.
 7. Den Gebrauch der Maske oder Kopfhäube abbrechen, wenn Reizungen oder allergische Reaktionen auftreten.
 8. Sollte der Patient nach einem Erbrechen nicht aufwachen und die Maske abnehmen, kann dies zu einer Aspiration des Vomiturs führen.
 9. Wird zusätzlicher Sauerstoff benutzt, variiert der eingatmete Sauerstoffanteil je nach Druckeinstellung, Atmung des Patienten, Maskengröße und Undichtigkeit.
 10. Die Sauerstoffzufuhr muss abgestellt werden, wenn das Beatmungsgerät nicht läuft.
 11. Die Benutzung dieser Maske mit anderen Geräten als denen, für die die Maske vorgesehen ist, kann ihre Sicherheit und Leistung ändern und unsicher und lebensgefährlich werden.

- Kontraindikationen:**
1. Offene Wunden im Maskenbereich, die zu Infektionen neigen;
 2. Klaustrophobie, Angstzustände oder sonstiges Unbehagen mit einer oronasalen Maske;
 3. Gesichtss- oder Nasen/Rachen-Verformungen oder andere Gründe, die Maske und Dichtung richtig anzupassen

FR HANS RUDOLPH, INC. MASQUE FACIAL EAGLE 2™ SÉRIE 7302 MODE D'EMPLOI

Emploi prévu:
La masque 7302 Eagle 2 est un masque oro-nasal jetable, pour patient unique, prévu pour un apport d'oxygène ou autres gaz respiratoires dans les voies respiratoires supérieures, de courte durée ou dans les applications d'urgence de support respiratoire ou de ventilation non invasive en milieu hospitalier, véhicule de transport, en ambiance institutionnelle ou clinique pour patients de plus de 30 kgs. Le masque est équipé d'un orifice supplémentaire fermé par une membrane pour utilisation lors de l'introduction d'un bronchoscope ou autre appareil endoscopique dans les voies respiratoires du patient tout en continuant l'administration d'oxygène ou autres gaz respiratoires.

- Attention:**
La loi fédérale limite l'utilisation de cet appareil EXCLUSIVEMENT par des membres du corps médical.
- Avertissements:**
1. Jetable et pour utilisation par patient unique.
 2. Pas prévu pour soins à domicile.
 3. Ne pas essayer de stériliser ou de désinfecter le masque ou le harnais. Ceci va les déformer et causer des fuites excessives. Au besoin, suivez les instructions de nettoyage.
 4. Les patients avec barbe ou moustache pourraient constater une fuite du masque.
 5. Ce masque n'est pas équipé d'une valve anti-asphyxie (VAA) qui permet au patient de respirer en cas de panne du ventilateur. Utilisez un ventilateur avec un mécanisme anti-asphyxie incorporé et muni de systèmes d'alarme et de sécurité adéquats en cas de panne.
 6. L'utilisation de ce masque dans les applications de CPAP (Pression positive continue des voies respiratoires) ou à deux niveaux exige un événement extérieur ou un orifice dans le circuit du patient ou au ventilateur.
 7. Cessez d'utiliser le masque ou le harnais si une irritation ou une réaction allergique se présente.
 8. Si le patient ne se lève pas et n'enlève pas le masque après vomissement pourrait provoquer une ingestion du vomis.
 9. Si un supplément d'oxygène est utilisé, le pourcentage d'oxygène inhalé va varier suivant les réglages de la pression, le mode respiratoire du patient, la dimension du masque et le taux de fuite.
 10. Le débit d'oxygène doit être coupé lorsque le système de ventilation n'est pas en service.
 11. La mise en combinaison de ce masque avec des appareils autres que ceux prévus pour utilisation avec lui pourrait affecter sa sécurité et ses performances, le rendant ainsi dangereux sinon mortel.

- Contre indications:**
1. Blessures ouvertes sujettes à infection dans la zone du masque.
 2. Claustrophobie, panique ou autre gêne causés par le masque oro-nasal.
 3. Une déformation du visage ou nasopharyngée ou tout autre cause qui pourrait empêcher une adapta-

3. Facial or nasopharyngeal deformity or other inability to fit mask and seal properly;
4. Excessive reflux, GI blood or other secretions;
5. Impaired cough reflex or inability to swallow or clear secretions; (unless medically induced during endoscopy procedure);
6. Barotrauma, upper airway obstruction or facial trauma;
7. Recent facial, esophageal, or gastric surgery;
8. Patients under medication with drug that may cause vomiting; and
9. Patients requiring immediate intubation.

- Risks and Complications:**
1. Biosensitivity to device materials (irritation, sensitivity, or other reaction);
 2. Irritation/abrasion/ulceration/pain/deformity/drying (face, head, neck, eyes, mucosa, dental);
 3. Inhaled, aspirated, applied or handled contaminants (particulates, microbes, body fluids, chemicals);
 4. Infection (skin, eyes, mucosa, respiratory);
 5. Excessive re-breathed dead space or breathing resistance (dyspnea, atelectasis, barotrauma);
 6. Excessive/damaging sound level;
 7. Low secretion clearance (especially during upper respiratory infections);
 8. Inadequate or excessive mask operating pressure (barotrauma, dyspnea, atelectasis, gastric distention, flatulence); and
 9. 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):**
1. Mask face piece has slit openings for attachment of headgear straps.
 2. Headgear straps have quick-release clips for removing mask from patient's face
 3. Main mask port is 22 mm female connection per (ISO 5356-1)
 4. Hose barb and female Luer sampling ports
 5. Endoscopic sealing port

- Application and Fitting (fig. 3):**
1. Determine patient mask size with sizing gauge instruction printed on the mask bag (fig 2). With the patient's mouth closed, position the gauge as shown in Fig 2 for best mask size selection.
 2. With the headgear attached to the mask (as packaged), place the headgear over the patient's head while positioning mask on the patient's face (1).

5. Reflejo de tos deficiente o incapacidad para tragar o eliminar secreciones (salvo que sea inducida por el médico durante la endoscopia);
6. Barotrauma, obstrucción de la vía respiratoria superior o trauma facial;
7. Cirugía facial, esofágica o gástrica reciente;
8. Pacientes con medicamentos que puedan causar vómitos; y
9. Pacientes que requieran intubación inmediata.

- Riesgos y complicaciones:**
1. Biosensibilidad a los materiales del dispositivo (irritación, sensibilidad, u otra reacción);
 2. Irritación/abrasión/ulceración/dolor/deformidad/sequedad (rostro, cabeza, cuello, ojos, mucosa, dentadura);
 3. Contaminantes inhalados, aspirados, aplicados o manipulados (partículas, microbios, fluidos corporales, sustancias químicas);
 4. Infección (cutánea, ocular, de la mucosa, respiratoria);
 5. Excesivo espacio muerto de respiración de doble dirección o resistencia respiratoria (disnea, atelectasia, barotrauma);
 6. Nivel de sonido excesivo o dañino;
 7. Eliminación deficiente de las secreciones (especialmente durante las infecciones en las vías respiratorias superiores);
 8. Presión inadecuada o excesiva de la mascarilla durante su funcionamiento (barotrauma, disnea, atelectasia, distensión gástrica, flatulencia); y
 9. 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):**
1. La pieza frontal de la mascarilla tiene aberturas ranuradas para conectar las presillas de la cofia.
 2. Las tiras de la cofia tienen presillas de desenganche rápido para retirar la mascarilla de la cara del paciente.
 3. La toma principal de la mascarilla es una conexión hembra de 22 mm según (ISO 5356-1)
 4. Espigas de manguera y tomas hembras de muestra Luer
 5. Puerto de sellado endoscópico

- Aplicación y ajuste (fig. 3):**
1. Determine el tamaño de la mascarilla del paciente según las instrucciones de medición del calibrador impresas en la bolsa de la mascarilla (Fig. 2). Con la boca del paciente cerrada, coloque el calibrador, tal como se muestra en la Fig. 2, para seleccionar el tamaño de la mascarilla que corresponda.
 2. Con la cofia unida a la mascarilla (tal como se presenta en el envase), coloque la cofia sobre la cabeza del paciente mientras coloca la mascarilla sobre la cara del paciente (1).

4. Starcker Reflux, Magen/Darm-Blutung oder andere Absonderungen;
5. Ungenügender Hustenreflex oder Unfähigkeit, zu schlucken oder sich zu räuspern (außer wenn dies während eines endoskopischen Verfahrens medizinisch herbeigeführt wird);
6. Barotrauma, Verschluss der oberen Atemwege oder Gesichtsschneidungen;
7. Vor kurzem stattgefundenen Gesichtss-, Ösophagus- oder Magenoperation;
8. Patienten unter medikamentöser Behandlung, die zu Erbrechen führen kann;
9. Patienten, bei denen eine sofortige Intubation erforderlich ist.

- Risiken und Komplikationen:**
1. Biempfindlichkeit gegen Gerätematerial (Reizung, Empfindlichkeit oder andere Reaktion);
 2. Reizung/Abschürfung/Geschwürbildung/Schmerzen/Verformung/Austrocknen (Gesicht, Kopf, Hals, Augen, Schleimhäute, Zahnbereich);
 3. Inhalierter, aspirierter, angewandter oder gehandhabter Verunreinigungen (Staub, Mikroben, Körperflüssigkeiten, Chemikalien);
 4. Infektion (Haut, Augen, Schleimhäute, Luftwege);
 5. Zu viel rückgemalter Totraum oder Atemwiderstand (Atemnot, Atelektase, Barotrauma);
 6. Überstarker/schädigender Geräuschpegel;
 7. Reduzierte Räuspferfähigkeit (besonders bei Entzündungen der oberen Atemwege);
 8. Ungenügender oder zu starker Maskendruck (Barotrauma, Atemnot, Atelektase, Magenblähungen, Flatulenz) und
 9. Nachteilige Interaktion mit angeschlossenen nicht-HRI Zubehör.

- Sicherheitsinformationen:**
Ernstes Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät sollten dem Hersteller und der jeweils zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Benutzer bzw. der Patient ansässig ist, gemeldet werden.
- Maskenbestandteile (Abb. 1):**
1. Der Gesichtsteil der Maske hat Schlitzöffnungen zum Anbringen der Kopfhäubenbänder.
 2. Die Kopfhäubenbänder haben Quick-Release-Clips zum Entfernen der Maske vom Patientengesicht.
 3. Die Hauptmaskenöffnung ist ein 22 mm Schlauchanschluss nach (ISO 5356-1)
 4. Schlauchtülle und Luer Probenabnahmschlüsse
 5. Endoskopisch abdichtender Anschluss

- Anwendung und Anpassung (Abb. 3):**
1. Die Maskengröße des Patienten wird mit Hilfe der Messvorrichtungsanweisungen bestimmt, die auf dem Maskenbeutel aufgedruckt sind (Abb. 2). Bei geschlossenem Mund des Patienten die Messvorrichtung wie in Abb. 2 gezeigt positionieren, um die beste Maskengröße zu finden.
 2. Mit an der Maske angebrachter Kopfhäube (wie sie in der Packung geliefert wird) die Kopfhäube auf dem Kopf des Patienten setzen und die Maske auf dem Gesicht des Patienten (1) positionieren.
 3. Den Kinnhalter der Maske dem Kinn des Patienten anpassen, dann den oberen Teil der Maske mit der Dichtung auf den Nasenrücken setzen (2). Die Maske leicht von links nach rechts und von oben nach unten hin- und her bewegen, um sie dem Gesicht richtig anzupassen.

4. Réflex excessif, saignement gastro-intestinal ou autre sécrétion.
5. Difficulté du réflexe de toux, impossibilité d'avaler ou d'évacuer les sécrétions (sauf si provoqué médicalement lors d'une procédure d'endoscopie).
6. Barotraumatisme, obstruction des voies respiratoires supérieures ou blessure au visage
7. Chirurgie récente du visage, de l'oesophage ou de l'estomac
8. Patient sous traitement avec un médicament qui pourrait provoquer des vomissements.
9. Patient exigeant une intubation immédiate.

- Risques et Complications:**
1. Mo sensibilité au matériaux du masque (irritation, sensibilité ou autre réaction)
 2. Irritation/érafures/ulcération/douleur/déformation/assèchement (visage, tête, cou, yeux, muqueuse, denture)
 3. Contaminants manipulés, inhalés, aspirés, ou appliqués (particules, microbes, fluides corporels, produits chimiques)
 4. Infection (peau, yeux, mucoislé, respiratoire)
 5. Ré inhalation excessive du volume mort ou résistance à la respiration (dyspnée, atélectasie, barotraumatisme)
 6. Niveau sonore excessif/ennuyant
 7. Evacuation basse des sécrétions (spécialement lors d'infections respiratoires supérieures)
 8. Pression de fonctionnement du masque inadéquate ou excessive (barotraumatisme, dyspnée, atélectasie, distension gastrique, flatulence), et
 9. Interaction néfaste avec des accessoires autres que ceux de HRI.

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

- Composants du masque (fig. 1):**
1. La pièce faciale du masque est pourvue de rainures pour attacher les courroies du harnais.
 2. Les courroies du harnais sont équipées d'attaches rapides pour enlever le masque du visage du patient.
 3. L'orifice principal du masque est un raccord femelle de 22 mm suivant ISO 5356-1.
 4. Raccord cannelé et orifice femelle Luer d'échantillonnage.
 5. Orifice hermétique pour endoscopie.

- Mise en place et réglage (fig. 3):**
1. Déterminez la taille du masque du patient en suivant les instructions de dimensionnement imprimées sur le sac du masque (fig. 2). En veillant à ce que le patient garde la bouche fermée, mettez le gabarit en place tel que représenté à la fig. 2 pour une sélection de la taille idéale du masque.
 2. Avec le harnais attaché au masque, (tel qu'emballé), placez le harnais sur la tête du patient tout en mettant le masque en position sur son visage (1).

3. Fit mask chin cup with patient's chin, then move top of mask sealing area onto the bridge of the nose (2). Slightly rock mask left-to-right and top-to-bottom to assure good fit and position on the face.
4. While holding mask on the patient's face, adjust each of the headgear straps by pulling each strap's plastic clip back and away engaging the hook & loop until the headgear is tight and adjusted equally (3). Be sure to position top of headgear open crown portion on top of head for stabilization.
5. Repeat the mask, strap and headgear adjustments until mask is positioned properly and secure on the patient's face.

Safety Features Verification:
Mask removal with quick-release headgear: Disengage lower headgear strap's hook & loop by pulling on the strap's plastic clips, then pulling mask or headgear over the patient's head. The straps do not have to disengage the mask for complete removal from the patient.

Cleaning of Soiled Mask:
Use warm soapy water with a good rinse and dry, if needed. Remove tethered caps when cleaning and drying. Do not scrub or distort endoscopy membrane seal during cleaning process. Reset caps and seal ports after drying (as required).

Functional Check:
Check tethered cap setting and seal for all three supplementary ports

- Technical Specifications:**
1. Operating pressure: 0 – 40 cm H2O.
 2. Deadspace volume (ml): L (145), M (110), and S (80).
 3. Endoscopic instrument diameters accepted: 3.6 to 6.3 mm

Mask and Headgear Service Life:
Under the normal range of operational and environmental conditions, as defined below, the mask face piece and headgear are expected to stay in service for a minimum of 24 hours of operation. These components are disposable after use and are incapable of being disinfected, sterilized without compromising their performance.

- Environment (Mask and Headgear):**
1. Operational: -18 to 50 °C; 0 to 100% RH
 2. Extreme Ambient Transport Conditions (Temporary): -40 to 70 °C; 0 – 95% RH

Recommendations for Disposal:
Treat as conventional solid waste in accordance with local and federal regulations.

3. Ajuste la sección ahuecada de la mascarilla al mentón del paciente y luego deslice la parte superior del área sellante de la mascarilla en el caballete nasal (2). Mueva apenas la mascarilla de izquierda a derecha y de arriba hacia abajo para garantizar un buen ajuste y posición en la cara.
4. Mientras sostiene la mascarilla sobre la cara del paciente, ajuste cada una de las tiras de la cofia tirando de cada una de las presillas plásticas de las tiras hacia atrás, y enganche el gancho y el anillo hasta que la cofia esté ajustada en forma pareja (3). Asegúrese de colocar la parte superior de la parte abierta de la corona de la cofia arriba de la cabeza para estabilizarla.
5. Repita los ajustes de la mascarilla, de las tiras y de la cofia hasta que la mascarilla esté colocada correctamente y en forma segura sobre la cara del paciente.

Verificación de las características de seguridad:
Retiro de la mascarilla con cofia de desenganche rápido: Desenganche el gancho y el anillo inferior de las tiras de la cofia tirando de las presillas de plástico de las tiras y luego lire de la mascarilla o de la cofia por encima de la cabeza del paciente. Las tiras no tienen que desenganchar la mascarilla por completo para retirarla del paciente.

Limpeza de una mascarilla sucia:
Utilice agua jabonosa, enjuague bien y seque si fuera necesario. Retire los taponés ajustados para limpiar y secar. No restriegue o deforme el sello de la membrana endoscópica durante el proceso de limpieza. Coloque, nuevamente, los taponés y las tomas de sellado después de secar (si hace falta).

Verificación del funcionamiento:
Verifique el ajuste y sellado de los taponés ajustados de las tres tomas complementarias

- Especificaciones técnicas:**
1. Presión de operación: 0 – 40 cm H2O.
 2. Volumen de espacio muerto (ml): L (175), M (140) y S (105).
 3. Diámetros del instrumento endoscópico aceptados: 3.6 a 6.3 mm

Vida útil de la mascarilla y de la cofia:
Bajo condiciones ambientales y de funcionamiento normales, tal como se describe a continuación, la pieza frontal de la mascarilla y la cofia se espera que funcionen durante 24 horas como mínimo. Estos componentes son descartables después de su uso y no pueden desinfectarse, esterilizarse sin que su rendimiento se vea comprometido.

Entorno (Mascarilla y cofia):

1. Operativo: -18 a 50 °C; 0 a 100% RH
2. Condiciones de transporte ambiental extremas (Temporarias): -40 a 70 °C; 0 – 95% RH

Recomendaciones de desecho:
Proceda como si fuera un residuo sólido convencional de acuerdo con las regulaciones locales y federales.

4. Während die Maske auf dem Gesicht des Patienten festgehalten wird, die Kopfhäubenbänder einstellen, indem die Kunststofflips der einzelnen Bänder zurück- und weggezogen und der Klettverschluss geschlossen wird, bis die Kopfhäube stramm sitzt und gleichmäßig eingestellt ist (3). Darauf achten, dass der offene Teil oben an der Kopfhäube zur Stabilisierung richtig oben auf dem Kopf sitzt.
5. Die Einstellung von Maske, Bändern und Kopfhäube wiederholen, bis die Maske korrekt und sicher auf dem Gesicht des Patienten sitzt.

Überprüfung der Sicherheitsmerkmale:
Abnehmen der Maske mit Quick-Release Kopfhäube: Den Klettverschluss der unteren Kopfhäubenbänder öffnen, indem man an den Kunststofflips des Bandes zieht und dann die Maske oder Kopfhäube über den Kopf des Patienten zieht. Die Bänder brauchen nicht von der Maske entfernt zu werden, um diese vollständig vom Patienten abzunehmen.

Reinigen der verschmutzten Maske:
Bei Bedarf warmes Seifenwasser benutzen, gründlich spülen und trocknen. Die fest angebrachten Kappen zum Reinigen und Trocknen abnehmen. Die Endoskop-Membranabdichtung beim Reinigen nicht schrubbieren oder zerren. Nach dem Trocknen die Kappen wieder aufsetzen und die Öffnungen verschließen (je nach Bedarf).

Funktionsprüfung:
Den Stand der fest angebrachten Kappen und Siegel an allen drei zusätzlichen Öffnungen überprüfen

- Technische Daten:**
1. Betriebsdruck: 0 – 40 cm H2O.
 2. Totraumvolumen (ml): L (175), M (140), und S (105).
 3. Akzeptierter Durchmesser des endoskopischen Instruments: 3.6 bis 6.3 mm

Betriebsdauer der Maske und Kopfhäube:
Im normalen Bereich von Betriebs- und Umweltbedingungen, wie nachstehend angegeben, ist zu erwarten, dass der Gesichtsteil der Maske und die Kopfhäube mindestens 24 Stunden Betriebszeit aushalten. Diese Bestandteile sind nach Gebrauch wegwerfbar und unfähig, desinfiziert, sterilisiert zu werden, ohne ihre Leistung in Frage zu stellen.

Umweltbedingungen (Maske und Kopfhäube):

1. Betriebsfähig: -18 bis 50°C, 0 bis 100% relative Feuchtigkeit
2. Extreme Umwelt-Transportbedingungen (kurzfristig): -40 bis 70 °C; 0 – 95% relative Feuchtigkeit

Empfehlungen für die Entsorgung:
Als gewöhnlichen Müll im Einklang mit örtlichen und staatlichen Vorschriften entsorgen.

3. Réglez la coupelle du menton sur le menton du patient et ensuite déplacez la zone d'étanchéité supérieure du masque sur l'arête du nez (2). Déplacez délicatement le masque de gauche à droite et de haut en bas pour assurer une position et adaptation correcte sur le visage.
4. Tout en maintenant le masque sur le visage du patient, réglez chacune des courroies du harnais en tirant le clio plastique des courroies vers l'arrière et dehors et en accrochant les boucles et crochets jusqu'à ce que le harnais soit serré et équilibré (3). Assurez-vous de mettre en place la portion de couronne ouverte du dessus du harnais au-dessus de la tête pour la stabilité.
5. Recommencez les réglages du masque, des courroies et du harnais jusqu'à ce que le masque soit correctement et fermement en position sur le visage du patient.

Vérification des éléments de sécurité:
Dépose du masque avec harnais à attaches rapides : Débranchez les boucles et crochets de la courroie inférieure du harnais en tirant sur les clips de plastic de la courroie, et ensuite en retirant le masque et le harnais au-dessus de la tête du patient. Les courroies ne doivent pas être enlevées du masque pour l'enlever tout à fait de la tête du patient.

Net

IT <p>HANS RUDOLPH, INC. MASCHERA FACCIALE EAGLE 2™ SERIE 7302 ISTRUZIONI PER L'USO</p>

Uso preventivo:

La maschera oronasale Eagle 2 Serie 7302 monouso non riutilzzabile per singolo paziente ha lo scopo di somministrare ossigeno e altri gas respirabili nelle vie respiratorie superiori per applicazioni a breve termine o di emergenza di supporto respiratorio non invasivo o ventilazione in ospedali, veicoli da traspor-to, ambienti istituzionali o clinici su pazienti con peso superiore a 30 chili. La maschera è dotata di una porta sigillata a membrana supplementare da usare nel corso dell’inserimento di un broncoscopio o altro dispositivo endoscopico nelle vie respiratorie del paziente durante la somministrazione di ossigeno e altri gas respirabili.

Attenzione:

La legge federale limita l’uso di questo dispositivo SOLO ai medici.

Avvertenze:

- Solo monouso non riutilzzabile per singolo paziente.
- Non per uso assistenziale domestico.
- Non cercare di sterilizzare o disinfettare la maschera o la cuffia in quanto così facendo queste si defor-mano causando perdite eccessive. Ove necessario, seguire le istruzioni per la pulizia.
- I pazienti con peli facciali potrebbero lamentare perdite dalla maschera.
- Questa maschera non comprende la valvola anti-astisia (AAV) che consente al paziente di respirare in caso di guasto del ventilatore. Usare un ventilatore dotato di meccanismo anti-soffocamento interno e adeguati allarmi e sistemi di sicurezza in caso di guasto del ventilatore.
- L’uso di questa maschera per applicazioni di CPAP o bilivello esige una valvola di sfogo esterna o una porta nel circuito del paziente o nel ventilatore.
- Smettere l’uso della maschera o della cuffia se si manifesta irritazione o in caso di reazione allergica.
- La mancata capacità del paziente di rimuovere prontamente la maschera dopo il vomito potrebbe comportare aspirazione del vomito.
- Se viene usato ossigeno supplementare, la percentuale inalata di ossigeno potrebbe variare a seconda delle impostazioni di pressione, tipo di respiro del paziente, taglia della maschera e tasso di perdita.
- Il flusso di ossigeno deve essere chiuso quando il sistema di ventilazione non è in funzione.
- La combinazione di questa maschera con dispositivi diversi da quelli previsti per essa può alterarne la sicurezza e il rendimento, rendendola non sicura o rischiosa per la vita.

Controindicazioni

- Le ferite aperte nell’area della maschera tendono a infettarsi;
- Claustrofobia, ansietà o altri disagi con la maschera oronasale;
- Deformità facciale o nasofaringeale o altra incapacità di adattare e fissare la maschera correttamente;

NT <p>HANS RUDOLPH, INC. 7302 SERIES EAGLE 2™ GEZICHTSMASKER INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK</p>

Beoogd Gebruik:

Het 7302 Eagle 2 Masker is een oronasal wegwerpmasker om één patiënt voor korte termijn zuurstof en andere ademhalingsgassen toe te dienen in de bovenste luchtwegen, of voor gebruik in noodsituaties met niet-invasieve beademing via een ventilatiesysteem in het ziekenhuis, in een transportvoertuig of institutionele of andere klinische instellingen bij patiënten met een gewicht> 30 kg.. Het masker heeft een aanvullende opening verzegeld met een membraan voor gebruik tijdens het inbrengen van een bronchoscoop of ander endoscopisch apparaat in de luchtwegen van de patiënt, terwijl de toeliening van zuurstof en andere ademgassen doorgaat.

Let op:yt1

De wet schrijft voor dat dit apparaat ALLEEN gebruikt mag worden door medische deskundigen.

Waarschuwingen:

- Slechts eenmalig gebruiken voor één patiënt.
- Niet gebruiken voor thuiszorg.
- Probeer het masker of de hoofdband niet te steriliseren of ontsmetten. Tijdens dit proces zullen ze vervormen en kan er veel gas ontsnappen tijdens gebruik. Volg de schoonmaakinstructies wanneer reinigen noodzakelijk is.
- Er kunnen mogelijk gassen ontsnappen uit het masker bij patiënten met gezichtshaar.
- Dit masker heeft geen anti-verstikkingsklep (AAV) die het mogelijk maakt voor de patiënt om te ademen als het beademingsapparaat niet werkt. Gebruik een beademingsapparaat met een ingebouwd anti-verstikkings-mechanisme en adequate alarmsignalen en beveiligingssytemen voor het geval dat het beademingsapparaat niet werkt.
- Voor gebruik van dit masker voor CPAP of BiLevel toepassingen heeft u een externe belichtingsklep of ingang in het beademingscircuit van de patiënt of het beademingsapparaat nodig.
- Stop met het gebruik van het masker of de hoofdband wanneer er irritatie of een allergische reactie optreedt.
- Wanneer de patiënt niet reageert en het masker verwijderd na te braken kan dit lijden tot inademen van vomitus.
- Wanneer er extra zuurstof wordt gebruikt kan het ingeademde percentage zuurstof variëren. Dit is afhankelijk van de drukinstellingen, het adernhalingspatroon van de patiënt, de grootte van het masker en de mate waarin de zuurstof ontsnapt.
- De toevoer van zuurstof dient te worden uitgeschakeld wanneer het beademingssysteem niet in gebruik is.
- Het gebruik van dit masker met andere apparaten dan het apparaat voor het beoogde gebruik kan invloed hebben op de veiligheid ervan, waardoor het onveilig of levensgevaarlijk kan worden.

Contra-indicaties:

- Infectiegevoelige open wonden in het gebied van het masker;
- Claustrofobie, angststoornissen, of andere redenen van ongemak bij gebruik van het oronasal masker;

SV <p>HANS RUDOLPH, INC. 7302 SERIES EAGLE 2™ ANSIKTS MASKR BRUKSANVISNING</p>
--

Användningsområde:

7302 Eagle 2-masken är en engångsartikel för bruk på en ensksta patient. Masken ska täcka näsa och mun och användas för att föra syrgas och andra inandningsgaser till övre luftvägarna. Masken är avsedd för tillfälligt bruk eller i nödsituationer som noninvasiv andningsstöd eller ventilering på sjukhus, i transport fordon eller i andra sammanhang på institutioner eller kliniker, på patienter som väger > 30 kg. Masken har en extra membranförseglad port för att ha tillgång till patientens luftrör via bronkoskop eller annat endoskop medan syrgas eller andra inandningsgaser tillförs via den vanliga porten.

Obs:

Enligt federal lag i USA får denna enhet ENDAST användas av medicinsk personal.

Varningar:

- Endast för engångsbruk på en enskild patient.
- Ej avsedd för bruk i samband med vård i hemmet.
- Försök ej sterilisera eller desinfektera masken eller headsetet. Passformen förstörs och därmed sitter inte masken tillräckligt tätt på ansiktet. Vid behov, följ tvättanvisningarna.
- Läckage kan uppstå om masken används på patienter med ansiktshår.
- Masken har ej någon antiastixyventil (AAV). En sådan ventilt gör att patienten kan andas om ventilatorn inte fungerar. Använd därför en ventilator med inbyggt antikvävningsskydd och tillräckliga ventilatorlarm och -säkerhetssystem.
- För bruk vid CPAP- eller BiLevel-behandling krävs en extern ventileringsventil eller port i patientens krets eller ventilator.
- Vid allergisk reaktion eller hudirritation, avbryt bruk av masken och headsetet.
- Om patienten inte är alert och kan ta av sig masken vid kräkning föreligger risk för aspiration.
- Om syrgas tillförs kan andelen inandad syrgas variera beroende på tryckinställning, patientens andning-smönster och läckage.
- Syrgasflödet måste stängas av när ventileringssystemet inte är igång.
- Om masken kombineras med andra enheter än de avsedda kan detta påverka säkerheten och funk-tionen, och medföra fara och risk för dödsfall.

Kontraindikationer:

- Öppna sår inom det relevanta området som kan bli infekterade;
- Claustrofobi, ångest eller annat obehag i samband med en mask som täcker näsa och mun;
- Ansikts- eller nasofarynx-deformitet eller annan svårighet med att få masken att passa och sluta an ordentligt;

--	--	--	--	--	--

Utilização:

A Máscara 7302 Eagle 2 é uma máscara oronasal descartável para um único paciente, para administrar oxigênio e outros gases respiratórios na via aérea superior durante o curto prazo ou aplicações não invasivas de emergência de suporte ou ventilação respiratória no hospital, veículo de transporte, ambientes institucionais ou outros ambientes clínicos em pacientes que pesam> 30 quilogramas. A máscara tem uma porta suplementar, selada por uma membrana, para uso durante a inserção de um bronco-scópio ou outro dispositivo endoscópico nas vias aéreas do paciente, enquanto estiver administrando oxigênio e outros gases respiratórios.

Cuidado:

A lei federal limita o uso deste dispositivo SOMENTE por profissionais médicos.

Advertências:

- Somente uso descartável para um único paciente.
- Não se destina para Cuidados Domiliclares
- Não tente esterilizar ou desinfetar a máscara ou headgear, pois perderão a forma, se forem submeti-dos a estes processos, que causam vazamentos excessivos. Quando necessário, siga as instruções de limpeza.
- Pode ocorrer vazamento na máscara em pacientes com pelo facial.
- Esta máscara não inclui válvula anti-astfíxia (AAV) que permite que o paciente respire se o ventilador falhar. Use um ventilador com mecanismo anti-sufocação embutido e alarmes adequados e sistemas de segurança para falha do ventilador.
- O uso desta máscara para aplicações de CPAP ou de dois níveis requer uma válvula de ventilação externa ou porta no circuito do paciente ou ventilador.
- Interrompa o uso da máscara ou headgear se ocorrer irritação ou reação alérgica.
- Se o paciente não despertar e remover a máscara depois de vomitar, poderá aspirar o vômito.
- Se for usado oxigênio suplementar, a porcentagem de oxigênio inalado pode variar dependendo das configurações de pressão, padrão respiratório do paciente, tamanho da máscara e o índice de vazamento.
- O fluxo de oxigênio deve ser desligado quando o sistema de ventilação não estiver operando.
- A combinação desta máscara com outros dispositivos que não sejam programados para usar com a máscara pode alterar a sua segurança e desempenho, tornando-a insegura ou causando perigo de vida.

Contra-indicações:

- Feridas abertas na área da máscara propensa a infecção;

- Refluxo excessivo, sangue gastrointestinal e altre secreções;
- Compromissão del reflexo della testa o incapacità di ingoiare o liberarsi di secrezioni (se non indotto medicamente durante una procedura endoscopica);
- Barotrauma, ostruzione delle vie respiratorie superiori o trauma facciale;
- Recente chirurgia facciale, esofagea o gastrica;
- Pazienti in cura con farmaci che potrebbero causare vomito; e
- Pazienti che necessitano di 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 (particolati, microbi, fluidi corporali, sostanze chimiche)
- Infezione (cutanea, oculare, mucosa, respiratoria);
- Eccessiva inspirazione dello spazio morto o resistenza respiratoria (dispnea, atelettasia, barotrauma);
- Livello di suono eccessivo/dannoso;
- Scarsa rimozione di secrezione (specialmente durante le infezioni delle vie respiratorie superiori);
- Inadeguata o eccessiva pressione operativa della maschera (barotrauma, dispnea, atelettasia, distensi-one gastrica, flatulenza); e
- Interazioni avverse con collegamento ad accessori non HRI.

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)

- Il facciale della maschera è dotato di un'apertura a fessura per il collegamento delle cinghie della cuffia.
- Le cinghie della cuffia hanno fermagli a rilascio rapido per la rimozione della maschera dal volto del paziente
- La porta principale della maschera è un connettore femmina di 22 mm come da (ISO 5356-1)
- Porte di campionamento per Luer femmina e portagomma
- Porta di sigillatura endoscopica

Applicazione e adattamento (Fig. 3)

- Stabilire la taglia della maschera del paziente verificando le istruzioni di calibratura stampate sulla busta della maschera (Fig. 2). Con il paziente a bocca chiusa, posizionare il calibratore come illustrato nella Fig. 2 per la selezione della taglia ottimale della maschera.
- Con la cuffia collegata alla maschera (così come imballata), collocare la cuffia sulla testa del paziente posizionando la maschera sul volto del paziente (1).
- Adattare il sottormento della maschera al mento del paziente, quindi spostare la parte superiore dell'area

- Gezichts- of nasofaryngale misvorming of andere redenen waardoor het masker niet goed past en niet correct kan afdichten;
- Overmatig reflux, GI van het bloed of andere afscheidingen;
- Een verminderd hostreflex of het niet kunnen slikken of een heldere afscheiding (tenzij medisch geïnduceerd tijdens endoscopieprocedure);
- Barotrauma, obstructie van de bovenste luchtwegen of gezichtsstrauma;
- Recente operatie aan het gezicht, de slokdarm of de maag;
- Patiënten die medicatie gebruiken die braken kunnen veroorzaken; en
- Patiënten die onmiddellijk gelintubeerd dienen te worden.

Risico's en Complicaties:

- Overgevoeligheid voor de materialen van het apparaat (irritatie, sensitiviteit of andere reacties);
- Irritatie/schuren/zweren/pijn/misvorming/uitdroging (gezicht, hoofd, nek, ogen, slijmvliezen en tanden);
- Het inademen, opzuigen, toepassen of hanteren van infectiestoffen (deeltjes, microben, lichaamsvloeistoffen, chemicaliën);
- Infectie (huid, ogen, slijmvliezen, luchtwegen);
- Overmatig opnieuw inademen in een schadelijke ruimte of ademweerstand (kortademigheid, atelectase, barotrauma);
- Overmatig/schadelijk geluidsniveau;
- Beperkte afscheiding van vloeistof (vooral tijdens infecties van de bovenste luchtwegen);
- Inadequate of overmatige drukwerking van het masker (barotrauma, kortademigheid, atelectase, opzetten van maag, minderigheid)
- Bijwerkingen door bijgevoegde niet-HRI accessoire's.

Veiligheidsinformatie:

Elk ernstig incident in verband met het apparaat moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Maskeronderdelen (fig. 1):

- Het gelaatstuk van het masker heeft sleufoeningen voor de bevestiging van de riempjes van de hoofdband.
- Riempjes van hoofdbanden hebben clips met een snelsluiting om het masker van het gezicht van de patiënt te verwijderen
- De hoofdingang van het masker is een 22 mm vrouwelijke aansluiting per (ISO 5356-1)
- Weerhaak slang- en vrouwelijke Luer koppelingspoorten
- Endoscopische afdichtingspoort

Applicatie en Aanpassen (fig. 3):

- Bepaal de grootte van het masker voor de patiënt volgens de meelinstructies die afgedrukt zijn op de zak van het masker (fig. 2). Plaats de meter zoals het voorbeeld in fig. 2 terwijl de mond van de patiënt gesloten is om de meest geschikte maat voor het masker te kiezen.
- Met de hoofdband van het masker (zoals in de verpakking), plaatst u de hoofdband over het hoofd van de patiënt terwijl u het masker aantrengt op het gezicht van de patiënt (1).

--	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--

- Kraftig reflux, GI-blødning eller annat sekret;
- Nedsatt hostreflex eller oførmåga att svälja eller transparent sekret (förutom om nedsättningen beror på medicinerig i samband med endoskopi);
- Barotrauma, tillfälliga övre luftvägar eller ansiktstrauma;
- Patienten har nyligen genomgått kirurgi på ansiktet, matstrupen eller magen;
- Patienter som tar läkemedel som kan leda till kräkning;
- Patienter som måste intuberas omedelbart.

Risiker och komplikationer:

- Reaktion mot materialet i enheten (irritation, överkänslighet eller annan reaktion);
- Irritation/skrubbsår/sårbildning/smårta/deformitet/utörtkning (ansikte, huvud, nacke, ögon, slemhinnor, dental);
- Inandning, aspiration, tillförda eller hanterade föroreningar (partiklar, mikrober, kroppsvätskor, kemika- lier);

- Infektion (hud, ögon, slemhinnor, luftvägar);
- För mycket åter-inandad luft, dead space, eller andningsmöstånd (dyspné, atelektas, barotrauma);
- För hög/skadlig ljudnivå;
- Dålig rensning av sekret, särskilt vid infektion i övre luftvägarna;
- För lågt eller för högt tryck i masken medan den används (barotrauma, dyspné, atelektas, uppsvälld mage, flatulens);
- Negativ samverkan med icke-HRI tillbehör.

Säkerhetsinformation:

Alla allvariga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Maskkomponenter (fig 1):

- Ansiktsdelen på masken har slitsöppningar där headsetets remmar passar
- Headsetsremmarna har snabbkopplingsspännen för att ta bort masken från patientens ansikte
- Maskens huvudport är en 22 mm honkopping i enlighet med ISO 5356-1
- Provtagningsportar: konisk räfflad koppling och luer-honkopping
- Tätslutande port för endoskop

Användning och passning (fig 3):

- Avgör vilken maskstorlek patienten ska ha med hjälp av instruktionerna som finns tryckta på påsen med masken (fig 2). Medan patienten har munnen stängd, placera mättenheten enligt figur 2 för att avgöra vilken maskstorlek som passar bäst.
- Med mask och headset sammankopplade (som de kom i paketet), sätt headsetet på patientens huvud medan masken placeras på ansiktet (1).

--	--	--	--	--	--

- Claustrofobia, ansiedade ou outro desconforto com a máscara oronasal;
- Deformidade facial ou nasofaringea ou outra incapacidade de ajustar a máscara e selo adequada- mente;
- Refluxo excessivo, sangue gastrointestinal ou outras secreções;
- Reflexo da tosse prejudicado ou incapacidade de engolir ou eliminar secreções; (a não ser que seja medicamente induzido durante o procedimento de endoscopia);
- Barotrauma, obstrução das vias aéreas superiores ou trauma facial;
- Cirurgia facial, do esôfago ou gástrica recente;
- Os pacientes sob medicação com drogas que podem causar vômitos; e
- Pacientes que necessitam de intubação imediata.

Riscos e Complicações:

- Biosensibilidade aos materiais do dispositivo (irritação, sensibilidade, ou outra reação);
- Irritação / abrasão / ulceração / dor / deformidade / secagem (face, cabeça, pescoço, olhos, mucosa, dental);
- Contaminantes inalados, aspirados, aplicados ou manipulados (partículas, microorganismos, fluidos corporais, produtos químicos);
- Infeção (pele, olhos, mucosa, respiratória);
- Espaço morto de reinalação excessivo ou resistência à respiração (dispnéia, atelectasia, barotrauma);
- Nível sonoro excessivo/dannoso;
- Baixa eliminação de secreção (especialmente durante infecções respiratórias superiores);
- Pressão operacional da máscara inadequada ou excessiva (barotrauma, dispnéia, atelectasia, distensão gástrica, flatulência); e
- Interações adversas com acessórios fixados que não sejam fabricados pela HRI.

Informação de segurança:

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao aparelho deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro no qual o usuário e/ou paciente está estabelecido.

Componentes da máscara (Fig. 1):

- A peça da máscara facial tem aberturas para fixação das tiras do headgear.
- As tiras do headgear são equipadas com grampos de liberação rápida para remoção da máscara do rosto do paciente
- A porta principal da máscara tem uma conexão fêmea de 22 mm de acordo com (ISO 5356-1)
- Espiga da mangueira e portas de amostragem luer fêmea
- Porta de vedação endoscópica

Aplicação e montagem (fig 3):

- Determine o tamanho da máscara para o paciente de acordo com as instruções de dimensionamen- to impressas no saco de máscara (fig 2). Com a boca do paciente fechada, posicione o indicador, segundo mostrado na figura 2, para melhor selecionar o tamanho da máscara.

- التشوه الوجهي أو الانفي البلعومي أو أسباب أخرى لعدم القدرة على تركيب القناع ومنع التسرب بشكل صحيح.
- الارتداد المفرط من المري أو الزفير الدموي العجدي البلعوي أو إفرازات أخرى؛
- سعال مرتد معاق أو عدم القدرة على البلع أو وجود إفرازات شفاقة (ما لم تكن محرضة طبيياً أثناء إجراءات التنظير)؛

- رضح ضعيف أو انسداد المجرى الهوائي العلوي أو رضح وجعي؛
- جراحة حديثة في الوجه أو المري أو الجهاز الهضمي؛
- تناول المرضى أدوية يمكن أن تتسبب في التقيؤ؛ و
- المرضى المحتاجين إلى التنبيب الفوري.

المخاطر والتعديلات

- الحساسية البيولوجية لمواد الجهاز (تهيج، أرحية أو رد فعل أخر)؛
- تهيج/احت/تقرح/ألم/تشوه/جفاف (الوجه، الرأس، الرقبة، العينين، الغشاء المخاطي، الأسنان)؛
- إذا استنشقت العريض أو رشف أو استخدم أو تداول مواد ملوثة (جسيمات، بكتيريا، سوائل الجسم، مواد كيميائية)؛
- التهاب (البشرة، العينين، الغشاء المخاطي، الجهاز التنفسي)؛
- إعادة التنفس المفرط للغشاء المتفتح أو مقاومة التنفس (ضيق النفس، الإنخماص، الرضح الضغطي)؛
- مستوى الصوت المفرط/ضار؛
- إزالة بطيئة للإفرازات (ولا سيما أثناء الإصابة بالتهاب في الجهاز التنفسي العلوي)؛
- ضعف ناقص أو مفرط في تشغيل القناع (الرضح الضغطي، ضيق النفس، الإنخماص، التمدد المعوي، انتفاخ البطن)؛ و
- التفاعل المضاد مع ملحقاتم موصولة من مواد غير متصلة بالصحة.

معلومات السلامة:

يجب إبلاغ الجهة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي تم فيها تأسيس المستخدم، وأو المريض بأي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز.

مكونات القناع (الشكل ١):

- قطعة قناع الوجه لها شقوق لربط أشرطة عدة الرأس.
- شرائط عدة الرأس تحتوي على دبابيس الاستئاق السريع لإزالة القناع من وجه المريض.
- منفذ القناع الرئيسي هو وصلة أنثى قياس ٢٢ مم حسب مواصفات (OSI ١٠٣٥-1).
- قناة خرطوم منافذ عينات reul أنثىة.
- منفذ تنفس من جهاز التنظير.

الاستخدام والتركيب (الشكل ٣)

- حدد قناع المريض مسبقاً بتعليمات قياس الحجم العنقوية على كيس القناع (الشكل ٢). وبينما يكون وجه المريض مغلقاً ضع المقياس كما هو مبين في الشكل ٢ لاختيار أفضل حجم للقناع.

- بعد ربط عدة الرأس للقناع (حسب التعبئة)، ضع عدة الرأس على رأس المريض بينما تثبت القناع على وجهه (١).

- دئنا العنقا الماشعرا سل ponte دل naso (2). Adattare la maschera con movimenti leggeri da sinistra a destra e dall'alto in basso per assicurare un buon fissaggio e posizionamento sul volto.
- Tenendo la maschera sul volto del paziente, regolare ciascuna delle cinghie della cuffia tirando all'indietro e verso l'esterno il fermaglio di plastica di ciascuna cinghia agganciando il sistema di fissaggio fino a quando la cuffia sia fissata e regolata uniformemente (3). Assicurarsi di posizionare la parte superiore della porzione della corona aperta della cuffia sulla testa per stabilizzarla.
- Ripetere le regolazioni di maschera, cinghie e cuffia fino a quando la maschera non sia stata posizionata correttamente e fissata sul volto del paziente.

Verifica delle caratteristiche di sicurezza

Rimozione della maschera con la cuffia a rilascio rapido: sganciare il sistema di fissaggio della cinghia della cuffia inferiore tirando sui fermagli di plastica della cinghia, e quindi tirando via la maschera o la cuffia sulla testa del paziente. Le cinghie non devono sganarsi completamente la maschera per poterla rimuovere dal paziente.

Pulizia della maschera sporca

Usare acqua saponata tiepida sciacquando per bene e lasciando asciugare, se necessario. Durante la pulizia e l'asciugatura rimuovere i tappi legati. Non strofinare né deformare il sigillo della membrana endoscopica nel corso della fase di pulizia. Rifissare i tappi e le porte di tenuta dopo l'asciugatura (ove necessario).

Verifica funzionale

Verificare l'impostazione e la tenuta del tappo legato per tutte e tre le porte supplementari

Specifiche tecniche

- Pressione operativa: da 0 a 40 cm H2O.
- Volume dello spazio morto (ml): L (175), M (140) e S (105).
- Diametri strumentali endoscopici accettati: da 3,6 a 6,3 mm

Vita utile di servizio di maschera e cuffia

Nei valori normali delle condizioni operative ed ambientali, come definite qui di seguito, si prevede che la maschera e la cuffia restino in servizio per almeno 24 ore di funzionamento. Questi componenti sono smaltibili dopo l'uso e non possono essere disinfettati, sterilizzati senza comprometterne il rendimento.

Ambiente (Maschera e cuffia)

- Operativo: da -18 a 50 °C; da 0 a 100% di umidità relativa
- Condizioni di trasporto ambientale estreme (temporanee): da -40 a 70 °C; da 0 a 95% di umidità relativa

Consigli per lo smaltimento

Trattare come rifiuto solido convenzionale in conformità alle normative locali e federali.

--	--	--	--	--	--

- Stel de ronde zijde van het masker af op de kin van de patiënt en breng dan de bovenkant van de afdichting van het masker over de neusbrug aan (2). Beweg het masker lichtjes van rechts naar links en van boven naar beneden om er zeker van te zijn dat deze goed past en goed is aangebracht op het gezicht.
- Terwijl u het masker op het gezicht van de patiënt houdt, stelt u de riempjes van de hoofdband af door de plastic clips van elk riempje naar achteren te trekken door middel van de haak en lus tot de hoofdband strak en gelijk zit (3). Zorg ervoor dat het oepn kruingedeelte van de hoofdband bovenop het hoofd zit voor stabilisatie.
- Herhaal de aanpassing van het masker, de riempjes en de hoofdband tot het masker op de juiste positie vast zit op het gezicht van de patiënt.

Verificatie Veiligheidsvoorzieningen:

Het masker kan verwijderd worden door middel van de snelsluiting van de hoofdband: Maak de onderste haken & lussen van de hoofdband los door aan de plastic clips van de riempjes te trekken. Daarna kunt u het masker of de hoofdband van het hoofd van de patiënt trekken. De riempjes hoeven niet losgemaakt te worden om het masker in zijn geheel te verwijderen van de patiënt.

Reinigen van een Vuil Masker:

Wanneer dit nodig is kunt u warm sopwater gebruiken, waarna u het goed afspoelt en droogt. Verwijder de doppen wanneer u het masker reinigt en droogt. Zorg ervoor dat u het verzegelingsmembraan voor endoscopie niet schrobt of verdraait tijdens het reinigen. Breng de caps opnieuw aan en verzegel de opening na het drogen (indien nodig).

Functionele Controle:

Controleer de instelling van de doppen en de verzegeling van alle drie de extra ingangen

Technische Specificaties:

- Gebruiksdruk: 0 – 40 cm H2O.
- Volume dood gebied (ml): L (175), M (140), en S (105).
- Mogelijke diameters van endoscopische instrumenten: 3,6 tot 6,3 mm

Levensduur Masker en Hoofdband:

Onder het normale bereik van de operationele en milieu-omstandigheden, zoals hieronder gedefinieerd, het masker geschikt stuk en de hoofdband wordt verwacht dat ze in dienst blijven voor een minimum van 24 uur van de exploitatie. Deze componenten zijn voor eenmalig gebruik na gebruik en zijn niet in staat om te worden gedesinfecteerd gesteriliseerd, zonder afbreuk te doen aan hun prestaties.

Omgeving (Masker en Hoofdband):