HANS RUDOLPH, INC. 6500 SERIES V2 MASK™ ORO-NASAL NIV SINGLE PATIENT USE with NO VENTS & NO AAV INSTRUCTIONS FOR USE

Figure 1

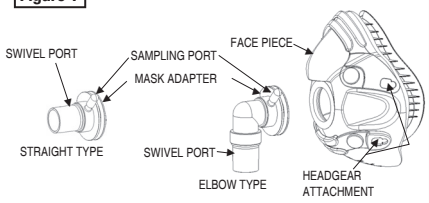


Figure 2

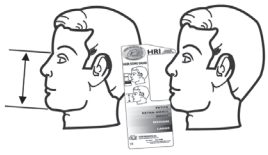
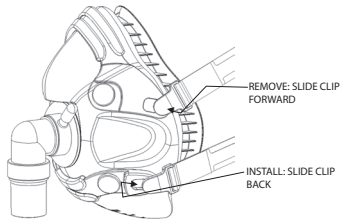


Figure 3

Figure 4



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

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

Warnings:
1. 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.
2. To avoid skin irritation, never use any cleaning solutions or chemicals on this mask or headgear other than mild detergent and water.
3. Inspect and clean before use, replace if not cleanable.
4. Patients with facial hair may experience mask leakage.
5. Do not block mask or patient circuit flow.
6. This mask does not include an Anti-Asphyxia Valve (AAV) that would allow patient to breathe if ventilator failed. Use only with ventilation device that has anti-suffocation mechanism and adequate alarms and safety systems for ventilator failure.
7. Do not use with single-limb constant-flow ventilation or CPAP devices that require an exhalation valve, vent holes or anti-suffocation valve built into the mask.
8. Discontinue mask use if irritation or allergic reaction develops due to mask.
9. Patient failure to arouse and remove mask after vomiting could result in vomitus aspiration.
10. If supplemental oxygen is used, inhaled percent oxygen will vary depending upon pressure settings, patient breathing pattern, mask size & leak rate.
11. Oxygen flow must be turned off when the ventilation system is not operating.
12. Combination of this mask with devices other than for which mask is intended can alter mask safety and performance becoming unsafe or life-threatening.

Contraindications:
1. Open wounds prone to infection.
2. Hemodynamic or cardiorespiratory instability.
3. Unconsciousness or patients unable to remove mask.
4. Claustrophobia, anxiety, or other discomfort with Oro-Nasal mask.
5. Facial or nasopharyngeal deformity or other inability to fit mask & seal properly.
6. Excessive reflux, GI blood or other secretions.
7. Impaired cough reflex, hiatal hernia, or inability to swallow or clear secretions.
8. Barotrauma, upper airway obstruction or facial trauma.
9. Recent facial, esophageal, or gastric surgery.
10. Patients under medication with drug that may cause vomiting.
11. 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 rebreathed 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),
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.

SYMBOLS	
Medical device manufacturer	Needs protection from UV light sources
Do not use if the package is damaged or opened	Temperature limitations
Use-by date (first use)	Consult the instructions for use
LOT Manufacturer's batch/lot code	CE 2797 European conformity (CE) mark
REF Manufacturer's catalogue/part number	MD Indicates product is a medical device
Date of the manufacture	# Model (Series) number
Single Patient multi use	UK CA 0086 United Kingdom conformity mark
Rx Only For sale by/on phycian's order only (USA)	L Size large
M Size medium	S Size small
XS Size extra small	P Size petite

Mask Components (fig 1):
1. Mask face piece has plastic braces with slot openings for attachment of headgear strap mounting quick-release clips.
2. Swivel Port assembly (Elbow or Straight Type) comprises sampling port, 22 mm (ISO 5356-1) swivel port.

Application & Fitting (fig 3):
1. Determine patient mask size with optional Mask Sizing Gauge (fig 2).
2. Place mask over patient's nose and mouth (1). Chin should fit into mask chin cup portion with top of mask sealing area on the bridge of the nose.
3. 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.
4. Adjust headgear Velcro™ strap tension by pulling back slightly on both the top and bottom straps (4 & 5). Adjust straps at crown of head by pulling each in opposing directions until reaching required tension and then reconnecting Velcro™ (6).
5. Connect mask to patient circuit by following ventilator operating instructions.
6. 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:
1. Mask Removal with Quick-Release Headgear (fig 4). To remove mask slide one of the lower strap quick-release clips slightly forward towards mask front. It will disconnect from mask; pull mask and headgear to opposite side or up over patient's head.

Disassembly for Cleaning:
1. Separate headgear from mask.
2. Separate swivel port assembly from mask and rubber cap plug from mask adapter sampling port.

US Pat No's D573,709 & 8,136,523 and EC Req'd Design No. 000780556-001

UK CA 0086 CE 2797 © 2023 Hans Rudolph, inc.

Cleaning Mask face piece, swivel port components & headgear:

Manual Cleaning (Mask & swivel port assembly):
1. Soak components for 5 minutes in warm water with mild detergent (neutral pH).
2. Hand wash components with sponge or soft brush; then rinse with warm tap water.
3. Place components in warm water bath and agitate for two minutes.
4. Rinse in clean tap water for at least 1 minute.
5. Allow components to air dry or dry with clean, lint free cloth.

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

Reassemble:
1. Press rubber cap plug onto sampling port of mask adapter.
2. Install swivel port assembly into face mask grooved opening. The flange of the mask adapter mates with the groove of the mask opening.
3. Mount headgear to face piece with the snap-in quick-release clips.

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

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

Pressure (cm H2O)	10	20	30
Leak (L/min)	3	4	5

4. Deadspace volume (ml)
   L(169) M(151) S(125) XS(114) P(104)

Mask & Headgear Service Life:
Mask and headgear assembly may be cleaned and reused on single-patient basis 7 days max. Do not attempt to sterilize or disinfect mask or headgear sealing surfaces and headgear will lose shape under these processes causing excessive leaks. Follow cleaning instructions.

Operational Environment, Mask Assembly & Headgear:
1. Storage/Operational: Temperature: 5 – 40 °C, Humidity: 0 – 95% RH
2. Extreme Ambient Transport Conditions (Temporary): -40 – 70 °C, Humidity: 0 – 95% RH

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

Credits:
Velcro™ is a Trademark of Velcro, U.S.A.

HANS RUDOLPH, Inc.
8325 Cole Parkway, Shawnee, KS 66227 USA
Tel: (913) 422-7788, Toll Free: (800) 456-6695, Fax: (913) 422-3337
Website: www.rudolphkc.com, Email: hri@rudolphkc.com

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

CH REP **Swiss AR Services GmbH.**
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

Responsible Person in the United Kingdom
Responsible Person Ltd
Summit House, 4-5 Mitchell Street, Edinburgh, EH6 78D, Scotland

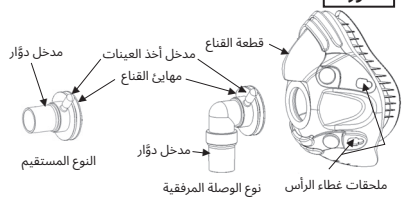
US Pat No's D573,709 & 8,136,523 and EC Req'd Design No. 000780556-001

UK CA 0086 CE 2797 © 2023 Hans Rudolph, inc.

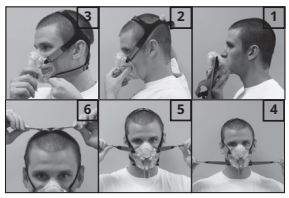
القناع الفموي الأنفي ™6500 SERIES V2 MASK من شركة HANS RUDOLPH, INC.
للاستخدام للتنفس غير الباضع لمريض واحد، وغير مزود بفتحات ولا صمام واقٍ من الاختناق

تعليمات الاستخدام

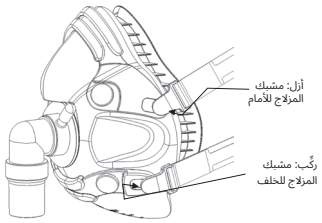
الصورة 1



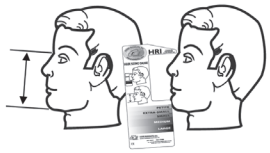
الصورة 3



الصورة 4



الصورة 2



الاستخدام المقصود:
القناع 6500 V2 قناع للاستخدم مرة واحدة لمريض واحد، وهو قناع فموي أنفي مخصص لتوفير واجهة للمريض لأغراض التنفس غير الباضع. هذا القناع مخصص لاستخدام البالغين (الذين تزيد أوزانهم على 30 كجم) في المستشفيات والبيئات الطبية الأخرى كجهاز ملحق لأجهزة التنفس التي تتضمن أجهزة إنذار كافية وأنظمة سلامة وأمان في حالة تعطل جهاز التنفس، والمخصصة لإجراء التنفس بالضغط الإيجابي لعلاج فشل أو قصور الجهاز التنفسي.

تنبيه:
يقصر القانون الفيدرالي بيع هذا الجهاز على الأطباء أو بموجب أمر منهم.

تحذيرات:
1- لا تحاول تعقيم القناع أو غطاء الرأس ولا تطهيرهما. ستؤثر عمليات التعقيم والتطهير على شكل أسطح منع التسريب وغطاء الرأس، وتسبب حدوث تسربات مفرطة. اتبع تعليمات التنظيف.
2- لتجنب تهيج الجلد، لا تستخدم أي محاليل تنظيف أو مواد كيميائية على هذا القناع أو غطاء الرأس، واستخدم فقط منظفًا خفيفًا والماء.
3- افحص القناع ونظّفه قبل الاستخدام، واستبدل غيره إذا لم يكن قابلًا للتنظيف.
4- ربما يعاني المريض ذو شعر الوجه من تسرب في القناع.
5- لا تسد فتحات القناع أو تدفق دائرة التنفس الخاصة بالمريض.
6- لا يحتوي هذا القناع على صمام واقٍ من الاختناق (AAV) يسمح للمريض بالتنفس حال تعطل جهاز التنفس. يُستخدم هذا القناع فقط مع جهاز تنفس به آلية منع اختناق وأجهزة إنذار وأنظمة سلامة كافية تحسبًا لعطل جهاز التنفس.
7- لا تستخدمه مع أجهزة التنفس ذات التدفق الثابت الأحادي الطرف أو أجهزة ضغط المجرى الهوائي الإيجابي التي تتطلب صمام تهوية الزفير أو فتحات تهوية أو صمامًا واقيًا من الاختناق مدمجًا في القناع.
8- توقف عن استخدام القناع إذا حدث تهيج أو رد فعل تحسسي بسببه.
9- إذا لم يستطع المريض النهوض وإزالة القناع بعد التقيؤ، فقد يؤدي ذلك إلى شفط القيء.
10- في حال استخدام أكسجين تكميلي، سوف تختلف نسبة الأكسجين المستنشق تبعًا لإعدادات الضغط ونمط تنفس المريض ومقاس القناع وسرعة التسرب.
11- يجب إيقاف تدفق الأكسجين إذا كان نظام التنفس لا يعمل.
12- إن استخدام هذا القناع مع أجهزة أخرى غير المخصصة للاستخدام معه يمكن أن يغير من مستوى السلامة وأداء القناع، فيصبح القناع غير مأمون أو مهددًا للحياة.

موانع الاستعمال:
1- وجود جروح مفتوحة وعرضة للعدوى.
2- اضطراب ديناميكية الدم أو الاضطراب القلبي التنفسي.
3- فقدان الوعي أو عجز المريض عن إزالة القناع.
4- رهاب الأماكن المغلقة أو القلق أو أي انزعاج آخر من استخدام القناع الفموي الأنفي.
5- تشوه الوجه أو تشوه أنفي بلعومي أو أي عجز آخر يمنع تركيب القناع وإحكامه بطريقة سليمة.
6- ارتجاع مفرط أو خروج دم أو إفرازات أخرى من الجهاز الهضمي.
7- منعكس السعال المرضي أو الفتق الحجابي أو العجز عن بلع الإفرازات أو التخلص منها.
8- رضح ضغطي أو انسداد المجرى الهوائي العلوي أو رضح وجهي.
9- جراحة حديثة في الوجه أو المريء أو المعدة.
10- المرضى المعالجون بعقاقير ربما تسبب التقيؤ.
11- المرضى المحتاجون إلى تنبيب فوري.

المخاطر والمضاعفات:
1- الحساسية الحيوية لمواد الجهاز (تهيج أو حساسية أو رد فعل آخر)،
2- تهيج/سحج/تقرح/ألم/تشوه/جفاف (الوجه، الرأس، العنق، العينين، الأنسجة المخاطية، الأسنان)،
3- الملوثات المستنشقة أو المشفوطة أو التي تصيب الجلد أو اليدين (الجسيمات والجراثيم وسوائل الجسم والمواد الكيميائية)،
4- العدوى (الجلد والعينين والأنسجة المخاطية والجهاز التنفسي)،
5- الحيز الهامد المفرط في إعادة التنفس أو مقاومة التنفس (ضيق التنفس والانخماص والرضح الضغطي)،
6- مستوى الصوت المفرط/ الضار،
7- انخفاض التخلص من الإفرازات (خصوصًا في أثناء عدوى الجهاز التنفسي العلوي)،
8- فرط الضغط التشغيلي للقناع أو نقصه (الرضح الضغطي وضيق التنفس والانخماص والتمدد المعدي والانتفاخ)،
9- التفاعلات الضارة مع الملحقات الأخرى غير المصنعة من شركة HRI.

معلومات السلامة:
يجب تبليغ الشركة المصنعة بأي حادث خطير يحدث بسبب الجهاز، وكذلك تبليغ السلطة المختصة في البلد العضو الذي يقيم فيه المستخدم و/أو المريض.

الرموز	
الشركة المصنعة للجهاز الطبي	يحتاج إلى حماية من مصادر الأشعة الفوق البنفسجية
لا تستخدمه إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة	حدود درجات الحرارة
تاريخ انتهاء الصلاحية (الاستخدام الأول)	ارجع إلى تعليمات الاستخدام
رمز تشغيلة الشركة المصنعة	CE 2797 علامة المطابقة الأوروبية (CE)
رقم القطعة/ الفهرس الخاص بالشركة المصنعة	يشير إلى أن المنتَج جهاز طبي
تاريخ التصنيع	رقم الطراز (السلسلة)
الاستخدام المتعدد لمريض واحد	UK CA 0086 علامة المطابقة في المملكة المتحدة
Rx Only لا يُباع إلا بواسطة طبيب أو تحت إشرافه فقط (الولايات المتحدة الأمريكية)	مقاس كبير
مقاس متوسط	مقاس صغير
مقاس صغير جدًا	مقاس نحيف

مكونات القناع (الصورة 1):
1- تحتوي قطعة القناع على دعامات بلاستيكية ذات فتحات لتركيب مشابك التحرير السريع الموجودة في أشرطة غطاء الرأس.
2- تتضمن مجموعة المدخل الدوّار (النوع المرفقي أو النوع المستقيم) مدخل أخذ العينات ومدخل دوّار قطره 22 ملم (معيار الأيزو 5356 ISO-1).

الاستخدام والتركيب (الصورة 3):
1- حدد مقاس القناع المناسب للمريض بواسطة المقياس الاختياري للقناع (الصورة 2).
2- ضع القناع على أنف المريض وفمه (1). يجب أن تنطبق منطقة تجويف ذقن القناع على ذقن المريض، ومنطقة قفل القناع على قصبة أنف المريض.
3- أزح غطاء الرأس على رأس المريض (2) مع فك أحد مشابك التحرير السريع الموجودة بالأشرطة السفلية. أعد ربط مشبك شريط غطاء الرأس بعد تركيب غطاء الرأس (3). يجب وضع الأشرطة السفلية تحت الأذنين، ووضع الأشرطة العلوية فوق الأذنين وتحت العينين.
4- اضبط شد شريط Velcro™ اللاصق الموجود بغطاء الرأس عن طريق شد كلٍّ من الشريط العلوي والشريط السفلي للخلف قليلًا (4 و5). اضبط الأشرطة في المنطقة التاجية من الرأس عن طريق شد كل شريط في الاتجاه المعاكس له حتى يصل الشريط إلى درجة الشد المطلوبة ثم صل طرفي شريط Velcro™ اللاصق (6).
5- صل القناع بدائرة التنفس الخاصة بالمريض باتباع تعليمات تشغيل جهاز التنفس.
6- شغّل جهاز التنفس. إذا اكتشفت تسربات، فغيِّر وضعية القناع أو اضبط شد الأشرطة. إذا استمر التسرب على الرغم من محاولات الضبط، فجرِّب قناعًا من مقاس آخر.

التحقق من سمات الأمان:
1- إزالة القناع بواسطة غطاء الرأس السريع التحرير (4). لإزالة القناع، أزح مشبكًا من مشابك التحرير السريع في الشريط السفلي إزاحة خفيفة للأمام باتجاه واجهة القناع. سينفك الشريط عن القناع؛ اسحب القناع وغطاء الرأس إلى الجانب المقابل أو لأعلى من فوق رأس المريض.

فك أجزاء القناع لتنظيفها:
1- افصل غطاء الرأس عن القناع.
2- افصل مجموعة المدخل الدوّار عن القناع، وافصل سدادة الغطاء المطاطية عن مدخل أخذ العينات بمهايئ القناع.

US Pat No's D573,709 & 8,136,523 and EC Req'd Design No. 000780556-001
UK CA 0086 CE 2797 © 2023 Hans Rudolph, inc.

تنظيف قطعة وجه القناع ومكونات المدخل الدوار وغطاء الرأس:

التنظيف اليدوي (القناع ومجموعة المدخل الدوار):
1- انقع المكونات لمدة 5 دقائق في ماء دافئ به منظف خفيف (رقم هيدروجيني متعادل).
2- اغسل المكونات بيديك وقطعة اسفنج أو فرشاة ناعمة، ثم اشطف المكونات بماء صنبور دافئ.
3- ضع المكونات في حمام ماء دافئ، وحرِّكها لمدة دقيقتين.
4- اشطف المكونات في ماء صنبور نظيف لمدة دقيقة واحدة على الأقل.
5- اترك المكونات تجف في الهواء أو جفِّفها بقطعة قماش خالية من النسالة ونظيفة.

التنظيف اليدوي (غطاء الرأس):
1- اغمس غطاء الرأس في ماء صنبور دافئ مع صابون، وحُك كل الأجزاء برفق.
2- اشطف غطاء الرأس بماء صنبور نظيف لمدة دقيقة واحدة أو حتى يزول الصابون تمامًا، ثم اتركه يجف في الهواء.
3- احتياط: لا تستخدم مادة مبيضة أو محاليل ذات قاعدة كلورين أو كحول لتنظيف القناع أو غطاء الرأس. يمكن أن تُتلف هذه المحاليل مكونات القناع. يمكن أن يؤدي تعريض مكونات القناع وغطاء الرأس لضوء الشمس المباشر إلى تدهور حالتها ونقص عمر المنتج.

إعادة التجميع:
1- اضغط على سدادة الغطاء المطاطية إلى داخل مدخل أخذ العينات بمهايئ القناع.
2- ركِّب مجموعة المدخل الدوَّار داخل الفتحة المحززة في قناع لوجه. تتعشق شفة مهايئ القناع بالحز المخصص لها في فتحة القناع.
3- ركِّب غطاء الرأس على قطعة الوجه مع تعشيق مشابك التحرير السريع ببعضها.

فحص الوظائف:
1- تتحرك مفاصل المدخل الدوار حركة دورانية حرة؛ وتكون مجموعة المدخل الدوار معشقة بالكامل في وجه القناع. لا تستخدمه إذا كان لا يعمل.

المواصفات الفنية:
1- الضغط التشغيلي: 0 – 40 سم من الماء
2- مقاومة القناع للتدفق: 0.3 سم من الماء عند 50 لتر/دقيقة، 0.7 سم من الماء عند 100 لتر/دقيقة
3- التسرب غير المقصود في القناع (التسرب في وصلات المدخل الدوَّار)

الضغط (سنتيمتر من الماء)	10	20	30
التسرب (لتر/دقيقة)	3	4	5

4- حجم الحيز الهامد (مل)
المقاس الكبير (169) المقاس المتوسط (151) المقاس الصغير (125)
المقاس الصغير جدًّا (114) المقاس النحيف (104)

عمر الخدمة للقناع وغطاء الرأس:
يمكن تنظيف القناع ومجموعة غطاء الرأس وإعادة استخدامهم على أساس الاستخدام للمريض الواحد لمدة 7 أيام كحد أقصى. لا تحاول تعقيم القناع أو غطاء الرأس. ستؤثر عمليات التعقيم والتطهير على شكل أسطح منع التسريب وغطاء الرأس، وتسبب حدوث تسربات مفرطة. اتبع تعليمات التنظيف.

بيئة التشغيل وتجميع القناع وغطاء الرأس:
1- ظروف التخزين/التشغيل: درجة الحرارة: 5 إلى 40 درجة مئوية، الرطوبة: 0 إلى 95% رطوبة نسبية
2- ظروف النقل المحيطة المتطرفة (درجة الحرارة): -40 إلى 70 درجة مئوية، الرطوبة: 0 إلى 95% رطوبة نسبية

توصيات للتخلص:
تعامل مع هذا المنتج كنفايات صلبة تقليدية وفق اللوائح المحلية والاتحادية.

منتجات شركات أخرى:
المنتج ™Velcro علامة تجارية لشركة Velcro, U.S.A.

HANS RUDOLPH, Inc.
8325 Cole Parkway, Shawnee, KS 66227 USA
الهاتف: 7788-422 (913)، الرقم المجاني: 6695-456 (800)،
الفاكس: 3339-422 (913)
الموقع الإلكتروني: www.rudolphkc.com, البريد الإلكتروني: hri@rudolphkc.com

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

Swiss AR Services GmbH.
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

الشخص المسؤول في المملكة المتحدة
Responsible Person Ltd
Summit House, 4-5 Mitchell Street, Edinburgh, EH6 78D, Scotland

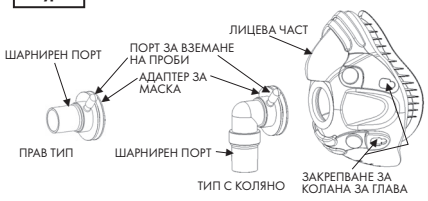
US Pat No's D573,709 & 8,136,523 and EC Req'd Design No. 000780556-001

UK CA 0086 CE 2797 © 2023 Hans Rudolph, inc.

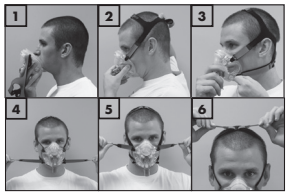
HANS RUDOLPH, INC. ОРО-НАЗАЛНА МАСКА 6500 SERIES V2 MASK™
ЗА НЕИНВАЗИВНА ВЕНТИЛАЦИЯ, ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ ПРИ ЕДИН ПАЦИЕНТ, БЕЗ ВЕНТИЛАЦИОННИ ОТВОРИ И БЕЗ КЛАПАН ПРОТИВ АСФИКСИЯ (AAV)

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

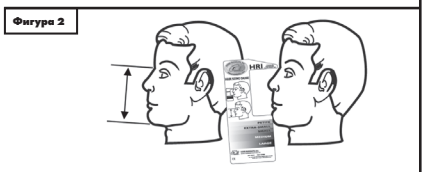
Фигура 1



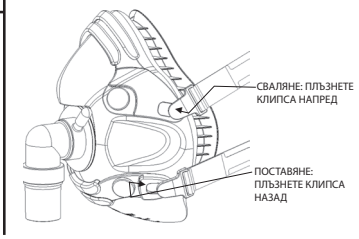
Фигура 3



Фигура 2



Фигура 4



Предназначение:
Маската V2 Mask серия 6500 е оро-назална маска за неинвазивна вентилация за еднократна употреба при един пациент, предназначена да осигури на пациента средство за прилагане на неинвазивна вентилация. Маската е предназначена за употреба при пълнолетни лица (> 30 kg) в болници и други клинични условия като аксесоар към респиратори, които имат подходящи аларми и системи за безопасност при неизправност на респиратора и които са предназначени за прилагане на вентилация с положително налягане за лечение на дихателни проблеми или дихателна недостатъчност.

Внимание:
Федералният закон ограничава продажбата на това изделие от или по поръчка на лекар.

Предупреждения:
1. Не се опитвайте да стерилизирате или дезинфекцирате маската или колана за глава. При тези процеси уплътняващите повърхности и коланът за глава ще загубят формата си и ще се получат много големи течове. Следвайте инструкциите за почистване.
2. За да избегнете дразнене на кожата, никога не използвайте почистващи разтвори или химикали, различни от мек перилен препарат и вода, за тази маска или за колана за глава.
3. Проверете и почистете преди употреба, сменете, ако не може да се почисти.
4. При пациенти с окосмяване по лицето може да се получи изтичане от маската.
5. Не запушвайте маската или потока в контура за пациента.
6. Тази маска няма клапан против асфиксия (AAV), който би позволил на пациента да диша, ако респираторът е неизправен. Използвайте само с респиратор с механизъм против асфиксия и подходящи аларми и системи за безопасност при повреда на респиратора.
7. Не използвайте с изделия с единичен дихателен контур с постоянен поток или със CPAP, които изискват клапан за издишване, вентилационни отвори или клапан против асфиксия, вграден в маската.
8. Прекратете употребата на маската, ако се получи дразнене или алергична реакция поради използването ѝ.
9. Ако пациентът не успее да реагира и да свали маската след повръщане, това може да доведе до аспириране на повърнатото.
10. Ако се използва допълнителен кислород, вдишваният процент кислород ще варира в зависимост от настройките на налягането, модела на дишане на пациента, размера на маската и скоростта на изтичане.
11. Когато вентилационната система не работи, потокът на кислород трябва да се изключи.
12. Комбинирането на тази маска с изделия, различни от тези, за които тя е предназначена, може да промени нейната безопасност и работни характеристики и тя да стане опасна или животозастрашаваща.

Противопоказания:
1. Отворени рани, предразположени към инфекция.
2. Хемодинамична или кардиореспираторна нестабилност.
3. Пациенти в безсъзнание или пациенти, които не могат да си свалят маската.
4. Клаустрофобия, тревожност или друг дискомфорт при използване на оро-назална маска.
5. Деформация на лицето или назофарингеалната област или друга невъзможност за поставяне на маската и правилно уплътняване.
6. Прекомерен рефлукс, кръв или други секрети от стомашно-чревния тракт.
7. Нарушен рефлекс на кашлица, хиатална херния или невъзможност за преглъщане или изхвърляне на секрети.
8. Баротравма, обструкция на горните дихателни пътища или травма на лицето.
9. Скорошна лицева, езофагеална или стомашна операция.
10. Пациенти на лечение с лекарство, което може да причини повръщане.
11. Пациенти, които се нуждаят от незабавна интубация.

Рискове и усложнения:
1. Биочувствителност към материалите на изделието (дразнене, чувствителност или друга реакция),
2. Дразнене/абразия/улцерация/болка/деформация/изсушаване (лице, глава, шия, очи, лигавица, зъби),
3. Вдишани, аспирирани, нанесени или получени при работата замърсители (частици, микроби, телесни течности, химикали),
4. Инфекция (кожа, очи, лигавица, дихателни пътища),
5. Твърде голямо мъртво пространство при повторно вдишване или съпротивление при дишане (диспнея, ателектаза, баротравма),
6. Твърде голямо/увреждащо ниво на звука,
7. Слабо изхвърляне на секрети (особено по време на инфекции на горните дихателни пътища),
8. Неподходящо или твърде високо работно налягане на маската (баротравма, диспнея, ателектаза, раздуване на стомаха, метеоризъм),
9. Нежелани взаимодействия с прикрепени принадлежности с немедицинско предназначение.

Информация за безопасност:
Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, следва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

СИМВОЛИ	
Производител на медицинското изделие	Нуждае се от защита от източници на УВ светлина
Не използвайте, ако опаковката е повредена или отворена	Ограничение на температурата
Дата на срока на годност (първа употреба)	Направете справка в инструкциите за употреба
LOT Код на партидата на производителя	CE 2797 Знак за съответствие за европейския пазар (CE)
REF Каталожен номер/номер на частта на производителя	MD Показва, че продуктът е медицинско изделие
Дата на производство	# Номер на модел (серия)
Многократна употреба при един пациент	UK CA 0086 Маркировка за съответствие на Обединеното кралство
Rx Only За продажба само по поръчка на лекар (САЩ)	L Голям размер
M Среден размер	S Малък размер
XS Изключително малък размер	P Къс размер

Компоненти на маската (фиг. 1):
1. Лицевата част на маската има пластмасови скоби с отвори за закрепване на клипсовете за бързо освобождаване на закрепването на каишките на колана за глава.
2. Възелът на шарнирния порт (тип с коляно или прав тип) се състои от порт за вземане на проби и шарнирен порт 22 mm (ISO 5356-1).

Приложение и поставяне (фиг. 3):
1. Определете размера на маската за пациента с опционалния измервателен уред за оразмеряване на маската (фиг. 2).
2. Поставете маската върху носа и устата на пациента (1). Брадичката трябва да се побере в частта на маската с чашка за брадичката, като горната част на зоната за уплътнение на маската трябва да е върху издатината на носа.
3. Плъзнете колана за глава над главата на пациента (2), след като разкачите един от долните клипсове за бързо освобождаване. Свържете отново клипса на каишката на колана за глава, след като поставите на място колана за глава (3). Долните каишки трябва да бъдат разположени под ушите, а горните – над ушите и под очите.
4. Регулирайте обтягането на каишката с Velcro™ на колана за глава чрез леко издърпване назад както на горните, така и на долните каишки (4 и 5). Регулирайте каишките в горната част на главата, като издърпате всяка от тях в обратна посока, докато достигнете необходимото обтягане, след което закрепете отново с лентата от Velcro™ (6).
5. Свържете маската към контура на пациента, като следвате инструкциите за експлоатация на респиратора.
6. Включете респиратора. Ако откриете течове, поставете отново маската или регулирайте обтягането на каишките. Ако течът продължава независимо от регулировките, пробвайте маска с друг размер.

Проверка на функциите за безопасност:
1. Сваляне на маска с колан за глава с бързо освобождаване (фиг. 4). За да свалите маската, плъзнете един от клипсовете за бързо освобождаване на долната каишка леко напред към предната част на маската. Той ще се отдели от маската; издърпайте маската и колана за глава към противоположната страна или нагоре над главата на пациента.

Разглобяване за почистване:
1. Отделете колана за глава от маската.
2. Отделете възела на шарнирния порт от маската и гнездото на гумената капачка от порта за вземане на проби на адаптера за маската.

US Pat No's D573,709 & 8,136,523 and EC Req'd Design No. 000780556-001
UK CA 0086 CE 2797 © 2023 Hans Rudolph, inc.

Почистване на лицевата част на маската, компонентите на шарнирния порт и колана за глава:

Ръчно почистване (маска и възел на шарнирния порт):
1. Накиснете компонентите за 5 минути в топла вода с мек перилен препарат (неутрално pH).
2. Измийте ръчно компонентите с гъба или мека четка; след това изплакнете с топла чешмяна вода.
3. Поставете компонентите в топла водна баня и ги разтръскайте в продължение на две минути.
4. Изплакнете с чиста чешмяна вода в продължение най-малко на 1 минута.
5. Оставете компонентите да изсъхнат на въздух или ги подсушете с чиста кърпа без власинки.

Ръчно почистване (колан за глава):
1. Потопете колана за глава в топла сапунена чешмяна вода; внимателно изтъркайте всички зони.
2. Изплакнете с чиста чешмяна вода в продължение на 1 минута или докато се отстрани целият сапун; изсушете на въздух.
3. Предпазна мярка: Не използвайте разтвори на основа на белина, хлор или алкохол за почистване на маската или колана за глава. Тези разтвори може да повредят компонентите. Директното излагане на слънчева светлина на компонентите на маската и колана за глава може да доведе до влошаване на характеристиките и до намаляване на живота на продукта.

Повторно сглобяване:
1. Натиснете гнездото на гумената капачка върху отвора за вземане на проби на адаптера за маската.
2. Поставете възела на шарнирния порт в отвора с канали на лицевата маска. Фланецът на адаптера за маската пасва на жлеба на отвора на маската.
3. Прикрепете колана за глава към лицевата част с помощта на клипсовете за бързо освобождаване.

Функционална проверка:
1. Съединенията на шарнирния порт се въртят свободно; възелът на шарнирния порт е напълно захванат в лицевата част на маската. Не използвайте, ако не е функционална.

Технически спецификации:
1. Работно налягане: 0 до 40 cm H2O
2. Устойчивост на маската спрямо потока: 0,3 cm H2O при 50 l/min, 0,7 cm H2O при 100 l/min
3. Непреднамерено изтичане от маската (теч при свързванията на шарнирния порт)

Налягане (cm H2O)	10	20	30
Теч (l/min)	3	4	5

4. Обем на мъртвото пространство (ml)
   L(169) M(151) S(125) XS(114) P(104)

Срок на експлоатация на маската и колана за глава:
Възелът на маската и колана за глава може да се почиства и използва повторно при един пациент максимум 7 дни. Не се опитвайте да стерилизирате или дезинфекцирате уплътняващите повърхности на маската или колана за глава, тъй като коланът за глава ще загуби формата си при тези процеси и ще се получат много големи течове. Следвайте инструкциите за почистване.

Работна среда, възел на маската и колан за глава:
1. Съхранение/експлоатация: Температура: 5 до 40°C, влажност: 0 до 95% отн. влажност
2. Екстремни условия на околната среда при транспорт (временни): -40 до 70°C, влажност: 0 до 95% отн. влажност

Препоръки за изхвърляне:
Изхвърляйте като конвенционални твърди отпадъци в съответствие с местните и федералните разпоредби.

Информация за правата:
Velcro™ е търговска марка на Velcro, САЩ

HANS RUDOLPH, Inc.
8325 Cole Parkway, Shawnee, KS 66227 САЩ
Тел.: (913) 422-7788, безплатен: (800) 456-6695, факс: (913) 422-3337
Уеб сайт: www.rudolphkc.com, имейл: hri@rudolphkc.com

EC REP **E C Rep Ltd.**
5 Fitzwilliam, East, Dublin 2, D02 R744, Ирландия
Тел.: +353 1 2 544 944, имейл: info@ecrep.ie

CH REP **Swiss AR Services GmbH.**
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

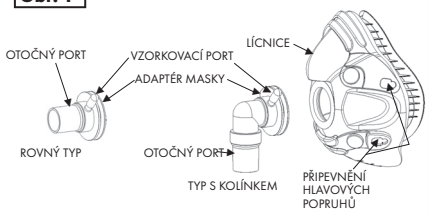
Отговорно лице в Обединеното кралство
Responsible Person Ltd
Summit House, 4-5 Mitchell Street, Edinburgh, EH6 7Bd, Шотландия

US Pat No's D573,709 & 8,136,523 and EC Req'd Design No. 000780556-001

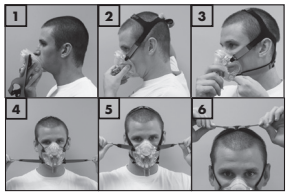
UK CA 0086 CE 2797 © 2023 Hans Rudolph, inc.

HANS RUDOLPH, INC. – ORONAZÁLNÍ MASKA 6500 SERIES V2 MASK™ PRO NIV, JEDNORÁZOVÁ, BEZ PRŮDUCHŮ A AAV
NÁVOD K POUŽITÍ

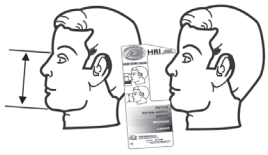
Obr. 1



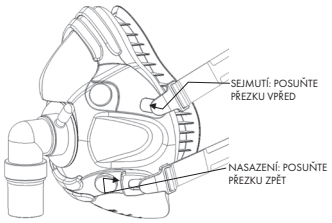
Obr. 3



Obr. 2



Obr. 4



Účel použití:
6500 V2 je jednorázová oronazální maska pro NIV, která slouží jako rozhraní pacienta při nasazení neinvazivní ventilace. Je určena pro dospělé (>30 kg) v nemocnicích či dalších klinických zařízeních jako příslušenství k ventilátorům vybaveným odpovídajícími alarmy a bezpečnostními systémy pro případ selhání a určeným k zajištění přetlakové ventilace při léčbě respiračního selhání nebo nedostatečnosti.

Upozornění:
V USA smí tento prostředek objednat, resp. zakoupit pouze lékař.

Varování:
1. Masku ani popruhy nesterilizujte ani nedezinfikujte. Došlo by při tom k deformaci těsnicích plošek a popruhů, což by znamenalo výraznou netěsnost masky. Dodržujte pokyny k čištění.
2. Aby nedošlo k podráždění pokožky, na masku ani popruhy nepoužívejte žádné čisticí prostředky nebo chemikálie kromě šetrného saponátu vody.
3. Před použitím vše zkontrolujte a vyčistěte; co nelze vyčistit, vyměňte.
4. U pacientů s vousy může dojít k netěsnosti masky.
5. Neucpávejte masku ani dýchací okruh pacienta.
6. Maska neobsahuje antiasfyktický ventil (AAV), který umožní dýchání pacienta při selhání ventilátoru. Používejte pouze s ventilátory vybavenými ochranou proti udušení a odpovídajícími alarmy a bezpečnostními systémy pro případ poruchy.
7. Nepoužívejte s ventilátory s jednou větví a konstantním průtokem ani CPAP systémy, které vyžadují masku s výdechovým ventilem či antiasfyktickým ventilem, případně větracími průduchy.
8. Pokud se při nošení masky objeví podráždění nebo alergické reakce, masku přestaňte používat.
9. Pokud pacient není schopen se při zvracení vzbudit a masku sejmout, může dojít k aspiraci zvratků.
10. Při nasazení suplementace kyslíkem záleží procento vdechovaného na nastavení tlaku, způsobu dýchání pacienta, velikosti masky a rozsahu netěsností.
11. Pokud ventilační systém neběží, kyslík je nutno vypnout.
12. Použití masky s jinými prostředky než doporučenými může mít negativní vliv na její bezpečnost a funkci a ohrozit zdraví nebo i život pacienta.

Kontraindikace:
1. Otevřené rány náchylné k infekci;
2. Hemodynamická nebo kardiorespirační nestabilita;
3. Bezvědomí nebo neschopnost pacienta sejmout masku;
4. Klaustrofobie, úzkost nebo jiné problémy s oronazální maskou;
5. Deformita obličeje nebo nosohltanu nebo jiný důvod znemožňující správné nasazení a utěsnění masky;
6. Nadměrný reflux, krev či jiné sekrece v zažívacím traktu;
7. Narušený kašlací reflex, hiátová kýla nebo neschopnost polykat nebo eliminovat sekreci;
8. Barotrauma, obstrukce horních cest dýchacích nebo trauma obličeje;
9. Nedávná operace obličeje, jícnu nebo žaludku;
10. Užívání léků, které mohou způsobit zvracení;
11. Nutnost okamžité intubace.

Rizika a komplikace:
1. Citlivost na materiály prostředku (podráždění, citlivost nebo jiná reakce);
2. Podráždění, odřeniny, ulcerace, bolest, deformace, vysychání (obličeje, hlavy, krku, očí, sliznic, zubních tkání);
3. Vdechnutí, aspirace či aplikace kontaminujících látek (částic, mikrobů, tělních tekutin či chemikálií) nebo manipulace s nimi;
4. Infekce (kůže, očí, sliznice, respiračního traktu);
5. Nadměrné vdechování vzduchu z mrtvého prostoru nebo dýchací odpor (dušnost, atelektáza, barotrauma);
6. Nadměrná či poškozující hladina akustického tlaku;
7. Nedostatečná eliminace sekrece (zejména při infekcích horních cest dýchacích);
8. Nedostatečný nebo nadměrný provozní tlak masky (barotrauma, dušnost, atelektáza, žaludeční distenze, plynatost);
9. Negativní dopad interakcí s připojeným příslušenstvím jiných značek.

Bezpečnostní pokyny:
Každou závažnou příhodu, k níž v souvislosti s prostředkem dojde, je třeba hlásit výrobci a kompetentním orgánům v členském státu použití.

SYMBOLY	
Výrobce zdravotnického prostředku	Chraňte před zdroji UV záření
Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen	Přijatelná teplota
Datum spotřeby (první použití)	Viz návod k použití
LOT Kód výrobní šarže	CE 2797 Evropská značka shody (CE)
REF Katalogové číslo či číslo dílu	MD Informuje, že se jedná o zdravotnický prostředek
Datum výroby	# Číslo modelu (série)
1 Opakovaně použitelné u jednoho pacienta	UK CA 0086 Značka shody Velké Británie
Rx Only K prodeji pouze na objednávku lékaře (USA)	L Velikost velká
M Velikost střední	S Velikost malá
XS Velikost extra malá	P Velikost petite

Součásti masky (obr. 1):
1. Lícnice je vybavena plastovými úchyty se štěrbinovými otvory pro rychloupínací spony hlavových popruhů.
2. Otočný 22mm port (dle ISO 5356-1, rovný typ nebo s kolínkem) je vybaven vzorkovacím portem.

Aplikace a usazení (obr. 3):
1. Určete vhodnou velikost masky pomocí volitelné mírky (obr. 2).
2. Nasaďte masku přes nos a ústa pacienta (1). Brada se má vejít do bradového košíčku masky a horní část masky má sedět těsně na kořenu nosu.
3. Natáhněte popruhy (s jednou rozpojenou sponou) na hlavu pacienta (2). Po nasazení popruhů sponu opět zapněte (3). Spodní popruhy mají vést pod ušima, horní nad ušima a pod očima.
4. Vypněte popruhy se suchým zipem mírným zatažením za horní i spodní pásky (4 a 5). Nastavte popruhy na temeni hlavy současným zatažením v opačných směrech; poté suchý zip (6) opět upevněte.
5. Připojte masku k pacientskému okruhu podle návodu k ventilátoru.
6. Zapněte ventilátor. Pokud zjistíte netěsnost, upravte usazení masky nebo napnutí popruhu. Pokud netěsnost trvá, zkuste masku jiné velikosti.

Kontrola bezpečnostních prvků:
1. Sejmutí masky pomocí popruhů (obr. 4). Chcete-li masku odstranit, posuňte jednu z dolních spon mírně dopředu, směrem k přední části masky. Spona se rozpojí. Tahem za masku a popruhy na opačné strany nebo nahoru přes hlavu pacienta masku a popruhy stáhněte.

Demontáž k čištění:
1. Oddělte popruhy od masky.
2. Oddělte otočný port od masky a vytáhněte gumovou zátku ze vzorkovacího portu.

US Pat No's D573,709 & 8,136,523 and EC Req'd Design No. 000780556-001
UK CA 0086 CE 2797 © 2023 Hans Rudolph, inc.

Čištění lícnice masky, otočného portu a popruhů:

Ruční čištění (maska a otočný port):
1. Namočte na 5 minut do teplé vody se šetrným saponátem (neutrální pH).
2. Manuálně komponenty umyjte houbou nebo měkkým kartáčkem a opláchněte teplou vodou z vodovodu.
3. Umístěte komponenty do teplé vodní lázně a dvě minuty protřepávejte.
4. Nejméně minutu oplachujte čistou vodou z kohoutku.
5. Nechte komponenty uschnout na vzduchu nebo osušte čistou utěrkou bez otřepů.

Manuální čištění (popruhy):
1. Ponořte popruhy do teplé vody z vodovodu se saponátem a jemně otřete ze všech stran.
2. Oplachujte minutu (nebo do odstranění veškerého saponátu) čistou vodou z vodovodu a nechte uschnout na vzduchu.
3. Upozornění: K čištění masky ani popruhů nepoužívejte roztoky obsahující chlór nebo alkohol. Mohlo by dojít k poškození komponent. Přímé sluneční záření působící na masku či popruhy může způsobit zhoršení funkce a zkrátit životnost výrobku.

Sestavení:
1. Zatlačte gumovou zátku do vzorkovacího portu na adaptéru masky.
2. Instalujte otočný port do drážky v lícnici. Límec adaptéru odpovídá drážce na otvoru masky.
3. Upevněte popruhy na lícnici pomocí rychloupínacích spon.

Funkční kontrola:
1. Zkontrolujte volné otáčení otočného portu a jeho pevné zapojení do lícnice. Pokud membrána takto nefunguje, prostředek nepoužívejte.

Technické parametry:
1. Provozní tlak: 0–40 cm H2O
2. Průtokový odpor masky: 0,3 cm H2O při 50 l/min, 0,7 cm H2O při 100 l/min
3. Netěsnost masky (ve spoji otočného portu)

Tlak (cm H2O)	10	20	30
Netěsnost (l/min)	3	4	5

4. Objem mrtvého prostoru (ml)

L(169) M(151) S(125) XS(114) P(104)

Životnost přístroje a popruhů:
Masku s popruhy lze čistit a opakovaně používat u jednoho pacienta maximálně sedm dní. Masku ani popruhy nesterilizujte ani nedezinfikujte. Došlo by při tom k deformaci těsnicích plošek a popruhů, což by znamenalo výraznou netěsnost masky. Dodržujte pokyny k čištění.

Provozní podmínky – maska a popruhy:
1. Provoz a skladování: teplota: 5–40 °C, vlhkost: 0–95 %
2. Přepravní podmínky (dočasné): teplota -40 až – 70 °C, vlhkost: 0–95 %

Doporučení k likvidaci:
Likvidujte jako tuhý komunální odpad v souladu s místními předpisy.

Právní informace:
Velcro™ je ochranná známka společnosti Velcro, USA.

HANS RUDOLPH, Inc.
8325 Cole Parkway, Shawnee, KS 66227 USA
Tel: +1 913 422 7788, zelená linka: +1 800 456 6695, Fax: +1 913 422 3337
Webové stránky: www.rudolphkc.com, Email: hri@rudolphkc.com

EC REP **E C Rep Ltd.**
5 Fitzwilliam Square East, Dublin 2, D02 R744, Irsko
Tel: +353 1 2 544 944, email: info@ecrep.ie

CH REP **Swiss AR Services GmbH.**
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug, Švýcarsko

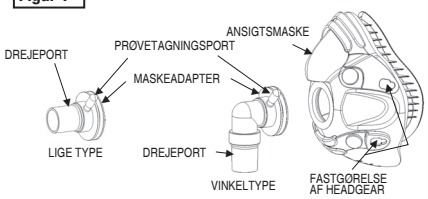
Odpovědná osoba ve Velké Británii
Responsible Person Ltd
Summit House, 4-5 Mitchell Street, Edinburgh, EH6 78D, Skotsko

US Pat No's D573,709 & 8,136,523 and EC Req'd Design No. 000780556-001

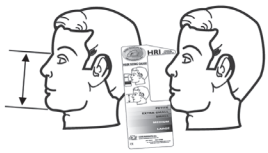
UK CA 0086 CE 2797 © 2023 Hans Rudolph, inc.

HANS RUDOLPH, INC. 6500 SERIES V2 MASK™ NÆSE-/MUND NIV-MASKE TIL BRUG PÅ EN ENKELT PATIENT, UDEN VENTILATIONSÅBNINGER OG UDEN AAV BRUGSANVISNING

Figur 1

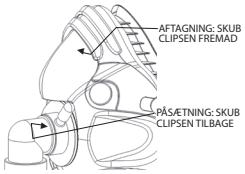


Figur 2



Figur 3

Figur 4



Anvendelse:
6500 V2-masken er en næse-/mund NIV-maske til engangsbrug til flere patienter, der er beregnet som patientkontaktflade under non-invasiv ventilation (NIV). Masken er beregnet til brug på voksne (>30 kg) på hospitaler og i andre kliniske miljøer som tilbehør til respiratorer med tilstrækkelige alarmer og sikkerhedssystemer ved respiratorsvigt og beregnet til at give ventilation med positivt tryk til behandling af respirationssvigt eller respirationsinsufficiens.

Forsigtig:
USA: Ifølge amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges af en læge eller på en læges bestilling.

Advarsler:
1. Masken og headgearet må ikke steriliseres eller desinficeres. Disse processer medfører, at tætninger og headgearet mister deres form, hvilket medfører kraftig lækage. Følg rengøringsvejledningen.
2. Hudirritation kan undgås ved aldrig at bruge andre rengøringsmidler eller kemikalier på denne maske eller headgearet end et mildt rengøringsmiddel og vand.
3. Skal efterses og rengøres før brug. Udskift, hvis rengøring ikke er mulig.
4. Patienter med ansigtshår kan opleve lækage fra masken.
5. Masken og flowet i patientslangerne må ikke blokeres.
6. Denne maske er ikke udstyret med anti-asfyksi-ventil (AAV), der ville gør det muligt for patienten at trække vejret, hvis respiratoren svigter. Må kun anvendes sammen med respiratorer med sikkerhedsventil mod kvælning og tilstrækkelige alarmer og sikkerhedssystemer ved respiratorsvigt.
7. Må ikke anvendes ved ventilation med kontinuerligt flow og en enkelt slange eller CPAP-maskiner, der kræver brug af en udåndingsventil, ventilationsåbninger eller en sikkerhedsventil mod kvælning indbygget i masken.
8. Stop brug af masken, hvis den forårsager irritation eller en allergisk reaktion.
9. Hvis patienten ikke vågner og fjerner masken efter opkastning, kan det medføre aspiration af opkast.
10. Hvis der anvendes supplerende ilt, vil den inhalerede iltprocent variere afhængigt af trykindstillinger, patientens vejrtrækningsmønster, maskestørrelse og lækagehastighed.
11. Iltflowet skal være slukket, når respiratoren ikke er i drift.
12. Kombination af denne maske med andre maskiner, end masken er beregnet til, kan ændre sikkerheden ved masken og medføre usikker eller livstruende ydeevne.

Kontraindikationer:
1. Åbne sår, der let kan inficeres.
2. Hæmodynamisk eller kardiorespiratorisk instabilitet.
3. Patienter, der er bevidstløse eller ikke kan tage masken af.
4. Klaustrofobi, angst eller andre gener med næse/mund-masken.
5. Misdannelse af ansigtet eller næsehulen eller anden årsag til, at masken ikke kan tilpasses og tætnes ordentligt.
6. Kraftig refluks, blod fra mave-tarm-kanalen eller anden sekretion.
7. Nedsat hosterefleks, spiserørsbrok eller manglende evne til at synke eller fjerne sekretion.
8. Barotraume, øvre luftvejsobstruktion eller ansigtstraume.
9. Nylig operation i ansigt, øsofagus eller mave.
10. Patienter, der får medicin, som kan forårsage opkastning.
11. Patienter, der kræver øjeblikkelig intubation.

Risici og komplikationer:
1. Biologisk følsomhed over for materialerne i udstyret (irritation, følsomhed eller anden reaktion).
2. Irritation/hudafskrabning/sårdannelse/smerter/deformitet/udtørring (ansigt, hoved, hals, øjne, slimhinder, tænder).
3. Inhalerede, aspirerede, anvendte eller håndterede kontaminanter (partikler, mikrober, legemsvæsker, kemikalier).
4. Infektion (hud, øjne, slimhinder, respiratorisk).
5. For meget genåndet dødrum eller åndingsmodstand (dyspnø, atelektase, barotraume).
6. For højt/skadeligt støjniveau.
7. Lav sekretfjernelse (især ved øvre luftvejsinfektioner).
8. Utilstrækkeligt eller for højt masketryk under brug (barotraume, dyspnø, atelektase, udspilet mave, flatulens).
9. Uønskede interaktioner med tilsluttet tilbehør, der ikke er fra HRI.

Sikkerhedsoplysninger:
Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

SYMBOLER	
Fabrikant af det medicinske udstyr	Beskyttes mod UV-lyskilder
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet	Temperaturbegrænsninger
Anvendes inden-dato (første anvendelse)	Se brugsanvisningen
LOT Fabrikantens batch-/lotkode	CE 2797 Europæisk overensstemmelsesmærke (CE-mærke)
REF Fabrikantens katalog-/varenummer	MD Angiver, at produktet er medicinsk udstyr
Fremstillingsdato	# Modelnummer (serienr.)
1 Flergangsbrug til en enkelt patient	UK CA 0086 Overensstemmelsesmærke for Storbritannien
Rx Only Kun beregnet til salg af en læge/på en læges bestilling (USA)	L Størrelse stor
M Størrelse medium	S Størrelse lille
XS Størrelse ekstra lille	P Størrelse petite

Maskekomponenter (fig. 1):
1. Ansigtsmasken har plastikbøjler med åbninger til fastgørelse af lynfrakoblingsclipsene på headgearets remme.
2. Drejelåsen (vinkelformet eller lige type) består af prøvetagningsport, 22 mm (ISO 5356-1) drejelås.

Påsætning og tilpasning (fig. 3):
1. Bestem patientens maskestørrelse vha. den valgfrie maskemåler (fig. 2).
2. Placer masken over patientens næse og mund (1). Hagen skal passe ind i maskens hageskål, og toppen af maskens tætningsområde skal anbringes over næsebroen.
3. Skub headgearet over patientens hoved (2), mens en af de nederste remclips med hurtigusløsning ikke er fastgjort. Fastgør clipsen på headgearets rem igen, når headgeret er påsat (3). De nederste remme skal anbringes under ørerne, og de øverste remme over ørerne og under øjnene.
4. Juster stramningen af headgearets Velcro™ bånd ved at trække både de øverste og nederste remme lidt tilbage (4 og 5). Juster remmene oven på hovedet ved at trække dem i hver sin retning, indtil de er strammet ordentligt. Sæt dem så fast med Velcro™ båndet (6) igen.
5. Slut masken til patientslangesættet i henhold til betjeningsvejledningen til respiratoren.
6. Tænd for respiratoren. Hvis du opdager utætheder, skal du justere maskens position eller remmenes stramning. Hvis der fortsat er utæthed efter justering, kan du prøve med en maske i en anden størrelse.

Afprøvning af sikkerhedsfunktioner:
1. Aftagning af masken og headgearet med lynfrakobling (fig. 4). Masken tages af ved at skubbe en af lynfrakoblingsclipsene på den nederste rem lidt fremad mod maskens forside. Herved løsnes remmen fra masken. Træk masken og headgearet til den modsatte side eller op over hovedet på patienten.

Skil ad inden rengøring:
1. Tag headgearet af masken.
2. Tag drejeportsamlingen af masken og gummiproppen af maskeadapterens prøvetagningsport.

US Pat No's D573,709 & 8,136,523 and EC Req'd Design No. 000780556-001

UK CA 0086 CE 2797 © 2023 Hans Rudolph, inc.

Rengøring af ansigtsmasken, drejeportkomponenterne og headgearet:

Manuel rengøring (maske og drejeportsamling):
1. Læg komponenterne i blød i 5 minutter i varmt vand med et mildt rengøringsmiddel (neutral pH-værdi).
2. Vask komponenterne i hånden med en svamp eller blød børste. Skyl derefter med varmt vand fra hanen.
3. Læg komponenterne i et varmt vandbad, og rør dem rundt i 2 minutter.
4. Skyl i rent vand fra handen i mindst 1 minut.
5. Lad komponenterne lufttørre, eller tør dem med en ren, fnugfri klud.

Manuel rengøring (headgear):
1. Læg headgearet ned i varmt sæbevand fra hanen. Gnub forsigtigt på alle områder.
2. Skyl i rent vand fra hanen i 1 minut, eller indtil al sæbe er fjernet. Lufttørres.
3. Forholdsregel: Brug ikke blegemiddel, klorin eller alkoholbaserede opløsninger til rengøring af masken og headgearet. Sådanne væsker kan beskadige komponenterne. Direkte sollys på maskens og headgearets komponenter kan medføre forringelse og reducere produktets holdbarhedstid.

Samling:
1. Tryk gummiproppen på maskeadapterens prøvetagningsport.
2. Sæt drejeportenheden ind i ansigtsmaskens rillede åbning. Maskeadapterens flange passer sammen med rillen i maskeåbningen.
3. Sæt headgearet fast på ansigtsmasken ved at klikke lynfrakoblingsclipsene fast.

Funktionstjek:
1. Drejeportens led drejer frit, drejeportsamlingen går helt i indgreb med ansigtsmasken. Må ikke anvendes, hvis den ikke fungerer.

Tekniske specifikationer:
1. Driftstryk: 0-40 cm H2O
2. Maskens modstand over for flow: 0,3 cm H2O ved 50 l/min., 0,7 cm H2O ved 100 l/min
3. Utilsigtet maskelækage (lækage ved drejeportforbindelser)

Tryk (cm H2O)	10	20	30
Lækage (l/min.)	3	4	5

4. Dødrumsvolumen (ml)
   L(169) M(151) S(125) XS(114) P(104)

Maskens og headgearets holdbarhedstid:
Masken og headgearet kan rengøres og genbruges på en enkelt patient i maks. 7 dage. Maskens og headgearets tætninger må ikke steriliseres eller desinficeres, da dette medfører, at delene mister deres form, hvilket medfører kraftig lækage. Følg rengøringsvejledningen.

Driftsmiljø samt samling af maske og headgear:
1. Opbevaring/drift: Temperatur: 5-40 °C, luftfugtighed: 0-95 % relativ luftfugtighed
2. Ekstreme omgivende transportforhold (midlertidige): -40 til 70 °C, luftfugtighed: 0-95 % relativ luftfugtighed

Anbefalinger for bortskaffelse:
Skal behandles som konventionelt fast affald i overensstemmelse med kommunale og regionale bestemmelser.

Anerkendelser:
Velcro™ er et varemærke, der tilhører Velcro, USA

HANS RUDOLPH, Inc.
8325 Cole Parkway, Shawnee, KS 66227 USA
Tlf.: (913) 422-7788, gratisnr. i USA: (800) 456-6695, fax: (913) 422-3337
Hjemmeside: www.rudolphkc.com, E-mail: hri@rudolphkc.com

EC REP **E C Rep Ltd.**
5 Fitzwilliam Square East, Dublin 2, D02 R744, Irland
Tlf.: +353 1 2 544 944, e-mail: info@ecrep.ie

CH REP **Swiss AR Services GmbH.**
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

Ansvarlig repræsentant i Storbritannien
Responsible Person Ltd
Summit House, 4-5 Mitchell Street, Edinburgh, EH6 78D, Skotland

US Pat No's D573,709 & 8,136,523 and EC Req'd Design No. 000780556-001

UKCA 0086 CE 2797 © 2023 Hans Rudolph, inc.

HANS RUDOLPH, INC. MUND-NASEN-MASKE 6500 SERIES V2 MASK™ NIV, FÜR DIE VERWENDUNG BEI EINEM EINZELNEN PATIENTEN, OHNE LUFTLÖCHER UND OHNE AAV GEBRAUCHSANWEISUNG

Abb. 1

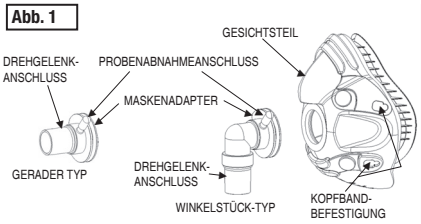


Abb. 3

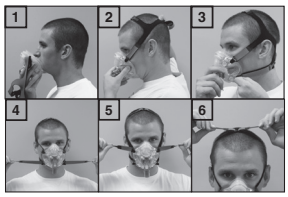


Abb. 2

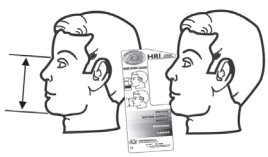
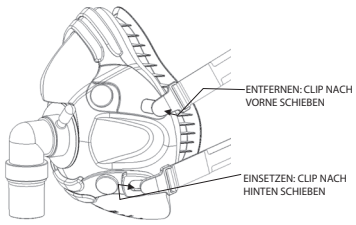


Abb. 4



Bestimmungszweck:
Die 6500 V2-Maske ist eine Mund-Nasen-NIV-Einwegmaske für die Verwendung bei einem einzelnen Patienten, die als Patientenschnittstelle für nicht-invasive Beatmungsanwendungen vorgesehen ist. Die Maske ist für die Verwendung bei Erwachsenen (>30 kg) in Krankenhäusern und anderen klinischen Einrichtungen als Zubehör für Beatmungsgeräte bestimmt, die über angemessene Alarm- und Sicherheitssysteme für den Fall eines Versagens des Beatmungsgeräts verfügen und für die Anwendung von Überdruckbeatmung zur Behandlung von Atemversagen oder respiratorischer Insuffizienz vorgesehen sind.

Vorsichtsmaßregel:
Nach Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

Warnhinweise:
1. Nicht versuchen, Maske oder Kopfband zu sterilisieren oder zu desinfizieren. Die Dichtungsflächen und das Kopfband verlieren bei derartigen Vorgängen ihre Form, was zu übermäßigen Undichtigkeiten führt. Reinigungsanweisungen befolgen.
2. Um Hautreizungen zu vermeiden, an dieser Maske bzw. Kopfband niemals Reinigungslösungen oder –chemikalien außer mildem Waschmittel und Wasser benutzen.
3. Vor der Verwendung inspizieren und reinigen. Falls nicht reinigungsfähig, ersetzen.
4. Bei Patienten mit Gesichtsbehaarung kann es zu Undichtigkeiten der Maske kommen.
5. Die Maske und der Patientenbeatmungskreislauf dürfen nicht blockiert werden.
6. Diese Maske enthält kein Anti-Asphyxie-Ventil (AAV), mit dem Patienten atmen können, falls das Beatmungsgerät ausfällt. Nur mit Beatmungsgerät verwenden, das über einen Anti-Erstickungs-Mechanismus und angemessene Alarm- und Sicherheitssysteme für den Fall verfügt, dass das Beatmungsgerät ausfällt.
7. Nicht in Verbindung mit einseitiger Beatmung mit konstantem Fluss oder CPAP-Geräten verwenden, die ein in die Maske eingebautes Ausatmungsventil, Luftlöcher oder ein Anti-Erstickungs-Ventil erfordern.
8. Die Anwendung der Maske ist abzubrechen, wenn durch die Maske Reizungen oder allergische Reaktionen auftreten.
9. Wenn der Patient nach dem Erbrechen nicht wach wird und die Maske nicht abnimmt, kann es zur Aspiration von Erbrochenem kommen.
10. Wird zusätzlicher Sauerstoff zugeführt, variiert der eingeatmete Sauerstoffanteil je nach Druckeinstellung, Atmung des Patienten, Maskengröße und Undichtigkeits- bzw. Leckagerate.
11. Der Sauerstoffzufluss muss abgestellt werden, wenn das Beatmungssystem nicht in Betrieb ist.
12. Eine Kombination dieser Maske mit Geräten, für die diese Maske nicht vorgesehen ist, kann die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Maske beeinträchtigen, so dass diese evtl. unsicher oder lebensgefährlich wird.

Kontraindikationen:
1. Offene Wunden, die anfällig für Infektionen sind.
2. Hämodynamische oder kardiorespiratorische Instabilität.
3. Bewusstlosigkeit oder Unfähigkeit des Patienten, die Maske abzunehmen.
4. Klaustrophobie, Angstzustände oder sonstige Unannehmlichkeiten mit der Mund-Nasen-Maske.
5. Gesichts- oder Nasopharyngealdeformität oder andere Unfähigkeit, die Maske richtig aufzusetzen und abzudichten.
6. Starker Reflux, Magen-Darm-Blutung oder andere Absonderungen.
7. Hustenreflexschwäche, Hiatusbruch oder Beschwerden beim Schlucken und Räuspern.
8. Barotrauma, Verschluss der oberen Atemwege oder Gesichtsverletzungen.
9. Kürzliche Gesichts-, Ösophagus- oder Magenoperation.
10. Patienten unter dem Einfluss von Medikamenten, die evtl. Erbrechen verursachen.
11. Patienten, die eine sofortige Intubation benötigen.

Risiken und Komplikationen:
1. Bioempfindlichkeit gegen die Gerätematerialien (Reizung, Empfindlichkeit oder sonstige Reaktion),
2. Reizung/Abschürfungen/Geschwüre/Schmerzen/Verformung/Austrocknen (Gesicht, Kopf, Genick, Augen, Schleimhäute, Zähne),
3. Inhalierte, aspirierte, aufgetragene oder gehandhabte Verunreinigungen (Partikel, Mikroben, Körperflüssigkeiten, Chemikalien),
4. Infektion (Haut, Augen, Schleimhäute, Luftwege),
5. Zu großer Rückatmungsleerraum oder Atemwiderstand (Dyspnoe, Atelektase, Barotrauma),
6. Zu lauter/schädlicher Geräuschpegel,
7. Zu geringer Raum für Sekretion (besonders bei Infektionen der oberen Luftwege),
8. Ungenügender oder zu starker Maskenbetriebsdruck (Barotrauma, Dyspnoe, Atelektase, Magenblähungen, Flatulenz),
9. Nachteilige Wechselwirkungen mit angebrachtem Nicht-HRI-Zubehör.

Sicherheitsinformationen:
Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

SYMBOLE	
Hersteller medizinischer Geräte	Benötigt Schutz vor UV-Lichtquellen
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist	Temperaturbegrenzungen
Mindesthaltbarkeitsdatum (erste Verwendung)	Die Gebrauchsanweisung lesen.
LOT Chargencode des Herstellers	CE 2797 Europäisches Konformitätszeichen (CE)
REF Katalog-/Teilenummer des Herstellers	MD Zeigt an, dass das Produkt ein Medizinprodukt ist
Datum der Herstellung	# Modell (Serien)-Nummer
Wiederverwendbar, für die Verwendung bei einem einzelnen Patienten	UK CA 0086 Konformitätszeichen des Vereinigten Königreichs
Rx Only Verkauf nur durch ein Arzt oder auf ärztliche Anweisung (USA)	L Größe: Groß
M Größe: Mittel	S Größe: Klein
XS Größe: Extra klein	P Größe: Petite

Komponenten der Maske (Abb. 1):
1. Das Gesichtsteil der Maske verfügt über Kunststoffteile mit Schlitzen zum Befestigen der Kopfbandriemen-Schnellspanner-Clips.
2. Drehgelenkanschlusseinheit (Winkelstück-Typ oder gerader Typ) besteht aus dem Probenabnahmeanschluss, 22 mm (ISO 5356-1)-Drehgelenkanschluss.

Anwendung und Anpassung (Abb. 3):
1. Die Größe der Patientenmaske mit dem optionalen Masken-Größenmaßstab bestimmen (Abb. 2).
2. Maske über Nase und Mund des Patienten legen (1). Das Kinn sollte in den Kinnschalenteil der Maske eingepasst werden und der obere Teil des Maskenabdichtungsbereichs sollte auf dem Nasenrücken liegen.
3. Das Kopfband über den Kopf des Patienten ziehen (2), wobei einer der unteren Schnellspanner-Riemen-Clips getrennt ist. Nach Anlegen des Kopfbands den Kopfbandriemen-Clip wieder befestigen (3). Die unteren Riemen sollten unter den Ohren und die oberen Riemen über den Ohren und unter den Augen positioniert werden.
4. Den Sitz des Kopfbands mit den Velcro™-Klettverschlüssen einstellen, indem sowohl die oberen als auch die unteren Riemen leicht nach hinten gezogen werden (4 und 5). Die Riemen oben am Kopf zum Anpassen in entgegengesetzte Richtungen ziehen, bis die richtige Spannung erreicht ist, und dann mit dem Velcro™-Klettverschluss wieder befestigen (6).
5. Die Maske an das Patientenluftstromsystem anschließen und dabei die Gebrauchsanweisung des Beatmungsgeräts befolgen.
6. Das Beatmungsgerät einschalten. Wenn Sie Undichtigkeiten feststellen, die Maske neu positionieren oder die Riemenspannung anpassen. Wenn die Undichtigkeit trotz aller Anpassungen anhält, eine andere Maskengröße versuchen.

Prüfung der Sicherheitsvorrichtungen:
1. Abnehmen der Maske mit Schnellspanner-Kopfband (Abb. 4). Um die Maske abzunehmen, einen der unteren Riemen-Schnellspanner-Clips leicht nach vorn in Richtung Vorderseite der Maske schieben. Er wird sich von der Maske lösen. Maske und Kopfband in entgegengesetzte Richtung bzw. über den Kopf des Patienten ziehen.

Auseinandernehmen zur Reinigung:
1. Kopfband von Maske trennen.
2. Drehgelenkanschlusseinheit von Maske und Gummiverschlussstopfen von Maskenadapter des Probenabnahmeanschlusses trennen.

US Pat No's D573,709 & 8,136,523 & EC Req'd Design No. 000780556-001
UK CA 0086 CE 2797 © 2023 Hans Rudolph, inc.

Reinigung des Gesichtsteils der Maske, der Drehgelenkanschlusskomponenten und des Kopfbands:

Manuelle Reinigung (Maske und Drehgelenkanschlusseinheit):
1. Die Komponenten 5 Minuten lang in eine warme, milde Reinigungsmittellösung (neutraler pH-Wert) einlegen.
2. Die Komponenten mit einem Schwamm oder einer weichen Bürste von Hand waschen und dann mit warmem Leitungswasser abspülen.
3. Die Komponenten in ein warmes Wasserbad legen und zwei Minuten lang darin bewegen.
4. In sauberem Leitungswasser mindestens 1 Minute lang spülen.
5. Die Komponenten an der Luft trocknen lassen oder mit einem sauberen, fusselfreien Tuch abtrocknen.

Manuelle Reinigung (Kopfband):
1. Kopfband in warmes Seifenwasser legen; alle Stellen vorsichtig reiben.
2. In sauberem Leitungswasser 1 Minute lang oder bis alle Seifenreste entfernt sind spülen; an der Luft trocknen lassen.
3. Vorsichtsmaßregel: Keine Bleichmittel, Chlor oder Alkohollösungen zum Reinigen von Maske oder Kopfband benutzen. Diese Mittel können die Komponenten beschädigen. Direkte Sonneneinstrahlung auf Masken- und Kopfbandkomponenten kann zu einer Verschlechterung und Verkürzung der Produktlebensdauer führen.

Erneuter Zusammenbau:
1. Gummiverschlussstopfen auf Probenabnahmeanschluss des Maskenadapters drücken.
2. Drehgelenkanschlusseinheit in Rille an Gesichtsmaskenöffnung einsetzen. Der Maskenadapter-Flansch passt in die Rille der Maskenöffnung.
3. Kopfband mit Einschnapp-Schnellspanner-Clips am Gesichtsteil befestigen.

Funktionsprüfung:
1. Die Verbindungen des Drehgelenkanschlusses sind frei drehbar; die Drehgelenkanschlusseinheit ist vollständig in die Gesichtsmaske eingerastet. Nicht verwenden, wenn es nicht funktioniert.

Technische Daten:
1. Betriebsdruck: 0 – 40 cm H2O
2. Maskenwiderstand gegen Luftstrom: 0,3 cm H2O bei 50 L/min, 0,7 cm H2O bei 100 L/min
3. Unbeabsichtigte Undichtigkeit der Maske (Leck an Drehgelenkanschluss-Verbindungen)

Druck (cm H2O)	10	20	30
Leck (L/min)	3	4	5

4. Leerraumvolumen (ml)
   L(169) M(151) S(125) XS(114) P(104)

Lebensdauer von Maske und Kopfband:
Maske und Kopfbandeinheit können gereinigt und für einen Patienten maximal 7 Tage lang wiederverwendet werden. Nicht versuchen, Maske oder Kopfband zu sterilisieren oder zu desinfizieren. Die Dichtungsflächen und das Kopfband verlieren bei derartigen Vorgängen ihre Form, was zu übermäßigen Undichtigkeiten führt. Reinigungsanweisungen befolgen.

Betriebsumgebung, Maskenmontage und Kopfband:
1. Lagerung/Betrieb: Temperatur: 5 – 40 °C, Luftfeuchtigkeit: 0 – 95 % RH
2. Extreme Umgebungsbedingungen beim Transport (vorübergehend): -40 – 70 °C, Luftfeuchtigkeit: 0 – 95 % RH

Empfehlung zur Entsorgung:
Als gewöhnlichen soliden Müll im Einklang mit örtlichen und gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

Impressum:
Velcro™ ist eine Marke von Velcro, U.S.A.

HANS RUDOLPH, Inc.
8325 Cole Parkway, Shawnee, KS 66227 USA
Tel: (913) 422-7788, Gebührenfrei: (800) 456-6695, Fax: (913) 422-3337
Webseite: www.rudolphkc.com, E-Mail: hri@rudolphkc.com

EC REP
E C Rep Ltd.
5 Fitzwilliam Square East, Dublin 2, D02 R744, Irland
Tel: +353 1 2 544 944, E-Mail: info@ecrep.ie

CH REP
Swiss AR Services GmbH.
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

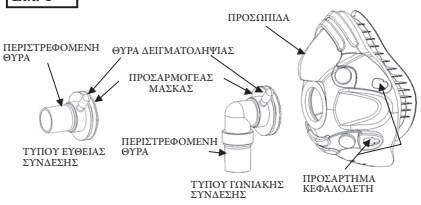
Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich
Responsible Person Ltd
Summit House, 4-5 Mitchell Street, Edinburgh, EH6 78D, Scotland

US Pat No's D573,709 & 8,136,523 and EC Req'd Design No. 000780556-001

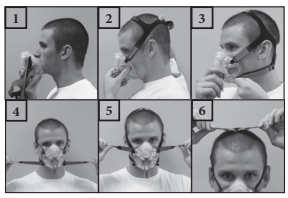
UKCA 0086 CE 2797 © 2023 Hans Rudolph, inc.

ΣΤΟΜΑΤΟΡΙΝΙΚΗ ΜΑΣΚΑ 6500 SERIES V2 MASK™ ΤΗΣ HANS RUDOLPH, INC. NIV, ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑΝ ΑΣΘΕΝΗ, χωρίς ΑΕΡΑΓΩΓΟΥΣ & ΒΑΛΒΙΔΑ ΑΑV ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

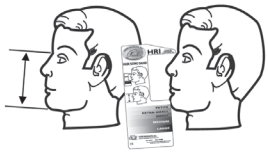
Εικ. 1



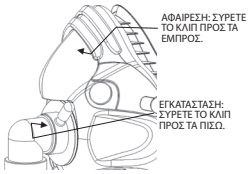
Εικ. 3



Εικ. 2



Εικ. 4



Προβλεπόμενη χρήση:
Το προϊόν 6500 V2 Mask είναι μια επαναχρησιμοποιήσιμη στοματορινική μάσκα NIV μίας χρήσης για έναν ασθενή, η οποία προορίζεται να παρέχει μια διεπαφή ασθενούς για εφαρμογές μη επεμβατικού αερισμού. Η μάσκα προορίζεται για χρήση σε ενήλικα άτομα (βάρους >30 kg) σε νοσοκομεία και άλλες κλινικές εγκαταστάσεις ως παρελκόμενο σε αναπνευστήρες που διαθέτουν επαρκή συστήματα συναγερμών και ασφάλειας σε περίπτωση βλάβης και προορίζονται για τη χορήγηση αερισμού θετικής πίεσης με στόχο τη θεραπεία αναπνευστικής βλάβης ή ανεπάρκειας.

Προσοχή:
Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία, το συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να πωλείται μόνο από γιατρό ή κατ' εντολήν γιατρού.

Προειδοποιήσεις:
1. Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε ή να απολυμάνετε τη μάσκα ή τον κεφαλοδέτη. Αν χρησιμοποιηθούν οι διαδικασίες αυτές, οι επιφάνειες στεγανοποίησης και ο κεφαλοδέτης θα χάσουν το σχήμα τους με συνέπεια να προκληθούν υπερβολικές διαρροές. Πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες καθαρισμού.
2. Για να αποφευχθεί ο ερεθισμός της επιδερμίδας, ποτέ δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε καθαριστικά διαλύματα ή χημικά για τη μάσκα αυτή ή τον κεφαλοδέτη της εκτός από ένα ήπιο απορρυπαντικό και νερό.
3. Ελέγξτε και καθαρίστε τα εξαρτήματα πριν τη χρήση. Αν δεν είναι εφικτός ο καθαρισμός τους, αντικαταστήστε τα.
4. Στους ασθενείς με τριχοφυΐα στο πρόσωπο ενδέχεται να παρατηρηθεί διαρροή από τη μάσκα.
5. Δεν πρέπει να φράζετε τη μάσκα ή τη ροή στο κύκλωμα του ασθενούς.
6. Η συγκεκριμένη μάσκα δεν περιλαμβάνει αντιασφυξιογόνο βαλβίδα (AAV) που θα επέτρεπε στον ασθενή να αναπνέει σε περίπτωση βλάβης του αναπνευστήρα. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με συσκευή αερισμού που διαθέτει αντιασφυξιογόνο μηχανισμό και επαρκή συστήματα συναγερμών και ασφάλειας σε περίπτωση βλάβης του αναπνευστήρα.
7. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συσκευές συνεχούς ροής με έναν σωλήνα ή συσκευές CPAP που απαιτείται να διαθέτουν βαλβίδα εκπνοής, οπές αεραγωγών ή αντιασφυξιογόνο βαλβίδα ενσωματωμένες στη μάσκα.
8. Αν παρουσιαστεί ερεθισμός ή αλλεργική αντίδραση λόγω της μάσκας, διακόψτε τη χρήση της.
9. Αν ο ασθενής κάνει εμετό και μετά δεν μπορέσει να ξυπνήσει και να βγάλει τη μάσκα, ενδέχεται να διατρέξει κίνδυνο εισρόφησης του εμετού του.
10. Αν χρησιμοποιείται συμπληρωματικό οξυγόνο, το ποσό του εισπνεόμενου οξυγόνου θα ποικίλλει ανάλογα με τις ρυθμίσεις της πίεσης, το μοτίβο της αναπνοής του ασθενούς, το μέγεθος της μάσκας και τον ρυθμό διαρροής.
11. Πρέπει να απενεργοποιείτε τη ροή οξυγόνου όταν δεν λειτουργεί το σύστημα αερισμού.
12. Αν η συγκεκριμένη μάσκα χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλες συσκευές εκτός από αυτές για τις οποίες προορίζεται, η ασφάλεια και οι επιδόσεις της ενδέχεται να μεταβληθούν με συνέπεια η χρήση της να καταστεί επισφαλής ή απειλητική για τη ζωή του ασθενούς.

Αντενδείξεις:
1. Ανοιχτές πληγές επιρρεπείς σε μόλυνση.
2. Αιμοδυναμική ή καρδιοαναπνευστική αστάθεια.
3. Απώλεια συνείδησης ή ασθενείς που δεν είναι σε θέση να βγάλουν τη μάσκα.
4. Κλειστοφοβία, άγχος ή άλλης μορφής δυσφορία κατά τη χρήση της στοματορινικής μάσκας.
5. Παραμόρφωση του προσώπου ή της ρινοφαρυγγικής κοιλότητας ή άλλη δυσκολία εφαρμογής της μάσκας και του δακτυλίου στεγανοποίησης με τον ενδεδειγμένο τρόπο.
6. Υπερβολική παλινδρόμηση, γαστρεντερική αιμορραγία ή άλλες εκκρίσεις.
7. Μειωμένο αντανακλαστικό του βήχα, διαφραγματοκήλη ή δυσκολία κατάποσης ή απόχρεμψης.
8. Βαρότραυμα, απόφραξη της ανώτερης αναπνευστικής οδού ή τραύμα στο πρόσωπο.
9. Πρόσφατη χειρουργική επέμβαση στο πρόσωπο, στον οισοφάγο ή στη γαστρική περιοχή.
10. Ασθενείς υπό φαρμακευτική αγωγή με θεραπευτικές ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν εμετό.
11. Ασθενείς που απαιτείται να διασωληνωθούν αμέσως.

Κίνδυνοι και επιπλοκές:
1. Βιοευαισθησία στα υλικά της συσκευής (ερεθισμός, ευαισθησία ή άλλη αντίδραση).
2. Ερεθισμός/Αμυχή/Εξέλκωση/Πόνος/Παραμόρφωση/Ξήρανση (στο πρόσωπο, στο κεφάλι, στον λαιμό, στα μάτια, στους βλεννογόνους, στα δόντια).
3. Ρύποι από εισπνοή, αναρρόφηση, εφαρμογές ή χειρισμό (σωματίδια, μικρόβια, σωματικά υγρά, χημικά).
4. Λοίμωξη (στο δέρμα, στα μάτια, στους βλεννογόνους, στο αναπνευστικό σύστημα).
5. Υπερβολικά μεγάλος νεκρός χώρος επανεισπνοής ή αντίσταση αναπνοής (δύσπνοια, ατελεκτασία, βαρότραυμα).
6. Υπερβολική/Επιβλαβής στάθμη ήχου.
7. Χαμηλή αποχρεμπτικότητα (ιδίως κατά τη διάρκεια λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος).
8. Ανεπαρκής ή υπερβολική πίεση κατά τη λειτουργία της μάσκας (βαρότραυμα, δύσπνοια, ατελεκτασία, γαστρική διάταση, μετεωρισμός).
9. Δυσμενείς αλληλεπιδράσεις με τα προσαρτημένα παρελκόμενα μη HRI.

Πληροφορίες για θέματα ασφάλειας:
Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο εδρεύει ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

ΣΥΜΒΟΛΑ	
Κατασκευαστής ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Χρειάζεται προστασία από πηγές υπεριώδους φωτός.
Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το προϊόν αν η συσκευασία του είναι κατεστραμμένη ή ανοιχτή.	Περιορισμοί θερμοκρασίας
Ημερομηνία λήξης (πρώτη χρήση)	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης.
LOT Κωδικός παρτίδας κατασκευαστή	CE 2797 Ευρωπαϊκό σήμα συμμόρφωσης (CE)
REF Αριθμός καταλόγου/εξαρτήματος κατασκευαστή	MD Υποδεικνύει ότι πρόκειται για ιατροτεχνολογικό προϊόν.
Ημερομηνία κατασκευής	# Αριθμός μοντέλου (σειράς)
Πολλαπλών χρήσεων για έναν ασθενή	UK CA 0086 Σήμα συμμόρφωσης στο Ηνωμένο Βασίλειο
Rx Only Προς πώληση μόνο από γιατρό/κατ' εντολήν γιατρού (στις ΗΠΑ)	L Μεγάλο μέγεθος
M Μεσαίο μέγεθος	S Μικρό μέγεθος
XS Πολύ μικρό μέγεθος	P Εξαιρετικά μικρό μέγεθος

Εξαρτήματα μάσκας (εικ. 1):
1. Η προσωπίδα της μάσκας έχει πλαστικά άγκιστρα με ανοίγματα υποδοχών για προσάρτηση των κλιπς γρήγορης αποδέσμευσης που στερεώνουν τους ιμάντες του κεφαλοδέτη.
2. Η διάταξη της περιστρεφόμενης θύρας (τύπου γωνιακής ή ευθείας σύνδεσης) περιλαμβάνει θύρα δειγματοληψίας και περιστρεφόμενη θύρα 22 mm (ISO 5356-1).

Εφαρμογή και προσαρμογή (εικ. 3):
1. Καθορίστε το μέγεθος της μάσκας για τον ασθενή χρησιμοποιώντας τον προαιρετικό Μετρητή μεγέθους μάσκας (εικ. 2).
2. Τοποθετήστε τη μάσκα πάνω από τη μύτη και το στόμα του ασθενούς (1). Το πιγούνι πρέπει να εφαρμόσει μέσα στο τμήμα της υποδοχής του πιγουνιού με το επάνω μέρος της μάσκας να καλύπτει την περιοχή επάνω στη γέφυρα της μύτης.
3. Φέρτε συρτά τον κεφαλοδέτη πάνω από το κεφάλι του ασθενούς (2) έχοντας αποσυνδεδεμένο το ένα από τα κλιπς γρήγορης αποδέσμευσης των κάτω ιμάντων. Αφού τοποθετήσετε τον κεφαλοδέτη, επανασυνδέστε το κλιπ των ιμάντων του (3). Οι κάτω ιμάντες πρέπει να είναι τοποθετημένοι κάτω από τα αυτιά και οι επάνω ιμάντες επάνω από τα αυτιά και κάτω από τα μάτια.
4. Ρυθμίστε την τάνυση των ιμάντων με την ταινία Velcro™ στον κεφαλοδέτη τραβώντας ελαφρά προς τα πίσω τόσο τους επάνω όσο και τους κάτω ιμάντες (4 & 5). Ρυθμίστε τους ιμάντες στην κορυφή του κεφαλιού τραβώντας τον καθένα τους σε αντίθετες κατευθύνσεις τόσο ώστε να επιτευχθεί η επιθυμητή τάνυση και ύστερα επανασυνδέοντας την ταινία Velcro™ (6).
5. Συνδέστε τη μάσκα στο κύκλωμα του ασθενούς ακολουθώντας τις οδηγίες λειτουργίας του αναπνευστήρα.
6. Ενεργοποιήστε τον αναπνευστήρα. Αν ανιχνεύσετε διαρροές, επανατοποθετήστε τη μάσκα ή ρυθμίστε την τάνυση των ιμάντων. Αν συνεχιστεί η διαρροή παρά τις ρυθμίσεις, δοκιμάστε μάσκα άλλου μεγέθους.

Επαλήθευση χαρακτηριστικών ασφάλειας:
1. Αφαίρεση της μάσκας μέσω του κεφαλοδέτη γρήγορης αποδέσμευσης (εικ. 4). Για να αφαιρέσετε τη μάσκα, μετακινήστε συρτά και ελαφρά μπροστά το ένα από τα κλιπς γρήγορης αποδέσμευσης των κάτω ιμάντων προς το μπροστινό μέρος της μάσκας. Θα αποσυνδεθεί από τη μάσκα. Τραβήξτε τη μάσκα και τον κεφαλοδέτη προς την αντίθετη πλευρά ή προς τα επάνω, πάνω από το κεφάλι του ασθενούς.

Αποσυναρμολόγηση για καθαρισμό:
1. Αποσπάστε τον κεφαλοδέτη από τη μάσκα.
2. Αποσπάστε τη διάταξη της περιστρεφόμενης θύρας από τη μάσκα και το ελαστικό πώμα από τη θύρα δειγματοληψίας του προσαρμογέα της μάσκας.

US Pat No's D573,709 & 8,136,523 and EC Req'd Design No. 000780556-001
UK CA 0086 CE 2797 © 2023 Hans Rudolph, inc.

Καθαρισμός της προσωπίδας, των εξαρτημάτων της περιστρεφόμενης θύρας και του κεφαλοδέτη της μάσκας:

Μη αυτόματος καθαρισμός (της μάσκας και της διάταξης της περιστρεφόμενης θύρας):
1. Μουσκέψτε τα εξαρτήματα επί 5 λεπτά σε ζεστό νερό με ήπιο απορρυπαντικό (ουδέτερου pH).
2. Πλύνετε στο χέρι τα εξαρτήματα με ένα σφουγγάρι ή μια μαλακή βούρτσα και ύστερα ξεπλύνετέ τα με ζεστό νερό της βρύσης.
3. Τοποθετήστε τα εξαρτήματα μέσα σε ένα λουτρό ζεστού νερού και αναδεύστε τα επί δύο λεπτά.
4. Ξεπλύνετέ τα με καθαρό νερό της βρύσης επί τουλάχιστον 1 λεπτό.
5. Αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν στον αέρα ή στεγνώστε τα με ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.

Μη αυτόματος καθαρισμός (του κεφαλοδέτη):
1. Βυθίστε τον κεφαλοδέτη μέσα σε ζεστό διάλυμα σαπουνιού και νερού της βρύσης και τρίψτε απαλά κάθε σημείο του.
2. Ξεπλύνετέ τον με καθαρό νερό της βρύσης επί 1 λεπτό ή ώσπου να φύγει όλο το σαπούνι και αφήστε τον να στεγνώσει στον αέρα.
3. Προφυλάξεις: Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε λευκαντικό, χλωρίνη ή αλκοολούχα διαλύματα για να καθαρίσετε τη μάσκα ή τον κεφαλοδέτη. Τα διαλύματα αυτά ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στα εξαρτήματα. Αν τα εξαρτήματα της μάσκας και του κεφαλοδέτη μείνουν άμεσα εκτεθειμένα στο φως του ήλιου, ενδέχεται να αλλοιωθούν και να μειωθεί η διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Επανασυναρμολόγηση:
1. Πιέστε το ελαστικό πώμα επάνω στη θύρα δειγματοληψίας του προσαρμογέα της μάσκας.
2. Εγκαταστήστε τη διάταξη της περιστρεφόμενης θύρας μέσα στο αυλακωτό άνοιγμα της μάσκας προσώπου. Η φλάντζα του προσαρμογέα της μάσκας συνδέεται και εφαρμόζει στην αυλάκωση του ανοίγματος της μάσκας.
3. Στερεώστε τον κεφαλοδέτη στην προσωπίδα χρησιμοποιώντας τα κουμπωτά κλιπ γρήγορης αποδέσμευσης.

Λειτουργικός έλεγχος:
1. Οι σύνδεσμοι της περιστρεφόμενης θύρας πρέπει να περιστρέφονται ελεύθερα. Η διάταξη της περιστρεφόμενης θύρας πρέπει να είναι πλήρως στερεωμένη στη μάσκα προσώπου. Δεν πρέπει να τη χρησιμοποιείτε αν δεν λειτουργεί σωστά.

Τεχνικές προδιαγραφές:
1. Πίεση κατά τη λειτουργία: 0-40 cm H2O
2. Αντίσταση μάσκας στη ροή: 0,3 cm H2O σε 50 L/min, 0,7 cm H2O σε 100 L/min
3. Ακούσια διαρροή μάσκας (διαρροή στις συνδέσεις της περιστρεφόμενης θύρας)

Πίεση (cm H2O)	10	20	30
Διαρροή (L/min)	3	4	5

4. Όγκος νεκρού χώρου (ml)
   L(169) M(151) S(125) XS(114) P(104)

Λειτουργική διάρκεια ζωής μάσκας και κεφαλοδέτη:
Μπορείτε να καθαρίσετε τη διάταξη της μάσκας και του κεφαλοδέτη και να την επαναχρησιμοποιήσετε σε έναν ασθενή το πολύ επί 7 ημέρες. Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε ή να απολυμάνετε τη μάσκα ή τον κεφαλοδέτη. Αν χρησιμοποιηθούν οι διαδικασίες αυτές, οι επιφάνειες στεγανοποίησης και ο κεφαλοδέτης θα χάσουν το σχήμα τους με συνέπεια να προκληθούν υπερβολικές διαρροές. Πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες καθαρισμού.

Περιβάλλον λειτουργίας, διάταξη μάσκας και κεφαλοδέτης:
1. Κατά την αποθήκευση/λειτουργία: Θερμοκρασία: 5-40°C, Υγρασία: 0-95% σχετική υγρασία
2. Ακραίες συνθήκες περιβάλλοντος μεταφοράς (προσωρινές): -40 έως 70°C, Υγρασία: 0-95% σχετική υγρασία

Συστάσεις για την απόρριψη:
Πρέπει να διαχειρίζεστε τα εξαρτήματα ως στερεά απόβλητα και να τηρείτε τους τοπικούς και τους ομοσπονδιακούς κανονισμούς κατά την απόρριψή τους.

Πνευματικά δικαιώματα:
Η ονομασία Velcro™ είναι εμπορικό σήμα της εταιρείας Velcro USA.

HANS RUDOLPH, Inc.
8325 Cole Parkway, Shawnee, KS 66227 USA
Τηλ.: (913) 422-7788, Χωρίς χρέωση: (800) 456-6695, Φαξ: (913) 422-3337
Ιστότοπος: www.rudolphkc.com, Διεύθυνση email: hri@rudolphkc.com

EC REP **E C Rep Ltd.**
5 Fitzwilliam Square East, Dublin 2, D02 R744, Ireland
Τηλ.: +353 1 2 544 944, Διεύθυνση email: info@ecrep.ie

CH REP **Swiss AR Services GmbH.**
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

Υπεύθυνος στο Ηνωμένο Βασίλειο
Responsible Person Ltd
Summit House, 4-5 Mitchell Street, Edinburgh, EH6 78D, Scotland

US Pat No's D573,709 & 8,136,523 and EC Req'd Design No. 000780556-001

UKCA 0086 CE 2797 © 2023 Hans Rudolph, inc.

HANS RUDOLPH, INC. MASCARILLA FACIAL 6500 SERIES V2 MASK™ PARA VNI EN UN SOLO PACIENTE SIN VENTILACIÓN NI VAA INSTRUCCIONES DE USO

Figura 1

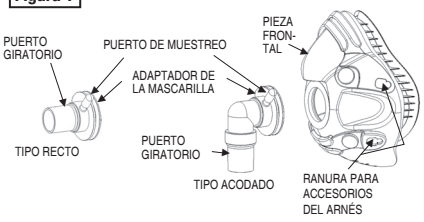


Figura 2

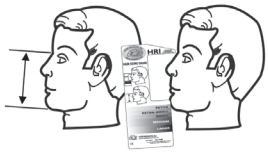
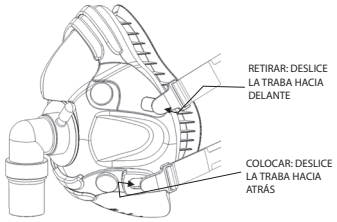


Figura 3

Figura 4



Uso previsto:
La mascarilla 6500 V2 es un dispositivo facial para VNI, no reutilizable, para uso en un solo paciente diseñada para proporcionar una interfaz del paciente para las aplicaciones de ventilación no invasiva. La mascarilla está diseñada para su uso en adultos (>30 kg) en hospitales y otros entornos clínicos como accesorio para respiradores que cuentan con alarmas y sistemas de seguridad adecuados ante un fallo, y que están previstos para administrar una ventilación de presión positiva con la que tratar las insuficiencias respiratorias.

Precaución:
La ley federal (EE. UU.) solo autoriza la venta de este equipo a través de un facultativo autorizado o bajo prescripción médica.

Advertencias:
1. No intente esterilizar ni desinfectar la mascarilla ni el arnés. Las superficies de sellado y el arnés se deformarán si las somete a estos procesos, lo que provocará fugas excesivas. Siga las instrucciones de limpieza.
2. Para evitar la irritación cutánea, no utilice soluciones ni químicos que no sean detergente suave y agua para limpiar esta mascarilla o arnés.
3. Revísela y límpiela antes de su uso. Si no se puede limpiar, reemplácela.
4. Puede que la mascarilla presente fugas en pacientes con vello facial.
5. No obstruya la mascarilla ni el flujo del circuito respiratorio.
6. Esta mascarilla no incluye una válvula antiasfixia (VAA), que permitiría al paciente respirar en el caso de que el respirador dejara de funcionar. Utilícela solo con respiradores que cuenten con un mecanismo antiasfixia y sistemas de seguridad y alarma adecuados ante un fallo del respirador.
7. No la utilice con respiradores de flujo continuo y ramal simple ni con sistemas CPAP que requieran una válvula exhalatoria, orificios de ventilación o una válvula antiasfixia incorporados en la mascarilla.
8. Deje de utilizar la mascarilla si aparece irritación o una reacción alérgica por su uso.
9. El paciente podría aspirar el vómito si tras vomitar no puede erguirse para quitarse la mascarilla.
10. Si se utiliza oxígeno suplementario, el porcentaje de oxígeno inhalado variará en función de la configuración de la presión, el ritmo respiratorio del paciente, la talla de la mascarilla y el índice de fugas.
11. El flujo de oxígeno debe apagarse cuando el sistema de ventilación no esté en funcionamiento.
12. Combinar esta mascarilla con productos distintos de los previstos para ella puede poner en riesgo la seguridad y el rendimiento de la mascarilla y tornarla peligrosa o potencialmente mortal.

Contraindicaciones:
1. Heridas abiertas propensas a las infecciones.
2. Inestabilidad hemodinámica o cardiorrespiratoria.
3. Pacientes inconscientes o incapaces de quitarse la mascarilla.
4. Claustrofobia, ansiedad u otro malestar con la mascarilla facial.
5. Deformidad facial o nasofaríngea u otra incapacidad para ajustar la mascarilla y que quede bien sellada.
6. Reflujo excesivo, hemorragia digestiva u otras secreciones.
7. Reflejo tusígeno afectado, hernia de hiato o incapacidad para tragar o eliminar secreciones.
8. Barotraumatismo, obstrucción de las vías respiratorias altas o traumatismo facial.
9. Cirugía facial, esofágica o gástrica reciente.
10. Pacientes que toman medicación que puede provocar vómitos.
11. Pacientes que requieren intubación inmediata.

Riesgos y complicaciones:
1. Biosensibilidad a los materiales del producto (irritación, sensibilidad u otras reacciones).
2. Irritación, excoriación, úlceras, dolor, deformidad, desecación (cara, cabeza, cuello, ojos, mucosas, dientes).
3. Contaminantes inhalados, aspirados, aplicados o manipulados (contaminantes sólidos, microbios, líquidos corporales, químicos).
4. Infección (piel, ojos, mucosas, respiratoria).
5. Espacio muerto de reinhalación excesivo o resistencia respiratoria (disnea, atelectasia, barotraumatismo).
6. Nivel de ruido excesivo/perjudicial.
7. Baja eliminación de secreciones (en especial si existe una infección de las vías respiratorias altas).
8. Presión de funcionamiento de la mascarilla inadecuada o excesiva (barotraumatismo, disnea, atelectasia, distensión gástrica, flatulencias).
9. Interacciones adversas con accesorios que no sean de Hans Rudolph, Inc.

Información de seguridad:
Cualquier hecho grave que se produzca en relación con el producto debería comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario o el paciente estén afincados.

SÍMBOLOS	
Fabricante del producto sanitario	Necesita protección contra las fuentes de luz UV
No utilizar si el embalaje está dañado o abierto	Limitaciones de temperatura
Fecha de caducidad (primer uso)	Consultar las instrucciones de uso
LOT Código de lote del fabricante	CE 2797 Marca de conformidad europea (CE)
REF Número de pieza/catálogo del fabricante	MD Indica que es un producto sanitario
Fecha de fabricación	# Número de modelo (serie)
Reutilizable para un solo paciente	UK CA 0086 Marca de conformidad del Reino Unido
Rx Only A la venta solo bajo prescripción médica (EE. UU.)	L Talla grande
M Talla mediana	S Talla pequeña
XS Talla extrapequeña	P Talla *petite*

Componentes de la mascarilla (fig. 1):
1. La pieza frontal de la mascarilla tiene unos refuerzos de plástico con aberturas ranuradas para fijar las trabas de desenganche rápido montadas en la correa del arnés.
2. El conjunto del puerto giratorio (tipo acodado o recto) está compuesto por el puerto de muestreo y el puerto giratorio de 22 mm (ISO 5356-1).

Colocación y ajuste (fig. 3):
1. Determine la talla de la mascarilla para el paciente con la guía de tallas (fig. 2).
2. Coloque la mascarilla sobre la nariz y boca del paciente (1). El mentón debe caber dentro del hueco para el mentón de la mascarilla con la parte superior de la zona de sellado de esta en el puente de la nariz.
3. Deslice el arnés por encima de la cabeza del paciente (2) con una de las trabas de desenganche rápido inferiores de la correa sin enganchar. Enganche la traba de la correa del arnés una vez colocado (3). Las correas inferiores deben colocarse por debajo de las orejas y las superiores, sobre ellas y por debajo de los ojos.
4. Ajuste la tensión de la correa de velcro del arnés tirando suavemente de las correas superior e inferior (4 y 5). Ajuste las correas en la coronilla tirando de ellas en direcciones opuestas hasta alcanzar la tensión correcta y luego vuelva a fijar el velcro (6).
5. Conecte la mascarilla al circuito respiratorio siguiendo las instrucciones de uso del respirador.
6. Encienda el respirador. Si detecta fugas, vuelva a colocar la mascarilla o ajuste la tensión de las correas. Si persisten a pesar del ajuste, pruebe con una mascarilla de otra talla.

Verificación de las características de seguridad:
1. Cómo quitar la mascarilla con el arnés de desenganche rápido (fig. 4). Para quitar la mascarilla deslice una de las trabas inferiores de desenganche rápido de la correa ligeramente hacia delante de la mascarilla. Esta se desenganchará de la mascarilla. Tire de esta última y del arnés hacia el lado contrario o hacia arriba y sáquela por encima de la cabeza del paciente.

Desmontaje para la limpieza:
1. Separe el arnés de la mascarilla.
2. Separe el conjunto del puerto giratorio de la mascarilla y el tapón de goma del puerto de muestreo del adaptador de la mascarilla.

US Pat No's D573,709 & 8,136,523 and EC Req'd Design No. 000780556-001
UK CA 0086 CE 2797 © 2023 Hans Rudolph, inc.

Limpieza de la pieza frontal de la mascarilla, las piezas del puerto giratorio y el arnés:

Limpieza manual (mascarilla y conjunto del puerto giratorio):
1. Ponga las piezas en remojo en agua tibia con un detergente suave (pH neutro) durante 5 minutos.
2. Lávelas a mano con una esponja o cepillo de cerdas blandas y, a continuación, enjuáguelas con agua tibia.
3. Sumerja las piezas en agua tibia y agítelas bien durante dos minutos.
4. Aclare las piezas bajo el grifo durante al menos un minuto.
5. Deje secar las piezas al aire o séquelas con un paño limpio que no deje pelusas.

Limpieza manual (arnés):
1. Sumerja el arnés en agua tibia con detergente y frote bien todas las zonas.
2. Aclárelo bajo el grifo durante al menos un minuto o hasta que no queden restos de detergente. Séquelo al aire.
3. Precaución: No utilice soluciones con lejía, cloro o alcohol para limpiar la mascarilla o el arnés. Estos productos pueden dañar las piezas. La exposición directa a la luz del sol puede deteriorar y reducir la vida útil de las piezas de la mascarilla y el arnés.

Volver a montar:
1. Introduzca el tapón de goma en el puerto de muestreo del adaptador de la mascarilla.
2. Coloque el conjunto del puerto giratorio en la abertura ranurada de la mascarilla facial. El borde del adaptador de la mascarilla se acopla a la ranura de la abertura de la mascarilla.
3. Monte el arnés en la pieza frontal con las trabas de desenganche rápido.

Comprobación de funcionamiento:
1. Las uniones del puerto giratorio rotan con facilidad. El conjunto del puerto giratorio está bien enganchado a la pieza frontal de la mascarilla. No la utilice si no funciona bien.

Especificaciones técnicas:
1. Presión de funcionamiento: 0-40 cm H_2O
2. Resistencia de la mascarilla al flujo: 0,3 cm H_2O a 50 l/min, 0,7 cm H_2O a 100 l/min
3. Fuga accidental de la mascarilla (fuga en las conexiones del puerto giratorio)

Presión (cm H_2O)	10	20	30
Fugas (l/min)	3	4	5

4. Espacio muerto (ml)

L (169) M (151) S (125) XS (114) P (104)

Vida útil de la mascarilla y el arnés:
El conjunto de la mascarilla y el arnés se puede limpiar y reutilizar con un solo paciente durante un máximo de 7 días. No intente esterilizar ni desinfectar la mascarilla ni el arnés, ya que las superficies de sellado y el arnés se deformarán si las somete a estos procesos, lo que provocará fugas excesivas. Siga las instrucciones de limpieza.

Entorno de funcionamiento, conjunto de la mascarilla y arnés:
1. Almacenamiento/Funcionamiento: Temperatura: 5-40 °C, Humedad: 0-95 % HR
2. Condiciones ambientales de transporte extremas (provisionales): -40-70 °C, Humedad: 0-95 % HR

Recomendaciones para la eliminación de desechos:
Trate las piezas como desechos sólidos convencionales según lo indiquen las leyes locales y nacionales.

Créditos:
Velcro™ es una marca comercial de Velcro, U.S.A.

HANS RUDOLPH, Inc.
8325 Cole Parkway, Shawnee, KS 66227 EE. UU.
Tel.: (913) 422-7788 Tel. gratuito: (800) 456-6695 Fax: (913) 422-3337
Sitio web: www.rudolphkc.com, correo electrónico: hri@rudolphkc.com

EC REP **E C Rep Ltd.**
5 Fitzwilliam Square East, Dublín 2, D02 R744, Irlanda
Tel.: +353 1 2 544 944, correo electrónico: info@ecrep.ie

CH REP **Swiss AR Services GmbH.**
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

Responsable en Reino Unido
Responsible Person Ltd
Summit House, 4-5 Mitchell Street, Edimburgo, EH6 78D, Escocia

US Pat No's D573,709 & 8,136,523 and EC Req'd Design No. 000780556-001

UK CA 0086 CE 2797 © 2023 Hans Rudolph, inc.

HANS RUDOLPH, INC. – MASQUE BUCCO-NASAL 6500 SERIES V2 MASK™ POUR SYSTÈME VNI À USAGE SUR UN SEUL PATIENT SANS ORIFICES DE VENTILATION ET SANS VAA MODE D'EMPLOI

Figure 1

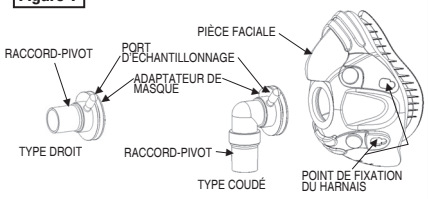


Figure 3

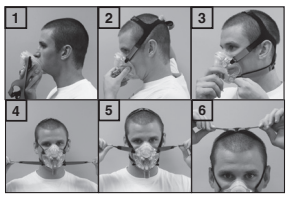


Figure 2

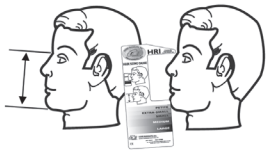
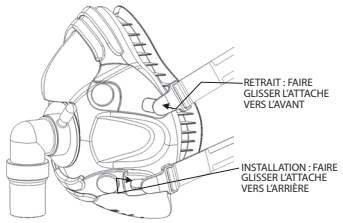


Figure 4



Utilisation prévue :
Le masque 6500 V2 est un masque bucco-nasal jetable à usage sur un seul patient pour système VNI, et qui est destiné à fournir une interface patient pour les applications de ventilation non invasive. Le masque est prévu pour une utilisation sur des adultes (> 30 kg) en milieu hospitalier ou dans d'autres milieux cliniques en tant qu'accessoire pour des ventilateurs dotés d'alarmes et de systèmes de sécurité adéquats en cas de panne, et destinés à administrer une ventilation à pression positive pour le traitement des insuffisances respiratoires.

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

Avertissements :
1. Ne pas tenter de stériliser ni de désinfecter le masque ou le harnais. Les surfaces d'étanchéité et le harnais perdent leur forme sous l'effet de ces procédés, ce qui entraîne des fuites excessives. Suivre les instructions de nettoyage.
2. Pour éviter toute irritation cutanée, ne pas utiliser de solutions nettoyantes ou de produits chimiques autres qu'un détergent doux et de l'eau pour nettoyer ce masque ou ce harnais.
3. Inspecter et nettoyer avant utilisation. Remplacer s'il ne peut pas être nettoyé.
4. Les patients dont la pilosité faciale est importante peuvent constater des fuites au niveau du masque.
5. Ne pas obstruer pas le masque ni le débit du circuit patient.
6. Ce masque n'est pas doté d'une valve anti-asphyxie (VAA) permettant au patient de respirer en cas de panne du ventilateur. N'utiliser qu'avec un ventilateur doté d'un mécanisme anti-asphyxie et de systèmes d'alarme et de sécurité adéquats en cas de panne du ventilateur.
7. Ne pas utiliser avec des ventilateurs à débit constant simple branche ou des dispositifs PPC qui nécessitent une soupape d'expiration, des orifices de ventilation ou une valve anti-asphyxie intégrée au masque.
8. Cesser d'utiliser le masque en cas d'irritation ou de réaction allergique résultant de son utilisation.
9. Le patient risque d'aspirer des vomissures s'il est incapable de se lever pour retirer le masque après avoir vomi.
10. En cas d'utilisation d'oxygène d'appoint, le pourcentage d'oxygène inspiré varie en fonction des paramètres de pression, de la cadence de respiration du patient, de la taille de masque et du taux de fuite.
11. Le débit d'oxygène doit être coupé lorsque le système de ventilation n'est pas en fonctionnement.
12. La combinaison de ce masque avec d'autres dispositifs que ceux pour lesquels il est prévu peut altérer la sécurité et les performances du masque, le rendant dangereux ou mettant la vie en danger.

Contre-indications :
1. Plaies ouvertes sujettes à infection.
2. Instabilité hémodynamique ou cardiorespiratoire.
3. Patients ayant perdu connaissance ou incapables de retirer leur masque.
4. Claustrophobie, anxiété ou autre gêne au port du masque bucco-nasal.
5. Difformité faciale ou naso-pharyngée ou autre obstacle au port du masque et son réglage anti-fuite.
6. Reflux excessif, saignement gastro-intestinal ou autres sécrétions.
7. Difficultés à tousser, hernie hiatale ou difficulté à avaler ou à expulser les sécrétions.
8. Barotraumatisme, obstruction des voies aériennes supérieures ou traumatisme facial.
9. Chirurgie faciale, œsophagienne ou gastrique récente.
10. Patients sous traitement médicamenteux susceptible de provoquer des vomissements.
11. Patients nécessitant une intubation immédiate.

Risques et complications :
1. Biosensibilité aux matériaux du dispositif (irritation, sensibilité ou autre réaction).
2. Irritation/abrasion/ulcération/douleur/difformité/dessèchement (visage, tête, cou, yeux, muqueuses, dents).
3. Contaminants inspirés, aspirés, appliqués ou manipulés (particules, microbes, fluides corporels, produits chimiques).
4. Infection (peau, yeux, muqueuses, voies respiratoires).
5. Ré-inspiration excessive relative à l'espace mort ou résistance respiratoire (dyspnée, atélectasie, barotraumatisme).
6. Niveau sonore excessif/nuisible.
7. Faible clairance des sécrétions (en particulier lors d'infections des voies respiratoires supérieures).
8. Pression inadéquate ou excessive dans le fonctionnement du masque (barotraumatisme, dyspnée, atélectasie, distension gastrique, flatulence).
9. Interactions indésirables avec les accessoires associés qui ne sont pas du fabricant HRI.

Informations de sécurité :
Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

SYMBOLES	
Fabricant de dispositifs médicaux	Protection contre les sources de lumière UV requise
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert	Limites de température
Date limite d'utilisation (première utilisation)	Consulter le mode d'emploi
LOT Code de lot du fabricant	CE 2797 Marque de conformité européenne (CE)
REF Référence catalogue du fabricant	MD Produit reconnu comme dispositif médical
Date de fabrication	# Numéro de modèle (série)
Réutilisable sur un seul patient	UK CA 0086 Marque de conformité du Royaume-Uni
Rx Only Vente par un médecin/sur ordonnance médicale uniquement (USA)	L (Grande taille)
M (Taille moyenne)	S (Petite taille)
XS (Taille extra petite)	P (Taille courte)

Composants du masque (Fig. 1) :
1. La pièce faciale du masque est dotée de renforts en plastique avec des fentes pour la fixation des attaches à dégagement rapide de la sangle du harnais.
2. L'ensemble raccord-pivot (type coudé ou droit) se compose du port d'échantillonnage et du raccord-pivot de 22 mm (ISO 5356-1).

Mise en place et réglage (Fig. 3) :
1. Déterminer la taille de masque du patient en utilisant le gabarit de masque en option (Fig. 2).
2. Placer le masque sur le nez et la bouche du patient (1). Le menton doit s'insérer dans la mentonnière du masque, la partie supérieure de ce dernier comprenant la surface d'étanchéité doit se trouver au niveau de l'arête du nez.
3. Glisser le harnais par-dessus la tête du patient (2) en détachant l'une des attaches à dégagement rapide de la sangle inférieure. Refixer l'attache de sangle du harnais après la mise en place de celui-ci (3). Les sangles inférieures doivent être placées sous les oreilles et les sangles supérieures au-dessus des oreilles et sous les yeux.
4. Ajuster la tension des sangles Velcro™ du harnais en tirant légèrement les sangles supérieures et inférieures (4 et 5) vers l'arrière. Ajuster les sangles au niveau du sommet de la tête en tirant sur chacune d'elle dans les sens opposés jusqu'à obtenir la tension requise, puis en refixant le Velcro™ (6).
5. Relier le masque au circuit patient en suivant le mode d'emploi du ventilateur.
6. Mettre le ventilateur en marche. En cas de détection de fuites, repositionner le masque ou ajuster la tension de la sangle. Si la fuite persiste, quels que soient les réglages, essayer une autre taille de masque.

Vérification des fonctions de sécurité :
1. Retirer le masque avec le harnais à dégagement rapide (Fig. 4). Pour retirer le masque, faire glisser l'une des attaches à dégagement rapide de la sangle inférieure légèrement vers l'avant du masque. Le masque se détache ; tirer le masque et le harnais vers le côté opposé ou par-dessus la tête du patient.

Démontage pour le nettoyage :
1. Séparer le harnais du masque.
2. Séparer le raccord-pivot du masque et le bouchon en caoutchouc du port d'échantillonnage de l'adaptateur de masque.

US Pat No's D573,709 & 8,136,523 and EC Req'd Design No. 000780556-001
UK CA 0086 CE 2797 © 2023 Hans Rudolph, inc.

Nettoyage de la pièce faciale, des composants du raccord-pivot et du harnais :

Nettoyage manuel (masque et ensemble raccord-pivot) :
1. Faire tremper les composants pendant 5 minutes dans de l'eau chaude avec un détergent doux (pH neutre).
2. Laver les composants à la main avec une éponge ou une brosse douce, puis rincer à l'eau chaude du robinet.
3. Placer les composants dans un bain d'eau chaude et agiter pendant deux minutes.
4. Rincer à l'eau claire du robinet pendant au moins 1 minute.
5. Laisser les composants sécher à l'air ou les sécher à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux.

Nettoyage manuel (harnais) :
1. Plonger le harnais dans de l'eau chaude savonneuse ; frotter délicatement toutes les surfaces.
2. Rincer à l'eau du robinet pendant 1 minute ou jusqu'à ce que toute trace de savon soit éliminée ; laisser sécher à l'air.
3. Précaution : Ne pas utiliser de solutions à base d'eau de Javel, de chlore ou d'alcool pour nettoyer le masque ou le harnais. Ces solutions risquent d'endommager les composants. L'exposition des composants du masque et du harnais à la lumière directe du soleil risque d'entraîner une détérioration et une réduction de la durée de vie du produit.

Remontage :
1. Presser le bouchon en caoutchouc sur le port d'échantillonnage de l'adaptateur de masque.
2. Installer l'ensemble raccord-pivot dans la rainure de l'ouverture du masque facial. La bride de l'adaptateur de masque s'adapte à la rainure de l'ouverture du masque.
3. Monter le harnais sur la pièce faciale à l'aide des attaches à dégagement rapide.

Vérification du fonctionnement :
1. Les articulations du raccord-pivot tournent librement ; l'ensemble raccord-pivot s'engage complètement dans le masque facial. Ne pas utiliser en cas de dysfonctionnement.

Spécifications techniques :
1. Pression de service : 0 – 40 cm H_2O
2. Résistance du masque au débit : 0,3 cm H_2O à 50 L/min, 0,7 cm H_2O à 100 L/min
3. Fuite non intentionnelle du masque (fuite au niveau des connexions du raccord-pivot)

Pression (cm H_2O)	10	20	30
Fuite (L/min)	3	4	5

4. Espace mort (ml)
   L (169) M (151) S (125) XS (114) P (104)

Durée de vie du masque et du harnais :
L'ensemble masque et harnais peut être nettoyé et réutilisé sur un seul patient pendant 7 jours max. Ne pas tenter de stériliser ni de désinfecter le masque ou le harnais car les surfaces d'étanchéité et le harnais perdent leur forme sous l'effet de ces procédés, ce qui entraîne des fuites excessives. Suivre les instructions de nettoyage.

Environnement de fonctionnement, ensemble masque et harnais :
1. Stockage/Fonctionnement : Température : 5 – 40 °C, Humidité : 0 – 95 % HR
2. Conditions de transport en situation extrême (temporaires) : -40 – 70 °C, Humidité : 0 – 95 % HR

Recommandations pour la mise au rebut :
Tous les composants de ce produit peuvent être considérés comme des déchets solides normaux et éliminés conformément aux réglementations locales et nationales en vigueur.

Accréditations :
Velcro™ est une marque commerciale de Velcro, U.S.A.

HANS RUDOLPH, Inc.
8325 Cole Parkway, Shawnee, KS 66227 USA
Tél : (913) 422-7788, Gratuit : (800) 456-6695, Fax : (913) 422-3337
Site internet : www.rudolphkc.com, E-mail : hri@rudolphkc.com

EC REP **E C Rep Ltd.**
5 Fitzwilliam Square East, Dublin 2, D02 R744, Irlande
Tél : +353 1 2 544 944, E-mail : info@ecrep.ie

CH REP **Swiss AR Services GmbH.**
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

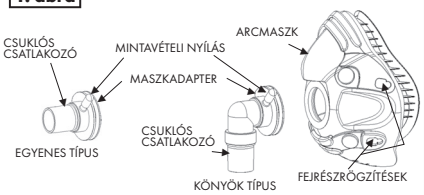
Personne responsable au Royaume-Uni
Responsible Person Ltd
Summit House, 4-5 Mitchell Street, Edinburgh, EH6 78D, Écosse

US Pat No's D573,709 & 8,136,523 and EC Req'd Design No. 000780556-001

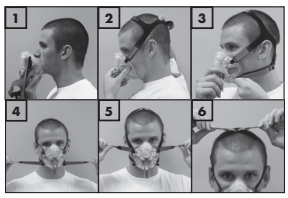
UKCA 0086 CE 2797 © 2023 Hans Rudolph, inc.

HANS RUDOLPH, INC. 6500 SERIES V2 MASK™ SZÁJ-ORR-MASZK NIV EGY BETEGNÉL HASZNÁLATOS, SZELLŐZŐNYÍLÁS ÉS AAV SZELEP NÉLKÜL HASZNÁLATI UTASÍTÁS

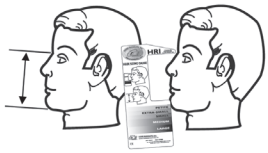
1. ábra



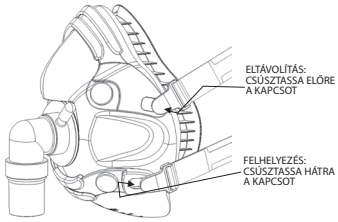
3. ábra



2. ábra



4. ábra



Rendeltetésszerű használat:
A 6500 V2 maszk egy eldobható, egy betegnél használható, NIV száj-orr-maszk, amely a neminvazív lélegeztetés során a beteg csatlakoztatására szolgál. A maszkot felnőtteknél (>30 kg) kórházi és egyéb klinikai környezetben történő alkalmazásra szánják, olyan lélegeztetőgépek tartozékaként, amelyek megfelelő riasztó- és biztonsági rendszerrel rendelkeznek arra az esetre, ha a lélegeztetőgép meghibásodna, és amelyek célja a légzésleállás vagy légzési elégtelenség kezelésére szolgáló pozitív nyomású lélegeztetés alkalmazása.

Vigyázat!
A szövetségi törvény alapján ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Figyelem!
1. Ne kísérelje meg sterilizálni vagy fertőtleníteni a maszkot vagy a fejrészt. A zárófelületek és a fejrész az ilyen feldolgozás során elveszítik alakjukat, ami túlzott szivárgást okoz. Kövesse a tisztításra vonatkozó utasításokat.
2. A bőrirritáció elkerülése érdekében soha ne használjon semmilyen tisztítószert vagy vegyi anyagot a maszkon vagy a fejrészen, kivéve az enyhe tisztítószert és vizet.
3. Használat előtt ellenőrizze és tisztítsa meg, ha nem tisztítható, cserélje ki.
4. Az arcszőrzettel rendelkező betegeknél előfordulhat, hogy a maszk szivárog.
5. Ne zárja el a maszk vagy a beteg légzőkörének áramlását.
6. Ez a maszk nem tartalmaz fulladásgátló szelepet (AAV), amely lehetővé teszi a beteg lélegzését, ha a lélegeztetőgép meghibásodik. Használjon beépített fulladásgátló mechanizmussal ellátott lélegeztetőgépet, valamint megfelelő riasztó- és biztonsági rendszereket arra az esetre, ha a lélegeztetőgép meghibásodna.
7. Ne használja egy végtagos, állandó áramlású lélegeztető vagy CPAP készülékekkel, amelyekhez a maszkba beépített kilégzési szelep, szellőzőnyílások vagy fulladásgátló szelep szükséges.
8. Ne használja tovább, ha a maszk miatt irritáció vagy allergiás reakció alakul ki.
9. Ha a beteg nem ébred fel és nem veszi le a maszkot hányás után, az hányás aspirációhoz vezethet.
10. Kiegészítő oxigén használata esetén a belélegzett oxigén százalékos aránya a nyomásbeállításoktól, a beteg légzési mintázatától, a maszk méretétől és szivárgási sebességétől függően változik.
11. Az oxigénáramlást ki kell kapcsolni, ha a lélegeztető rendszer nem működik.
12. A maszk kombinálása a maszk rendeltetésétől eltérő eszközökkel megváltoztathatja a maszk biztonságát és teljesítményét, ami nem biztonságos vagy életveszélyessé válhat.

Ellenjavallatok:
1. Fertőzésre hajlamos nyílt sebek.
2. Hemodinamikai vagy kardiorespiratórikus instabilitás.
3. Eszméletlen vagy a maszkot levenni képtelen betegek.
4. Klausztrofóbia, szorongás vagy egyéb kellemetlen érzés az orr-száj-maszkkal kapcsolatban.
5. Arc- vagy orrgarat deformitás vagy egyéb képtelenség a maszk megfelelő illesztésére és lezárására.
6. Fokozott reflux, gasztrointesztinális vér vagy egyéb váladék.
7. Károsodott köhögési reflex, hiatus hernia, vagy a nyelésre vagy a váladék kiürítésére való képtelenség.
8. Barotrauma, felső légúti elzáródás vagy arcsérülés.
9. Nemrégiben végzett arc-, nyelőcső- vagy gyomorműtét.
10. Potenciálisan hányást okozó gyógyszeres kezelés alatt álló betegek.
11. Azonnali intubálást igénylő betegek.

Kockázatok és szövődmények:
1. Az eszköz anyagával szembeni biológiai érzékenység (irritáció, érzékenység vagy egyéb reakció).
2. Irritáció/horzsolás/ fekély/fájdalom/deformitás/kiszáradás (arc, fej, nyak, szem, nyálkahártya, fogászati).
3. Szennyeződések (részecskék, mikrobák, testnedvek, vegyi anyagok) belélegzése, beszívása, lerakódása vagy azokkal való érintkezés.
4. Fertőzés (bőr, szem, nyálkahártya, légzőszervek).
5. Túlzott visszalégzési holt tér vagy légzési ellenállás (nehézlégzés, atelektázis, barotrauma).
6. Túlzott/káros hatású hangszint.
7. A váladékok kiürülésének akadályozottsága (különösen felső légúti fertőzések során).
8. Nem megfelelő vagy túlzott maszknyomás (barotrauma, nehézlégzés, atelektázis, gyomortágulat, flatulencia).
9. Nemkívánatos kölcsönhatások a csatlakoztatott nem-HRI tartozékokkal.

Biztonsági információk:
Minden, az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó székhelye és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

SZIMBÓLUMOK	
Orvostechnikai eszköz gyártója	UV fényforrásoktól védve tartandó
Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy bontott	Hőmérsékleti határértékek
Felhasználhatósági idő (első használat)	Olvassa el a használati utasítást
LOT A gyártó tételkódja/gyártási szám	CE 2797 Európai megfelelőségi (CE) jelölés
REF A gyártó katalógus-/alkatrészszáma	MD Az jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz
A gyártás dátuma	# Típus (sorozat) száma
Egy betegnél többször használható	UK CA 0086 Egyesült Királyság megfelelőségi jelölés
Rx Only Kizárólag orvosi rendelvényre értékesíthető (USA)	L Nagy méret
M Közepes méret	S Kis méret
XS Extra kis méret	P Petite size méret

A maszk összetevői (1. ábra):
1. A maszk arcrészén műanyag merevítők találhatók a fejpánt rögzítésére szolgáló gyorskioldó kapcsok rögzítésére szolgáló nyílással.
2. Az csuklós csatlakozó egység (könyök vagy egyenes típus) 22 mm-es (ISO 5356-1) csuklós csatlakozós mintavételi nyílással rendelkezik.

Alkalmazás és felszerelés (3. ábra):
1. Határozza meg a beteg maszk méretét a külön rendelhető maszkméret-mérővel (2. ábra).
2. Helyezze a maszkot a beteg orrára és szájára (1). Az állnak illeszkednie kell a maszk állcsésze részébe, a maszk tömítőfelületének felső része pedig az orrnyeregre kell, hogy essen.
3. Csúsztassa a fejrészt a beteg fejére (2) úgy, hogy az egyik alsó gyorskioldó pántkapcsot lecsatolja. A fejrész felhelyezése után csatlakoztassa vissza a fejrész pántkapcsát (3). Az alsó pántokat a fülek alá, a felső pántokat pedig a fülek fölé és a szemek alá kell helyezni.
4. Állítsa be a fejpánt Velcro™ tépőzáras pántjának feszességét a felső és az alsó pánt enyhe hátrahúzásával (4 és 5). Állítsa be a pántokat a fejtetőnél a kívánt feszesség elérésig ellentétes irányban történő húzással, majd csatlakoztassa újra a Velcro™ tépőzárat (6).
5. Csatlakoztassa a maszkot a beteg légzőköréhez a lélegeztetőgép kezelési utasításait követve.
6. Kapcsolja be a lélegeztetőgépet. Ha szivárgást észlel, helyezze át a maszkot, vagy állítsa be a pántok feszességét. Ha a szivárgás a beállításoktól függetlenül folytatódik, próbáljon ki egy másik maszkméretet.

Biztonsági jellemzők ellenőrzése:
1. A maszk eltávolítása a gyorskioldó fejpánttal (4. ábra). A maszk levételéhez csúsztassa az egyik alsó pánt gyorskioldó kapcsot kissé előre a maszk eleje felé. Ez lecsatlakozik a maszkról; húzza a maszkot és a fejpántot az ellenkező oldalra vagy a beteg feje fölé.

Szétszerelés a tisztításhoz:
1. Válassza le a fejrészt a maszkról.
2. Válassza le a csuklós csatlakozó egységet a maszkról és a gumidugót a maszkadapter mintavételi nyílásáról.

US Pat No's D573,709 & 8,136,523 and EC Req'd Design No. 000780556-001
UK CA 0086 CE 2797 © 2023 Hans Rudolph, inc.

A maszk arcrészének, a csuklós csatlakozó alkatrészeinek és a fejrésznek a tisztítása:

Kézi tisztítás (maszk és csuklós csatlakozó):
1. Áztassa az alkatrészeket 5 percig enyhe tisztítószeres meleg vízben (semleges pH).
2. Kézzel mossa le az alkatrészeket szivaccsal vagy puha kefével; majd öblítse le meleg csapvízzel.
3. Helyezze az alkatrészeket meleg vízfürdőbe, és két percig keverje.
4. Öblítse tiszta csapvízzel legalább 1 percig.
5. Hagyja az alkatrészeket levegőn megszáradni, vagy szárítsa meg tiszta, szöszmentes ruhával.

Kézi tisztítás (fejrész):
1. Merítse a fejrészt meleg szappanos csapvízbe; óvatosan dörzsölje át az összes területet.
2. Öblítse le tiszta csapvízzel 1 percig vagy addig, amíg a szappant teljesen eltávolítsa; szárítsa meg levegőn.
3. Óvintézkedés: Ne használjon fehérítőt, klór- vagy alkoholalapú oldatokat a maszk vagy a fejfedő tisztításához. Ezek az oldatok károsíthatják az alkatrészeket. A közvetlen napfény károsíthatja a maszk és a fejrész alkatrészeit, és csökkentheti a termék élettartamát.

Ismételt összeszerelés:
1. Nyomja rá a gumidugót a maszk adapter mintavételi nyílására.
2. Szerelje fel a csuklós csatlakozó egységet az arcmaszk hornyolt nyílásába. A maszkadapter karimája illeszkedik a maszk nyílásának hornyába.
3. Szerelje fel a fejrészt az arcmaszkra a bepattintható gyorskapcsokkal.

A működés ellenőrzése:
1. A csuklós csatlakozó csuklói szabadon forognak; a csuklós csatlakozó egység teljesen be van illesztve a maszk arcrészébe. Ne használja, ha nem működik.

Műszaki adatok:
1. Üzemi nyomás: 0–40 H_2Ocm
2. A maszk áramlási ellenállása: 0,3 H_2Ocm 50 l/perc mellett, 0,7 H_2Ocm 100 l/perc mellett
3. A maszk nem szándékos szivárgása (szivárgás a csuklós csatlakozóknál)

Nyomás (H_2Ocm)	10	20	30
Szivárgás (l/perc)	3	4	5

4. Holt térfogat (ml)
   L(169) M(151) S(125) XS(114) P(104)

A maszk és a fejrész élettartama:
A maszk és a fejrész egység tisztítható és egy betegnél legfeljebb 7 napig újra felhasználható. Ne kísérelje meg a maszk vagy a fejrész sterilizálását vagy fertőtlenítését. A zárófelületek és a fejrész az ilyen feldolgozás során elveszítik alakjukat, ami túlzott szivárgást okoz. Kövesse a tisztításra vonatkozó utasításokat.

Működési környezet, maszk egység és fejrész:
1. Tárolás/üzemeltetés: Hőmérséklet: 5–40 °C, páratartalom: 0–95% relatív páratartalom
2. Szélsőséges környezeti szállítási feltételek (ideiglenes): -40–70 °C, páratartalom: 0–95% relatív páratartalom

Ártalmatlanításra vonatkozó ajánlások:
Hagyományos szilárd hulladékként kezelje a helyi és szövetségi előírásoknak megfelelően.

Védjegyek:
A Velcro™ a Velcro, U.S.A. védjegye

HANS RUDOLPH, Inc.
8325 Cole Parkway, Shawnee, KS 66227 USA
Tel.: (913) 422-7788, Díjmentes: (800) 456-6695, Fax: (913) 422-3337
Honlap: www.rudolphkc.com, E-mail: hri@rudolphkc.com

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

CH REP **Swiss AR Services GmbH.**
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

Felelős személy az Egyesült Királyságban
Responsible Person Ltd
Summit House, 4-5 Mitchell Street, Edinburgh, EH6 78D, Skócia

US Pat No's D573,709 & 8,136,523 and EC Req'd Design No. 000780556-001

UKCA 0086 CE 2797 © 2023 Hans Rudolph, inc.

HANS RUDOLPH, INC. MASCHERA 6500 SERIES V2 MASK™ ORO-NASALE NIV PER PAZIENTE SINGOLO SENZA BOCCHETTE DI VENTILAZIONE E SENZA AAV ISTRUZIONI PER L'USO

Figura 1

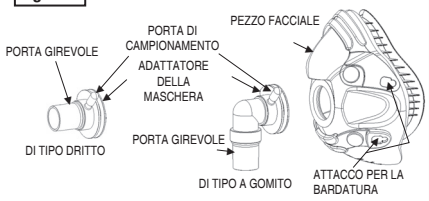


Figura 2

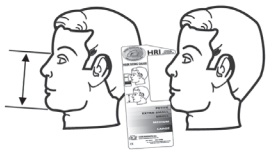
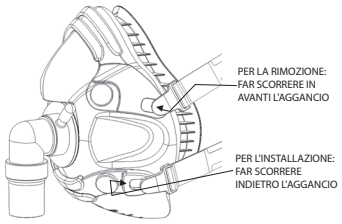


Figura 3

Figura 4



Uso previsto:
La maschera 6500 V2 è una maschera NIV oro-nasale, monouso per paziente singolo destinata a fornire un'interfaccia paziente per applicazioni di ventilazione non invasiva. La maschera è destinata a essere usata da adulti (>30 kg) presso ospedali e altri contesti clinici come un accessorio per ventilatori dotati di allarmi e sistemi di sicurezza adeguati per guasti dei ventilatori e che sono destinati a somministrare ventilazione a pressione positiva per il trattamento di arresto respiratorio o insufficienza respiratoria.

Attenzione:
La legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte di un medico o su prescrizione medica.

Avvertenze:
1. Non cercare di sterilizzare o disinfettare la maschera o la bardatura. Le superfici di tenuta e la bardatura perderebbero la loro forma a causa di tali processi causando troppe perdite. Seguire le istruzioni per la pulizia.
2. Per evitare irritazioni cutanee non usare mai soluzioni detergenti o prodotti chimici su questa maschera o sulla bardatura che non siano un detergente delicato e acqua.
3. Ispezionare e pulire prima dell'uso, sostituire il prodotto nel caso in cui non sia possibile pulirlo.
4. La maschera, se usata da pazienti con peli facciali, potrebbe presentare delle perdite.
5. Non bloccare la maschera o il flusso del circuito del paziente.
6. Questa maschera non include una valvola anti-asfissia (AAV) che consentirebbe al paziente di respirare in caso di guasto del ventilatore. È necessario utilizzarla solo con un ventilatore dotato di un meccanismo anti-soffocamento e di allarmi e sistemi di sicurezza adeguati per un guasto del ventilatore.
7. Non utilizzare con dispositivi CPAP o a ventilazione a flusso costante a singola linea che richiedono una valvola di esalazione, fori di ventilazione o una valvola anti-soffocamento integrati nella maschera.
8. Interrompere l'uso della maschera in caso di irritazione o reazione allergica alla maschera stessa.
9. Nel caso in cui un paziente non riesca ad alzare e a rimuovere la maschera dopo il vomito, potrebbe avvenire l'aspirazione del vomito.
10. Se viene usato ossigeno supplementare, la percentuale di ossigeno inalata varierà a seconda delle impostazioni di pressione, del ritmo respiratorio del paziente, delle dimensioni della maschera e del tasso di perdita.
11. Il flusso di ossigeno deve essere spento quando il sistema di ventilazione non è in funzione.
12. La combinazione di questa maschera con dispositivi diversi da quelli previsti può alterarne la sicurezza e portare a prestazioni non sicure o potenzialmente letali.

Controindicazioni:
1. Ferite aperte a rischio infezione.
2. Instabilità emodinamica o cardiorespiratoria.
3. Incoscienza o pazienti non in grado di rimuovere la maschera.
4. Claustrofobia, ansia o altri disagi correlati alla maschera oro-nasale.
5. Deformità facciale o rinofaringea o altra impossibilità di indossare la maschera e fissarla correttamente.
6. Reflusso eccessivo, sangue gastrointestinale o altre secrezioni.
7. Riflesso della tosse alterato, ernia iatale o impossibilità di deglutire o espellere secrezioni.
8. Barotrauma, ostruzione delle vie respiratorie superiori o trauma facciale.
9. Recente intervento chirurgico facciale, esofageo o gastrico.
10. Pazienti che stanno assumendo farmaci che potrebbero causare il vomito.
11. Pazienti che richiedono intubazione immediata.

Rischi e complicazioni:
1. Biosensibilità ai materiali del dispositivo (irritazione, sensibilità o altra reazione).
2. Irritazione/abrasione/ulcerazione/dolore/deformità/secchezza (viso, testa, collo, occhi, mucose, denti).
3. Inalazione, aspirazione, applicazione o manipolazione di contaminanti (particolati, microbi, fluidi corporei, prodotti chimici).
4. Infezione (pelle, occhi, mucose o respiratoria).
5. Spazio morto ri-respirato eccessivo o resistenza respiratoria (dispnea, atelettasia, barotrauma).
6. Livello sonoro eccessivo/dannoso.
7. Bassa clearance delle secrezioni (soprattutto in caso di infezioni delle vie respiratorie superiori).
8. Pressione di funzionamento della maschera eccessiva o inadeguata (barotrauma, dispnea, atelettasia, distensione gastrica, flatulenza).
9. Interazioni avverse con accessori privi di interpretazione leggibile dall'uomo (non-HRI) fissati.

Informazioni di sicurezza:
Eventuali incidenti gravi avvenuti in correlazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e alle autorità competenti dello Stato membro in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

SIMBOLI	
Produttore di dispositivi medici	Deve essere al riparo da fonti di luce UV
Non usare se la confezione è danneggiata o aperta	Limiti di temperatura
Usare entro (primo uso)	Consultare le istruzioni per l'uso
LOT Codice del lotto/partita del produttore	CE 2797 Marchio europeo di conformità (CE)
REF Numero del pezzo/catalogo del produttore	MD Indica che il prodotto è un dispositivo medico
Data di produzione	# Numero di modello (serie)
Multiuso per paziente singolo	UK CA 0086 Marchio di conformità del Regno Unito
Rx Only Per la vendita da parte di un medico o su prescrizione medica (Stati Uniti)	L Taglia grande
M Taglia media	S Taglia piccola
XS Taglia extra piccola	P Taglia petite

Componenti della maschera (figura 1):
1. Il pezzo facciale ha dei supporti di plastica con delle aperture a fessura per il fissaggio degli agganci a rilascio rapido per il montaggio delle cinghie della bardatura.
2. Il gruppo porta girevole (di tipo dritto o a gomito) comprende la porta di campionamento, porta girevole da 22 mm (ISO 5356-1).

Applicazione e adattamento (figura 3):
1. Determinare la dimensione della maschera del paziente con lo schema misuratore per maschere opzionale (figura 2).
2. Posizionare la maschera su naso e bocca del paziente (1). Il mento deve entrare nella porzione a coppetta per il mento della maschera con la parte superiore della zona di tenuta sul setto nasale.
3. Fare scorrere la bardatura sulla testa del paziente (2) con uno degli agganci inferiori a rilascio rapido scollegato. Ricollegare l'aggancio della cinghia della bardatura dopo il posizionamento di quest'ultima (3). Le cinghie inferiori devono essere posizionate sotto le orecchie e le cinghie superiori sulle orecchie e sotto gli occhi.
4. Regolare la tensione della cinghia Velcro™ della bardatura tirando leggermente la cinghia superiore e quella inferiore (4 e 5). Regolare le cinghie sulla sommità della testa tirandole in direzioni opposte fino al raggiungimento della tensione desiderata e quindi ricollegare il Velcro™ (6).
5. Collegare la maschera al circuito del paziente seguendo le istruzioni per l'uso del ventilatore.
6. Accendere il ventilatore. Se sono presenti delle perdite riposizionare la maschera o regolare la tensione delle cinghie. Se continuano a esserci perdite, indipendentemente dalle regolazioni, usare una maschera di dimensioni differenti.

Verifica delle caratteristiche di sicurezza:
1. Rimozione della maschera con bardatura a rilascio rapido (figura 4). Per rimuovere la maschera fare scorrere uno degli agganci inferiori a rilascio rapido della cinghia leggermente in avanti verso la parte anteriore della maschera. Si scollegherà dalla maschera; tirare la maschera e la bardatura verso lati opposti o verso l'alto sulla testa del paziente.

Disassemblaggio per la pulizia:
1. Separare la bardatura dalla maschera.
2. Separare il gruppo porta girevole dalla maschera e il cappuccio di gomma dalla porta di campionamento dell'adattatore della maschera.

US Pat No's D573,709 & 8,136,523 and EC Req'd Design No. 000780556-001

UK CA 0086 CE 2797 © 2023 Hans Rudolph, inc.

Pulizia del pezzo facciale della maschera, dei componenti della porta girevole e della bardatura:

Pulizia manuale (gruppo porta girevole e maschera):
1. Immergere i componenti per 5 minuti in acqua tiepida con un detergente delicato (pH neutro).
2. Lavare i componenti a mano con una spugna o una spazzola morbida, e quindi risciacquarli con acqua tiepida di rubinetto.
3. Posizionare i componenti in un bagno di acqua tiepida e agitare per due minuti.
4. Risciacquare in acqua pulita di rubinetto per almeno 1 minuto.
5. Fare asciugare i componenti all'aria o asciugarli con un panno pulito e privo di pelucchi.

Pulizia manuale (bardatura):
1. Immergere la bardatura in acqua di rubinetto tiepida con sapone e strofinare delicatamente tutta la superficie.
2. Risciacquare in acqua pulita di rubinetto per 1 minuto o fino a quando non sarà stato rimosso tutto il sapone; asciugare all'aria.
3. Precauzione: non usare candeggina, soluzioni a base di cloro o di alcol per pulire la maschera o la bardatura. Queste soluzioni possono danneggiare i componenti. L'esposizione diretta alla luce del sole dei componenti della maschera e della bardatura può causarne il deterioramento e ridurne la durata.

Riassemblaggio:
1. Premere il cappuccio di gomma sulla porta di campionamento dell'adattatore della maschera.
2. Installare il gruppo porta girevole nell'apertura scanalata della maschera. La flangia dell'adattatore della maschera si accoppia con la scanalatura dell'apertura della maschera.
3. Montare la bardatura sul pezzo facciale con gli agganci a rilascio rapido a scatto.

Controllo funzionale:
1. I giunti della porta girevole si articolano liberamente; il gruppo porta girevole è completamente innestato nella maschera facciale. Non utilizzare il prodotto se non funziona.

Specifiche tecniche:
1. Pressione operativa: 0 – 40 cm H_2O
2. Resistenza al flusso della maschera: 0,3 cm H_2O a 50 L/min, 0,7 cm H_2O a 100 L/min
3. Perdita involontaria della maschera (perdita in corrispondenza delle connessioni della porta girevole)

Pressione (cm H_2O)	10	20	30
Perdita (L/min)	3	4	5

4. Volume di spazio morto (mL)
   L(169) M(151) S(125) XS(114) P(104)

Durata della maschera e della bardatura:
La maschera e il gruppo bardatura devono essere puliti e riutilizzati su un singolo paziente per un massimo di 7 giorni. Non cercare di sterilizzare o disinfettare la maschera o la bardatura, le superfici di tenuta e la bardatura stessa perderebbero la loro forma a causa di tali processi causando troppe perdite. Seguire le istruzioni per la pulizia.

Ambiente operativo, gruppo maschera e bardatura:
1. Conservazione/operativo: Temperatura: 5 – 40 °C, Umidità: 0 – 95% UR
2. Condizioni ambientali estreme di trasporto (temporanee): -40 – 70 °C, Umidità: 0 – 95% UR

Raccomandazioni per lo smaltimento:
Trattare il prodotto come un convenzionale rifiuto solido nel rispetto delle normative locali e federali.

Crediti:
Velcro™ è un marchio registrato di Velcro, U.S.A.

HANS RUDOLPH, Inc.
8325 Cole Parkway, Shawnee, KS 66227 USA
Tel: (913) 422-7788, Numero gratuito: (800) 456-6695, Fax: (913) 422-3337
Sito web: www.rudolphkc.com, e-mail: hri@rudolphkc.com

EC REP **E C Rep Ltd.**
5 Fitzwilliam Square East, Dublin 2, D02 R744, Ireland
Tel: +353 1 2 544 944, e-mail: info@ecrep.ie

CH REP **Swiss AR Services GmbH.**
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

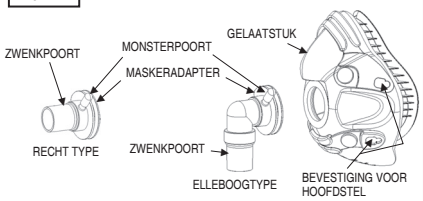
Responsible Person nel Regno Unito
Responsible Person Ltd
Summit House, 4-5 Mitchell Street, Edinburgh, EH6 78D, Scotland

US Pat No's D573,709 & 8,136,523 and EC Req'd Design No. 000780556-001

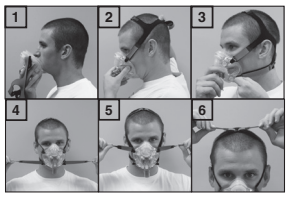
UK CA 0086 CE 2797 © 2023 Hans Rudolph, inc.

HANS RUDOLPH, INC. 6500 SERIES V2 MASK™, MOND-NEUS NIV, VOOR GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT, ZONDER VENTILATIEOPENINGEN EN VEILIGHEIDSVENTIEL GEBRUIKSAANWIJZING

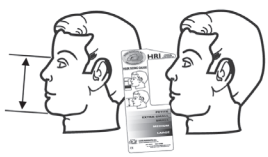
Afb. 1



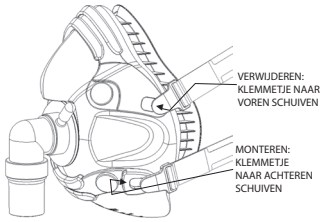
Afb. 3



Afb. 2



Afb. 4



Beoogd gebruik:
Het 6500 V2-masker is een wegwerpbaar NIV-mond-neusmasker voor gebruik bij één patiënt voor het geven van niet-invasieve beademing. Het is bedoeld voor gebruik bij volwassenen (> 30 kg) in ziekenhuizen en andere klinische omgevingen als hulpstuk bij beademingsapparaten uitgerust met toereikende alarmen en veiligheidssystemen voor het geval het beademingstoestel uitvalt, die bedoeld zijn voor het geven van positievedrukbeademing voor het behandelen van respiratoir falen of respiratoire insufficiëntie.

Let op:
Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit product uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

Waarschuwingen:
1. Probeer niet het masker of het hoofdstel te steriliseren of desinfecteren. Hierbij zou de vorm van de afdichtende randen en het hoofdstel verloren gaan, waardoor grote luchtlekken ontstaan. Volg de instructies voor reiniging.
2. Gebruik nooit reinigingsoplossingen of chemische stoffen op dit masker of het hoofdstel behalve een mild schoonmaakmiddel en water, ter voorkoming van huidirritatie.
3. Inspecteren en reinigen vóór gebruik; vervang het product indien dit niet gereinigd kan worden.
4. Het kan zijn dat er bij patiënten met gezichtsbeharing lekkage van het masker optreedt.
5. Zorg dat de luchtstroom via het masker of het beademingscircuit van de patiënt niet geblokkeerd is.
6. Dit masker is niet uitgerust met een veiligheidsventiel (anti-asfyxiaventiel: AAV). (Een veiligheidsventiel zorgt ervoor dat de patiënt kan ademen bij een storing van het beademingstoestel.) Alleen gebruiken met een beademingstoestel dat is uitgerust met een mechanisme ter voorkoming van verstikking, en toereikende alarmen en veiligheidssystemen voor het geval het beademingstoestel uitvalt.
7. Niet gebruiken met een beademingstoestel met een enkel circuit met constante luchtstroom, of met CPAP-apparaten waarbij een uitademventiel, ventilatieopeningen of een anti-verstikkingsventiel in het masker ingebouwd moeten zijn.
8. Stop met het gebruik van het masker indien er door het masker irritatie of een allergische reactie optreedt.
9. Indien de patiënt na eventueel braken niet reageert en het masker afzet, kan dat leiden tot aspiratie van braaksel.
10. Indien extra zuurstof wordt toegediend, is het percentage ingeademde zuurstof afhankelijk van de ingestelde drukwaarden, het ademhalingspatroon van de patiënt, de maat van het masker en de hoeveelheid luchtlekkage.
11. De zuurstofstroom dient uitgeschakeld te zijn wanneer het beademingssysteem niet in bedrijf is.
12. Wanneer dit masker wordt gebruikt in combinatie met andere hulpmiddelen dan die waarvoor het bedoeld is, kan de veiligheid in het geding komen en de werking van het masker onveilig of levensbedreigend worden.

Contra-indicaties:
1. Infectiegevoelige open wonden.
2. Hemodynamische of cardiorespiratoire instabiliteit.
3. Bewusteloosheid of patiënten die niet in staat zijn het masker af te zetten.
4. Claustrofobie, angst of andere vormen van ongemak bij een mond-neusmasker.
5. Misvorming van het gezicht of nasofaryngeale misvorming of andere reden waarom het masker en de afdichting niet goed passen.
6. Overmatige reflux, gastrointestinaal bloed of andere secreties.
7. Verstoorde hoestreflex, hiatushernia of onvermogen secreties door te slikken of op te hoesten.
8. Barotrauma, obstructie van de bovenste luchtwegen of aangezichtstrauma.
9. Recente aangezichts-, oesofageale of maagchirurgie.
10. Patiënten die medicatie gebruiken die braken kan opwekken.
11. Patiënten die onmiddellijk geïntubeerd moeten worden.

Risico's en complicaties:
1. Biologische gevoeligheid voor de materialen van het hulpmiddel (irritatie, gevoeligheid of andere reacties).
2. Irritatie/abrasie/ulceratie/pijn/vervorming/uitdroging (aangezicht, hoofd, hals, ogen, slijmvliezen, gebit).
3. Inademen, aspireren, opbrengen of aanraken van verontreinigingen (deeltjes, micro-organismen, lichaamsvloeistoffen, chemische stoffen).
4. Infectie (van de huid, ogen, slijmvliezen, luchtwegen).
5. Grote hoeveelheid opnieuw ingeademde lucht in de dode ruimte of weerstand tijdens het ademen (dyspneu, atelectase, barotrauma).
6. Te hoog/schadelijk geluidsniveau.
7. Secreties niet goed kwijt kunnen raken (met name bij infecties van de bovenste luchtwegen).
8. Te lage of te hoge druk tijdens de beademing (barotrauma, dyspneu, atelectase, maagdistentie, flatulentie).
9. Ongewenste wisselwerking met aan het systeem bevestigde hulpstukken die niet van Hans Rudolph, Inc. zijn.

Veiligheidsinformatie:
Alle eventuele ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel dienen te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt ingezetene is.

SYMBOLEN	
Fabrikant van het medisch hulpmiddel	Beschermen tegen licht van UV-bronnen
Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is	Temperatuurgrenzen
Uiterste gebruiksdatum (eerste gebruik)	Zie de gebruiksaanwijzing
LOT Batchcode/partijnummer van fabrikant	CE 2797 Markering voor conformiteit met de Europese regelgeving
REF Catalogus-/onderdeelnummer van fabrikant	MD Geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is
Fabricagedatum	# Modelnummer (serienummer)
Voor meervoudig gebruik bij één patiënt	UK CA 0086 Markering voor conformiteit met de Britse regelgeving
Rx Only Mag uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht (VS)	L Maat 'large'
M Maat 'medium'	S Maat 'small'
XS Maat 'extra small'	P Maat 'petite'

Onderdelen van het masker (afb. 1):
1. Het gelaatstuk van het masker is voorzien van plastic beugeltjes met uitsparingen voor het bevestigen van het hoofdstel met behulp van snelsluitingen.
2. Het zwenkstuk (elleboog- of recht type) bestaat uit een monsterpoort en een zwenkpoort van 22 mm (ISO 5356-1).

Aanbrengen en afstellen (afb. 3):
1. Bepaal met het optionele meetinstrument welke maat het beste is voor de patiënt (afb. 2).
2. Plaats het masker over de neus en mond van de patiënt (1). De kin moet in de kinruimte van het masker passen en de afsluiting aan de bovenkant van het masker moet goed aansluiten op de neusbrug.
3. Laat een van de onderste snelsluitingen los en schuif het hoofdstel over het hoofd van de patiënt (2). Zet het bandje van het hoofdstel met de sluiting vast als het hoofdstel op zijn plaats zit (3). Zorg dat de onderste bandjes onder de oren langs lopen en de bovenste bandjes boven de oren en onder de ogen.
4. Zorg dat de Velcro™-bandjes met klittenband de gewenste spanning hebben door de bovenste en onderste bandjes iets aan te trekken (4, 5). Trek de bandjes bovenop het hoofd in tegengestelde richting aan tot de gewenste spanning is verkregen en bevestig ze dan met het klittenband weer op elkaar (6).
5. Sluit het masker aan op het beademingscircuit volgens de instructies bij het beademingstoestel.
6. Zet het beademingstoestel aan. Als u bemerkt dat er luchtlekkage is, positioneer het masker dan opnieuw of pas de spanning van de bandjes aan. Als er nog steeds lucht lekt, probeer dan een andere maat masker.

Verificatie van veiligheidsvoorzieningen:
1. Het masker verwijderen met de snelsluitingen van het hoofdstel (afb. 4). Om het masker af te doen schuift u het klemmetje van de snelsluiting van een van de onderste bandjes iets naar voren (richting de voorkant van het masker). Het bandje komt nu los van het masker; trek het masker en het hoofdstel naar de andere kant of over het hoofd van de patiënt.

Demontage voor reiniging:
1. Verwijder het hoofdstel van het masker.
2. Verwijder het zwenkstuk van het masker en het rubber dopje van de monsterpoort van de adapter.

US Pat No's D573,709 & 8,136,523 and EC Req'd Design No. 000780556-001
UK CA 0086 CE 2797 © 2023 Hans Rudolph, inc.

Reinigen van het gelaatstuk, de onderdelen van het zwenkstuk en het hoofdstel:

Handmatige reiniging (masker en zwenkstuk):
1. Laat de onderdelen 5 minuten weken in warm water met een mild schoonmaakmiddel (met neutrale pH).
2. Was de onderdelen handmatig met een spons of zachte borstel en spoel ze af met warm kraanwater.
3. Leg de onderdelen in een bad met warm water en laat dit twee minuten schudden.
4. Spoel ze ten minste 1 minuut met schoon kraanwater.
5. Laat de onderdelen aan de lucht drogen of droog ze met een schone, stofvrije doek.

Handmatige reiniging (hoofdstel):
1. Dompel het hoofdstel onder in warm kraanwater met zeep en wrijf het overal voorzichtig af.
2. Spoel het 1 minuut met schoon kraanwater, of tot alle zeep weg is. Laat het aan de lucht drogen.
3. Voorzorgsmaatregel: Reinig het masker of hoofdstel niet met bleekmiddel, chloor of oplossingen op alcoholbasis. Deze oplossingen kunnen de onderdelen beschadigen. Door blootstelling aan direct zonlicht kunnen de onderdelen van het masker en het hoofdstel worden aangetast en kan de levensduur van het product afnemen.

Het product weer in elkaar zetten:
1. Duw het rubber dopje op de monsterpoort van de adapter.
2. Monteer het zwenkstuk in de gegroefde opening van het gezichtsmasker. De flens van de adapter past precies in de groef van de opening in het masker.
3. Klik het hoofdstel aan het gelaatstuk met behulp van de snelsluitingen.

Functionele controle:
1. De gewrichten van de zwenkpoort kunnen onbelemmerd zwenken; het zwenkstuk zit stevig op het gelaatstuk van het masker. Niet gebruiken indien dit niet werkt.

Technische specificaties:
1. Bedrijfsdruk: 0 – 40 cm H2O.
2. Weerstand masker tegen stroming: 0,3 cm H2O bij 50 l/min.; 0,7 cm H2O bij 100 l/min.
3. Onbedoelde lekkage van masker (lek bij aansluitingen zwenkpoort):

Druk (cm H2O)	10	20	30
Lek (l/min.)	3	4	5

4. Dood volume (ml):
   L(169) M(151) S(125) XS(114) P(104)

Verwachte levensduur masker en hoofdstel:
Het masker en het hoofdstel mogen gedurende maximaal 7 dagen worden gereinigd en opnieuw worden gebruikt bij dezelfde patiënt. Probeer niet het masker of het hoofdstel te steriliseren of desinfecteren; hierbij zou de vorm van de afdichtende randen en het hoofdstel verloren gaan, waardoor grote luchtlekken ontstaan. Volg de instructies voor reiniging.

Gebruiksomgeving, gehele gezichtsmasker en hoofdstel:
1. Tijdens opslag/gebruik: Temperatuur: 5 – 40 °C; Relatieve luchtvochtigheid: 0 – 95%.
2. Extreme omgevingsomstandigheden voor transport (tijdelijk): -40 – 70 °C; Relatieve luchtvochtigheid: 0 – 95%.

Aanbevelingen voor afvoer:
Behandelen als normaal vast afval conform lokale en landelijke voorschriften.

Eigendomsrechten:
Velcro™ is een handelsmerk van Velcro, U.S.A.

HANS RUDOLPH, Inc.
8325 Cole Parkway, Shawnee, KS 66227 VS
Tel.: +1-913-422-7788, Gratis (vanuit de VS): +1-800-456-6695,
Fax: +1-913-422-3337
Website: www.rudolphkc.com, E-mail: hri@rudolphkc.com

EC REP
E C Rep Ltd.
5 Fitzwilliam Square East, Dublin 2, D02 R744, Ierland
Tel.: +353 1 2 544 944, E-mail: info@ecrep.ie

CH REP
Swiss AR Services GmbH.
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

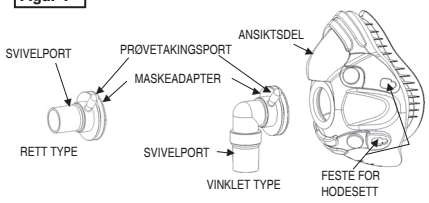
Verantwoordelijke in het Verenigd Koninkrijk
Responsible Person Ltd
Summit House, 4-5 Mitchell Street, Edinburgh, EH6 78D, Scotland

US Pat No's D573,709 & 8,136,523 and EC Req'd Design No. 000780556-001

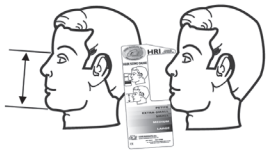
UKCA 0086 CE 2797 © 2023 Hans Rudolph, inc.

HANS RUDOLPH, INC. 6500 SERIES V2 MASK™ ORO-NASAL NIV ENKELTPASIENTBRUK UTEN VENTILER og UTEN AAV BRUKSANVISNING

Figur 1

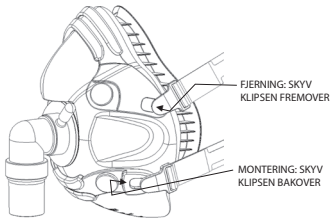


Figur 2



Figur 3

Figur 4



Tiltenkt bruk:
6500 V2-masken er en oro-nasal NIV-maske ment for engangsbruk på én enkelt pasient, som er ment å gi et pasientgrensesnitt for bruk av ikke-invasiv ventilasjon. Masken er ment å brukes på voksne personer (> 30 kg) i sykehus og andre kliniske miljøer som tilbehør til ventilatorer som har egnede alarmer og sikkerhetssystemer for ventilatorsvikt og som er ment å administrere positiv trykkventilasjon for behandling av respirasjonssvikt eller utilstrekkelig respirasjon.

OBS:
Nasjonal lovgivning begrenser salget av denne enheten til kun salg av eller på anmodning fra lege.

Advarsler:
1. Ikke forsøk å sterilisere eller desinfisere masken eller hodesettet. De forseglende overflatene og hodesettet vil miste formen i disse prosessene, hvilket fører til utilbørlige lekkasjer. Følg rengjøringsinstruksjonene.
2. For å unngå hudirritasjon, skal andre rengjøringsmidler eller kjemikalier enn et mildt vaskemiddel og vann aldri brukes på denne masken.
3. Inspiser og rengjør den før bruk, og skift den ut hvis den ikke kan rengjøres.
4. Pasienter med ansiktshår kan oppleve at masken lekker.
5. Ikke blokker luftstrømmen til masken eller pasientkretsen.
6. Denne masken inkluderer ikke en antiasfyksiventil (AAV) som ville la pasienten puste om ventilatoren svikter. Den skal kun brukes med ventilatorapparater som har en antikvelningsmekanisme og tilstrekkelige alarmer og sikkerhetssystemer ved ventilatorsvikt.
7. Skal ikke brukes med enkeltgrenet ventilering med konstant luftstrøm eller CPAP-enheter som krever at en ekspirasjonsventil, ventilasjonshull eller en antikvelningsventil er bygd inn i masken.
8. Stans bruken av masken hvis irritasjon eller allergiske reaksjoner oppstår på grunn av masken.
9. Hvis pasienten ikke våkner og fjerner masken etter å ha kastet opp, kan dette føre til inhalasjon av oppkast.
10. Hvis supplerende oksygen brukes, vil den inhalerte oksygenprosenten variere avhengig av trykkinnstillingene, pasientens pustemønster, maskestørrelse og lekkasjerate.
11. Oksygenstrømmen må slås av når ventilasjonssystemet ikke er i bruk.
12. Kombinasjonen av denne masken med annet utstyr enn den er tiltenkt å brukes med, kan endre maskens sikkerhetsnivå og ytelse slik at den blir utrygg eller livstruende å bruke.

Kontraindikasjoner:
1. Åpne sår med risiko for infeksjon.
2. Hemodynamisk eller kardiorespiratorisk ustabilitet.
3. Bevisstløshet eller pasienter som ikke kan fjerne masken.
4. Klaustrofobi, angst eller annen ubehag med en oro-nasal maske.
5. Ansiktsdeformitet, nasofaryngeal deformitet eller andre forhold som gjør det umulig å tilpasse maske og forsegling ordentlig.
6. For stor refluks, gastrointestinal blødning eller annen sekresjon.
7. Nedsatt hosterefleks, diafragmahernie eller manglende evne til å svelge eller fjerne sekresjon.
8. Barotrauma, obstruksjon av øvre luftveier eller ansiktstrauma.
9. Nylig ansikts-, øsofagus- eller gastrooperasjon.
10. Pasienter som er medisinerte med medisin som kan forårsake oppkast.
11. Pasienter som må ha øyeblikkelig intubering.

Risikoer og komplikasjoner:
1. Biologiske reaksjoner på materialene i enheten (irritasjon, allergi eller annen reaksjon).
2. Irritasjon/skrubbsår/sårdannelse/smerte/deformitet/inntørking (ansikt, hode, hals, øyne, slimhinner, tenner).
3. Inhalerte, aspirerte, anvendte eller håndterte kontaminanter (partikler, mikrober, kroppsvæsker, kjemikalier).
4. Infeksjon (hud, øyne, slimhinner, luftveier).
5. Overdrevent høyt gjeninnåndet dødrom eller pustemotstand (dyspné, atelektase, barotrauma).
6. Overdrevent/skadelig lydnivå.
7. Lav sekresjonsklarering (spesielt under infeksjoner i de øvre luftveiene).
8. Utilstrekkelig eller overdrevent høyt driftstrykk i masken (barotrauma, dyspné, atelektase, gastrisk distensjon, flatulens).
9. Skadelig interaksjon med tilkoblet utstyr som ikke er fra HRI.

Sikkerhetsinformasjon:
Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemslandet hvor brukeren og/eller pasienten er bosatt.

SYMBOLER	
Produsent av medisinsk utstyr	Må beskyttes mot kilder til UV-stråling
Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller åpnet	Temperaturbegrensninger
Brukes-før-dato (første bruk)	Se bruksanvisningen
LOT Produsentens batch-/partikode	CE 2797 Europeisk samsvarsmerking (CE-merking)
REF Produsentens katalog-/delenummer	MD Angir at produktet er medisinsk utstyr
Produksjonsdato	# Modellnummer (serienummer)
Gjenbrukbar på én enkelt pasient	UK CA 0086 Samsvarsmerking for Storbritannia
Rx Only Kun for salg av eller på anmodning fra lege (USA)	L Størrelse stor (L)
M Størrelse medium (M)	S Størrelse liten (S)
XS Størrelse ekstra liten (XS)	P Størrelse mini (P)

Maskekomponenter (fig. 1):
1. Ansiktsdelen av masken er utstyrt med plastskinner med sporåpninger for festing av hodesettets stropper med hurtigutløsningsklips.
2. Svivelportdelen (vinklet eller rett type) består av prøvetakingsport, svivelport på 22 mm (ISO 5356-1).

Bruk og tilpasning (fig. 3):
1. Finn riktig størrelse på pasientens maske med den valgfrie maskestørrelsesmåleren (fig. 2).
2. Plasser masken over pasientens nese og munn (1). Haken skal være i maskens hakekopp, og den øverste delen av masken skal sitte tett over neseryggen.
3. Skyv hodesettet over pasientens hode (2) uten å feste begge hurtigutløsningsklipsene på de nedre stroppene. Etter at hodesettet er satt på, festes klipsen på hodesettstroppen (3). De nederste stroppene skal plasseres under ørene og de øverste stroppene over ørene og under øynene.
4. Juster strammingen av hodesettets Velcro™-borrelåsstropp ved å trekke både de øverste og de nederste stroppene litt bakover (4 og 5). Juster stroppene øverst på issen ved å trekke dem i hver sin retning til nødvendig stramming er oppnådd, og deretter feste igjen med Velcro™-borrelåsen (6).
5. Koble masken til pasientkretsen ved å følge ventilatorens bruksanvisning.
6. Slå på ventilatoren. Hvis du oppdager lekkasjer, reposisjoner masken eller juster strammingen av stroppen. Hvis lekkasjen vedvarer etter justeringene, prøv en annen maskestørrelse.

Verifisering av sikkerhetsfunksjoner:
1. Fjerning av maske med hodesett med hurtigutløsning (fig. 4). For å fjerne masken, skyv én av hurtigutløsningsklipsene på den nedre stroppen litt forover mot fronten av masken. Den vil kobles fra masken. Trekk masken og hodesettet i motsatt retning eller opp over pasientens hode.

Demontering for rengjøring:
1. Adskill hodesettet og masken.
2. Skill svivelportdelen fra masken og hettepluggen i gummi fra maskeadapterens prøvetakingsport.

US Pat No's D573,709 & 8,136,523 and EC Req'd Design No. 000780556-001

UK CA 0086 CE 2797 © 2023 Hans Rudolph, inc.

Rengjøring av ansiktsdelen av masken, svivelportkomponenter og hodesett:

Manuell rengjøring (maske og svivelportdel):
1. Bløtlegg komponentene i varmt vann med et mildt vaskemiddel (nøytral pH) i 5 minutter.
2. Håndvask komponentene med en svamp eller en myk børste, og skyll dem deretter med varmt vann fra kranen.
3. Plasser komponentene i et varmt vannbad og beveg dem rundt i vannet i to minutter.
4. Skyll med rent vann fra kranen i minst 1 minutt.
5. La komponentene lufttørke eller tørk dem med en ren, lofri klut.

Manuell rengjøring (hodesett):
1. Senk hodesettet ned i varmt vann fra kranen med såpe i, og skrubb alle områder varsomt.
2. Skyll med rent vann fra kranen i 1 minutt eller til all såpe er fjernet. Lufttørk.
3. Forholdsregel: Ikke bruk løsninger basert på blekemiddel, klor eller alkohol til å rengjøre masken eller hodesettet. Disse løsningene kan skade komponenter. Hvis komponenter av maske og hodesett blir utsatt for direkte sollys, kan det føre til forringelse og redusere produktets levetid.

Ny montering:
1. Trykk hettepluggen i gummi inn i prøvetakingsporten på maskeadapteren.
2. Sett svivelportdelen på plass i den sporede åpningen på ansiktsmasken. Kragen på maskeadapteren passer inn i sporet på maskens åpning.
3. Fest hodesettet til ansiktsdelen ved å trykke på plass hurtigutløsningsklipsene.

Funksjonell sjekk:
1. Leddene på svivelporten kan dreies fritt. Svivelportdelen er fullstendig festet til ansiktsdelen av masken. Ikke bruk den om den ikke fungerer.

Tekniske spesifikasjoner:
1. Driftstrykk: 0–40 cm H2O
2. Maskens motstand mot luftstrøm: 0,3 cm H2O ved 50 L/min, 0,7 cm H2O ved 100 L/min
3. Utilsiktet maskelekkasje (lekkasje ved svivelportkoblinger)

Trykk (cm H2O)	10	20	30
Lekkasje (L/min)	3	4	5

4. Dødromsvolum (ml)
   L(169) M(151) S(125) XS(114) P(104)

Masken og hodesettets levetid:
Masken og hodesettdelen kan rengjøres og gjenbrukes for enkeltpasienter i maks. 7 dager. Ikke forsøk å sterilisere eller desinfisere maskens eller hodesettet. De forseglende overflatene og hodesettet vil miste formen i disse prosessene, hvilket fører til utilbørlige lekkasjer. Følg rengjøringsinstruksjonene.

Bruksmiljø, maskedel og hodesett:
1. Oppbevaring/bruk: Temperatur: 5–40 °C. Fuktighet: 0–95 % relativ fuktighet
2. Grenser for omgivelsesforhold ved transport (midlertidig): –40–70 °C. Fuktighet: 0–95 % relativ fuktighet

Anbefalinger for avfallshåndtering:
Behandles som konvensjonelt fast avfall i henhold til lokale og nasjonale forskrifter.

Eierskap:
Velcro™ er et varemerke tilhørende Velcro i USA

HANS RUDOLPH, Inc.
8325 Cole Parkway, Shawnee, KS 66227 USA
Tlf.: (913) 422-7788. Gratisnummer: (800) 456-6695. Faks: (913) 422-3337
Nettsted: www.rudolphkc.com. E-post: hri@rudolphkc.com

EC REP **E C Rep Ltd.**
5 Fitzwilliam Square East, Dublin 2, D02 R744, Irland
Tlf.: +353 1 2 544 944. E-post: info@ecrep.ie

CH REP **Swiss AR Services GmbH.**
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

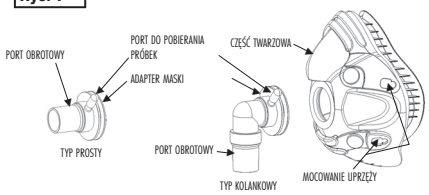
Ansvarlig person i Storbritannia
Responsible Person Ltd
Summit House, 4-5 Mitchell Street, Edinburgh, EH6 78D, Skottland

US Pat No's D573,709 & 8,136,523 and EC Req'd Design No. 000780556-001

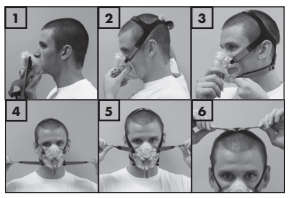
UK CA 0086 CE 2797 © 2023 Hans Rudolph, inc.

HANS RUDOLPH, INC. NOSOWO-USTNA MASKA 6500 SERIES V2 MASK™ NIV DO UŻYTKU U JEDNEGO PACJENTA BEZ ODPOWIETRZNIKÓW I BEZ AAV INSTRUKCJA OBSŁUGI

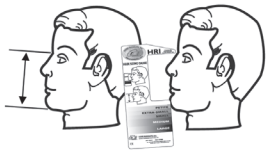
Ryc. 1



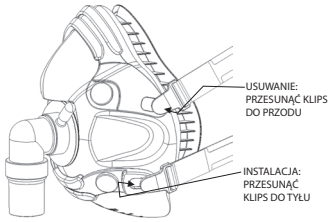
Ryc. 3



Ryc. 2



Ryc. 4



Przeznaczenie:
Maska 6500 V2 to przeznaczona do jednorazowego użytku u jednego pacjenta maska nosowo-ustna NIV do zapewniania interfejsu pacjenta do zastosowań w wentylacji nieinwazyjnej. Maska jest przeznaczona do stosowania u dorosłych (> 30 kg) w szpitalach i innych warunkach klinicznych jako akcesorium do respiratorów, które mają odpowiednie alarmy i systemy bezpieczeństwa w przypadku awarii respiratora i które są przeznaczone do podawania wentylacji ciśnieniem dodatnim w celu leczenia niewydolności oddechowej lub niewystarczającego oddychania.

Przestroga:
Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu przez lub na zlecenie lekarza.

Ostrzeżenia:
1. Nie należy podejmować prób wyjaławiania lub dezynfekowania maski bądź uprzęży. Powierzchnie uszczelniające i uprzęż utracą kształt w tych procesach powodując nadmierne przecieki. Należy przestrzegać instrukcji czyszczenia.
2. Aby uniknąć podrażnienia skóry, nigdy nie należy stosować na tej masce ani uprzęży żadnych roztworów czyszczących lub środków chemicznych innych niż łagodny detergent i woda.
3. Sprawdzić i wyczyścić przed użyciem, wymienić w razie niemożności wyczyszczenia.
4. Pacjenci z owłosieniem twarzy mogą doświadczać przecieku maski.
5. Nie należy blokować maski ani przepływu obwodu pacjenta.
6. Niniejsza maska nie zawiera zaworu zapobiegającego utracie przytomności z powodu braku tlenu (AAV), który umożliwiłby pacjentowi oddychanie w razie awarii respiratora. Stosować jedynie z urządzeniami oddechowymi mającymi mechanizm zapobiegający uduszeniu i odpowiednie alarmy oraz systemy bezpieczeństwa w razie awarii respiratora.
7. Nie używać z wentylacją jednoodnogową ze stałym przepływem ani urządzeniami CPAP, które wymagają zaworu wydechowego, otworów odpowietrzających lub zaworu zapobiegającemu uduszeniu wbudowanemu w maskę.
8. W przypadku wystąpienia podrażnienia lub reakcji alergicznej z powodu maski należy przerwać stosowanie maski.
9. Niemożność obudzenia się i zdjęcia maski przez pacjenta po wymiotowaniu może spowodować zachłyśnięcie wymiocinami.
10. Jeżeli stosowana jest suplementacja tlenem, odsetek wdychanego tlenu będzie różnił się zależnie od warunków ciśnienia, wzorca oddychania pacjenta, rozmiaru maski i tempa przecieku.
11. Gdy system wentylacji nie działa, przepływ tlenu należy wyłączyć.
12. Połączenie tej maski z urządzeniami innymi niż te, do których maska jest przeznaczona może wpłynąć na bezpieczeństwo i wydajność maski stwarzając niebezpieczeństwo lub zagrożenie życia.

Przeciwwskazania:
1. Otwarte rany podatne na zakażenie.
2. Niestabilność hemodynamiczna lub sercowo-oddechowa.
3. Brak przytomności lub pacjenci niezdolni do zdjęcia maski.
4. Klaustrofobia, lęk lub inny dyskomfort związany z maską nosowo-ustną.
5. Zniekształcenie twarzy lub części nosowo-gardłowej bądź inna niemożność odpowiedniego dopasowania maski i uszczelnienia.
6. Nadmierny odruch kaszlu, krew lub inne wydzieliny w układzie pokarmowym.
7. Upośledzony odruch kaszlu, przepuklina rozworu przełykowego lub niemożność połykania bądź usuwania wydzielin.
8. Barotrauma, zablokowanie górnych dróg oddechowych lub uraz twarzy.
9. Niedawny zabieg chirurgiczny twarzy, przełyku lub żołądka.
10. Pacjenci przyjmujący leki, które mogą powodować wymioty.
11. Pacjenci wymagający niezwłocznej wentylacji.

Ryzyka i powikłania:
1. Biowrażliwość na materiały urządzenia (podrażnienie, wrażliwość lub inna reakcja).
2. Podrażnienie/otarcie/owrzodzenie/ból/zniekształcenie/wysuszenie (twarzy, głowy, szyi, oczu, błon śluzowych, zębów).
3. Wdychane, zassane, naniesione lub przekazywane zanieczyszczenia (cząstki trwałe, drobnoustroje, płyny ustrojowe, środki chemiczne).
4. Zakażenie (skóry, oczu, błon śluzowych, dróg oddechowych).
5. Nadmierna ponownie wdychana przestrzeń martwa lub opór oddechowy (duszność, niedodma, barotrauma).
6. Nadmierny/uszkadzający poziom dźwięku.
7. Niewielkie usuwanie wydzielin (zwłaszcza w trakcie zakażeń górnych dróg oddechowych).
8. Nieodpowiednie lub nadmierne ciśnienie robocze maski (barotrauma, duszność, niedodma, rozdęcie żołądka, wzdęcie z oddawaniem wiatrów).
9. Reakcje niepożądane związane z dołączonymi akcesoriami innymi niż HRI.

SYMBOLE	
Producent wyrobu medycznego	Wymaga ochrony przed źródłami światła UV
Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte	Ograniczenia temperatury
Termin ważności (pierwsze użycie)	Sprawdzić w instrukcji obsługi
LOT Kod partii/serii producenta	CE 2797 Znak zgodności europejskiej (CE)
REF Numer katalogowy/części producenta	MD Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym
Data produkcji	# Numer modelu (serii)
Wielokrotny użytek u pojedynczego pacjenta	UK CA 0086 Znak zgodności Wielkiej Brytanii
Rx Only Do sprzedaży wyłącznie przez/na zlecenie lekarza (USA)	L Rozmiar duży
M Rozmiar średni	S Rozmiar mały
XS Rozmiar bardzo mały	P Rozmiar drobny

Informacje o bezpieczeństwie:
Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem należy zgłaszać producentowi i odnośnym władzom kraju członkowskiego, w którym siedzibę ma użytkownik i/lub pacjent.

Komponenty maski (Ryc. 1):
1. Element twarzowy maski ma klamry z tworzywa sztucznego z otworami szczelinowymi do mocowania klipsów szybkozłączy paska uprzęży.
2. Zespół portu obrotowego (typ kolankowy lub prosty) zawiera port do pobierania próbek, port obrotowy 22 mm (ISO 5356-1).

Zakładanie i mocowanie (Ryc. 3):
1. Określić rozmiar maski pacjenta przy użyciu opcjonalnej miarki rozmiaru maski (Ryc. 2).
2. Umieścić maskę nad nosem i ustami pacjenta (1). Podbródek powinien pasować pod częścią na podbródek maski z górną częścią uszczelnienia maski na mostku nosa.
3. Wsunąć uprzęż na głowę pacjenta (2) z odłączonym jednym z dolnych klipsów pasków szybkozłączek. Ponownie podłączyć klip paska uprzęży po umieszczeniu uprzęży (3). Dolne paski powinny być umieszczone pod uszami, a górne paski nad uszami i pod oczami.
4. Dostosować napięcie paska rzepowego Velcro™ delikatnie ciągnąc do tyłu zarówno paski górne jak i dolne (4 i 5). Dostosować paski na czole ciągnąc każdy w przeciwnych kierunkach do osiągnięcia żądanego napięcia, a następnie ponownie podłączając rzep Velcro™ (6).
5. Podłączyć maskę do obwodu pacjenta przestrzegając instrukcji obsługi respiratora.
6. Włączyć respirator. W przypadku wykrycia przecieków zmienić położenie maski lub dostosować napięcie paska. Jeżeli przeciek utrzymuje się niezależnie od regulacji, należy spróbować innego rozmiaru maski.

Weryfikacja funkcji bezpieczeństwa:
1. Zdejmowanie maski za pomocą szybkozłączki uprzęży (Ryc. 4). Aby zdjąć maskę, należy przesunąć jeden z dolnych klipsów szybkozłączki paska nieco w stronę przodu maski. Zostanie on odłączony od maski; pociągnąć maskę i uprzęż w przeciwną stronę lub nad głowę pacjenta.

US Pat No's D573,709 & 8,136,523 and EC Req'd Design No. 000780556-001
UK CA 0086 CE 2797 © 2023 Hans Rudolph, inc.

Demontaż i czyszczenie:
1. Oddzielić uprzęż od maski.
2. Oddzielić zespół portu obrotowego od maski i gumową zatyczkę od portu pobierania próbek adaptera maski.

Czyszczenie części twarzowej maski, elementów portu obrotowego i uprzęży:

Czyszczenie ręczne (maska i zespół portu obrotowego):
1. Namaczać komponenty przez 5 minut w ciepłej wodzie z łagodnym detergentem (obojętne pH).
2. Umyć ręcznie komponenty gąbką lub miękką szczotką, następnie spłukać ciepłą wodą wodociągową.
3. Umieścić komponenty w ciepłej kąpieli wodnej i wytrząsać przez dwie minuty.
4. Spłukiwać w czystej wodzie wodociągowej przez co najmniej 1 minutę.
5. Umożliwić komponentom wyschnięcie na powietrzu lub osuszyć czystym, niepylącą ściereczką.

Czyszczenie ręczne (uprzęż):
1. Zanurzyć uprzęż w ciepłej wodzie wodociągowej z mydłem; delikatnie wytrzeć wszystkie obszary.
2. Spłukiwać w czystej wodzie wodociągowej przez 1 minutę lub do momentu usunięcia całego mydła; osuszyć na powietrzu.
3. Środek ostrożności: do czyszczenia maski lub uprzęży nie należy stosować wybielacza, chloru ani roztworów opartych na alkoholu. Roztwory te mogą spowodować uszkodzenie komponentów. Narażenie komponentów maski i uprzęży na działanie bezpośredniego światła słonecznego może spowodować pogorszenie jakości i skrócić żywotność produktu.

Ponowny montaż:
1. Nacisnąć gumową zatyczkę na porcie pobierania próbek adaptera maski.
2. Zainstalować zespół portu obrotowego na wyżłobionym otworze maski twarzowej. Kołnierz adaptera maski pasuje do wyżłobienia otworu maski.
3. Zamontować uprzęż do miejsca maski z klipsami szybkozłączki zatrzasku.

Kontrola działania:
1. Przeguby portu obrotowego obracają się swobodnie; zespół obrotowego jest całkowicie zaczepiony w masce twarzowej. Nie używać w razie braku działania.

Dane techniczne:
1. Ciśnienie obsługi: od 0 do 40 cm H2O
2. Opór maski dla przepływu: 0,3 cm H2O przy 50 l/min, 0,7 cm H2O przy 100 l/min
3. Nieumyślny przeciek maski (przeciek przy połączeniach portu obrotowego)

Ciśnienie (cm H2O)	10	20	30
Przeciek (l/min)	3	4	5

4. Objętość przestrzeni martwej (ml)
   L(169) M(151) S(125) XS(114) P(104)

Okres eksploatacji maski i uprzęży:
Zespół maski i uprzęży można czyścić i ponownie stosować u jednego pacjenta przez maks. 7 dni. Nie należy próbować wyjaławiać lub dezynfekować maski bądź uprzęży, ponieważ wskutek tych procesów uprzęż utraci kształt powodując nadmierne przecieki. Należy przestrzegać instrukcji czyszczenia.

Warunki pracy, Zespół maski i uprzęż:
1. Przechowywanie/Praca: Temperatura: od 5 do 40°C, Wilgotność: od 0 do 95% wilgotności względnej
2. Skrajne warunki otoczenia transportu (tymczasowe): od -40 do 70°C, Wilgotność: od 0 do 95% wilgotności względnej

Zalecenia dotyczące utylizacji:
Traktować jak konwencjonalny odpad stały zgodnie z przepisami lokalnymi i federalnymi.

Podsumowanie:
Velcro™ jest znakiem towarowym firmy Velcro, U.S.A.

HANS RUDOLPH, Inc.
8325 Cole Parkway, Shawnee, KS 66227 USA
Tel: (913) 422-7788, bezpłatny: (800) 456-6695, faks: (913) 422-3337
Strona internetowa: www.rudolphkc.com, E-mail: hri@rudolphkc.com

EC REP **E C Rep Ltd.**
5 Fitzwilliam Square East, Dublin 2, D02 R744, Irlandia
Tel: +353 1 2 544 944, E-mail: info@ecrep.ie

CH REP **Swiss AR Services GmbH.**
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii
Responsible Person Ltd
Summit House, 4-5 Mitchell Street, Edinburgh, EH6 78D, Szkocja

US Pat No's D573,709 & 8,136,523 and EC Req'd Design No. 000780556-001

UKCA 0086 CE 2797 © 2023 Hans Rudolph, inc.

HANS RUDOLPH, INC. 6500 SERIES V2 MASK™- MASCĂ ORO-NAZALĂ NIV UTILIZARE PENTRU UN SINGUR PACIENT FĂRĂ ORIFICII DE AERISIRE ȘI FĂRĂ SUPAPĂ ANTI-ASFIXIERE (AAV) INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Fig. 1

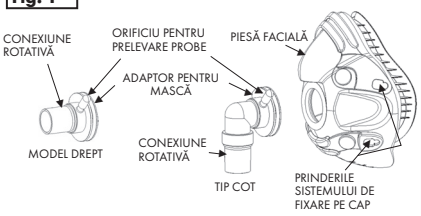


Fig. 3

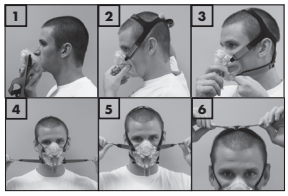


Fig. 2

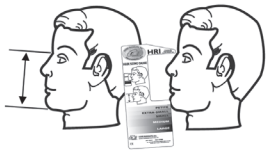
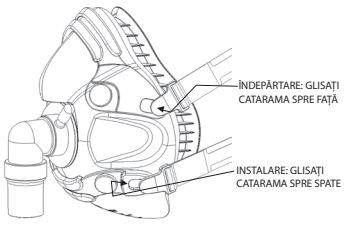


Fig. 4



Utilizarea prevăzută:
6500 V2 Mask este o mască oro-nazală NIV de unică folosință, pentru un singur pacient, prevăzută pentru oferirea unei interfețe cu pacientul pentru aplicații de ventilație non-invazive. Masca este prevăzută pentru folosire la adulți (>30 kg), în spitale și în alte cadre clinice, ca accesoriu la ventilatoarele care au alarme și sisteme de siguranță adecvate pentru cazul în care ventilatorul se defectează și care sunt prevăzute pentru administrarea ventilației cu presiune pozitivă în tratamentul incapacității respiratorii sau a insuficienței respiratorii.

Precauție:
Legislația federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar de către/la recomandarea medicului.

Avertizări:
1. Nu încercați să sterilizați sau să dezinfectați masca sau sistemul de fixare pe cap. Suprafețele de etanșare și sistemul de fixare pe cap se vor deforma în timpul acestor procese, determinând scurgeri în exces. Urmați instrucțiunile de curățare.
2. Pentru evita iritația pielii, nu folosiți niciodată nicio soluție de curățare sau substanțe chimice pe această mască sau sistem de fixare pe cap, ci doar un detergent slab și apă.
3. Inspectați și curățați înainte de utilizare, înlocuiți dacă nu se poate curăța.
4. Pacienții cu păr facial se pot confrunta cu scurgeri ale măștii.
5. Nu blocați masca sau fluxul circuitului pacientului.
6. Această mască nu include supapă anti-asfixiere (AAV), care să îi permită pacientului să respire în cazul în care ventilatorul se defectează. Utilizați doar cu un ventilator cu sistem anti-sufocare inclus și alarmă și sisteme de siguranță adecvate pentru cazul în care ventilatorul se defectează.
7. Nu utilizați cu ventilație cu flux continuu, cu circuit simplu sau cu dispozitive CPAP care necesită o supapă de expirare, orificii de aerisire sau supapă anti-sufocare incluse în mască.
8. Nu mai folosiți masca dacă apare iritație sau reacție alergică în urma utilizării acesteia.
9. În cazul în care pacientul nu poate reacționa și îndepărta masca după vomă, poate surveni aspirația vomei.
10. Dacă este folosit oxigen suplimentar, procentul de oxigen inhalat o să varieze în funcție de setările de presiune, tiparul respirației pacientului, dimensiunea măștii și debit.
11. Fluxul de oxigen trebuie oprit atunci când sistemul de ventilație nu este în funcțiune.
12. Folosirea acestei măști cu alte dispozitive decât cele pentru care masca este prevăzută poate afecta siguranța și performanța măștii, devenind nesigură sau punând viața în pericol.

Contraindicații:
1. Plăgi deschise, predispuse la infecție.
2. Instabilitate hemodinamică sau cardiorespiratorie.
3. Pierderea cunoștinței sau pacienți care nu își pot îndepărta masca.
4. Claustrofobie, anxietate sau alt disconfort cu masca oro-nazală.
5. Deformare facială sau nazofaringiană sau altă cauză ce determină imposibilitatea așezării și etanșării corecte a măștii.
6. Reflux excesiv, sânge sau alte secreții de origine gastrointestinală.
7. Reflex de tuse deteriorat, hernie hiatală sau incapacitate de a înghiți sau elimina secrețiile.
8. Barotraumatism, obstrucția căilor aeriene superioare sau traumatism facial.
9. Intervenție chirurgicală recentă facială, esofagiană sau gastrică.
10. Pacienți în tratament cu medicație care poate determina vomă.
11. Pacienți care necesită intubare imediată.

Riscuri și complicații:
1. Biosensibilitate la materialele dispozitivului (iritație, sensibilitate sau altă reacție).
2. Iritație/abraziune/ulcerație/durere/deformare/uscare (față, cap, gât, ochi, mucoase, dantură).
3. Contaminanți inhalați, aspirați, aplicați sau manipulați (particule, microbi, fluide corporale, substanțe chimice).
4. Infecție (piele, ochi, mucoasă, respiratorie).
5. Volum excesiv al spațiului mort sau rezistență respiratorie (dispnee, atelectazie, barotraumatism).
6. Nivelul zgomotului este excesiv/dăunător.
7. Eliminarea slabă a secrețiilor (mai ales în timpul infecțiilor respiratorii superioare).
8. Presiune inadecvată sau excesivă de funcționare a măștii (barotraumatism, dispnee, atelectazie, distensie gastrică, flatulență).
9. Interacțiuni adverse cu accesorii non-HRI atașate.

Informații privind siguranța:
Orice incident grav care a survenit în legătură cu dispozitivul ar trebui raportat producătorului și autorității competente a Statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

SIMBOLURI	
Producătorul dispozitivului medical	Trebuie protejat de sursele de lumină UV
Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat sau deschis	Limitări de temperatură
Termenul de valabilitate (prima folosire)	Consultați instrucțiunile de utilizare
LOT Codul producătorului pentru serie/lot	CE 2797 Marcaj pentru conformitate europeană (CE)
REF Catalogul producătorului/numărul piesei	MD Indică faptul că produsul este un dispozitiv medical
Data fabricației	# Numărul modelului (seriei)
Pentru un singur pacient, utilizare repetată	UK CA 0086 Marcaj pentru conformitate în Marea Britanie
Rx Only Pentru comercializare de către/doar cu recomandarea medicului (SUA)	L Dimensiune mare
M Dimensiune medie	S Dimensiune mică
XS Dimensiune foarte mică	P Dimensiune extrem de mică (minionă)

Componentele măștii (fig 1):
1. Piesa facială a măștii are structură din plastic cu orificii pentru atașarea cataramelor cu eliberare rapidă, pentru fixarea benzii de cap.
2. Ansamblul conexiunii rotative (Modelul cot sau drept) este format din orificiu pentru prelevare probe, conexiune rotativă 22 mm (ISO 5356-1).

Aplicare și ajustare (fig 3):
1. Determinați dimensiunea măștii pentru pacient cu ajutorul Ghidajului de mărime pentru mască, opțional (fig.2).
2. Așezați masca peste nasul și gura pacientului (1). Bărbia ar trebui să se așeze în spațiul pentru bărbie, cu partea superioară a zonei de etanșare pe puntea nazală.
3. Trageți sistemul de fixare pe cap peste capul pacientului (2) cu una dintre cataramele cu eliberare rapidă de pe banda din partea de jos desfăcută. Recuplați catarama benzii sistemului de fixare pe cap după ce acesta este așezat (3). Benzile din partea de jos ar trebui poziționate sub urechi și benzile din partea de sus deasupra urechilor și sub ochi.
4. Ajustați tensiunea benzii Velcro™ a sistemului de fixare pe cap prin tragere ușoară înspre spate a benzilor din partea de sus și de jos (4 și 5). Ajustați benzile din creștetul capului prin tragerea fiecăreia în direcție opusă, până la obținerea tensiunii necesare, apoi reconectați Velcro™ (6).
5. Conectați masca la circuitul pentru pacient prin urmarea instrucțiunilor de utilizare ale ventilatorului.
6. Porniți ventilatorul. Dacă detectați scurgeri, repoziționați masca sau ajustați tensiunea benzilor. Dacă scurgerea continuă după ajustare, încercați o mască de o altă dimensiune.

Verificarea caracteristicilor de siguranță:
1. Îndepărtarea măștii cu sistem de fixare cu eliberare rapidă (fig. 4). Pentru a îndepărta masca, trageți una dintre cataramele cu eliberare rapidă de pe banda inferioară înspre fața măștii. Aceasta se va desprinde de mască; trageți masca și sistemul de fixare pe cap înspre partea opusă sau deasupra capului pacientului.

Demontarea pentru curățare:
1. Desfaceți sistemul de fixare pe cap de pe mască.
2. Separați de mască ansamblul conexiunii pentru prelevare probe și dopul de cauciuc de la adaptorul pentru mască, din orificiul pentru prelevare probe.

US Pat No's D573,709 & 8,136,523 and EC Req'd Design No. 000780556-001
UK CA 0086 CE 2797 © 2023 Hans Rudolph, inc.

Curățarea piesei faciale a măștii, componentelor conexiunii rotative și a sistemului de fixare pe cap:

Curățare manuală (Mască și ansamblu conexiune rotativă):
1. Scufundați componentele în apă caldă cu detergent slab (pH neutru), timp de 5 minute.
2. Spălați de mână componentele, cu un burete sau cu o perie moale; apoi clătiți cu apă caldă de la robinet.
3. Așezați componentele într-o baie de apă caldă și agitați timp de două minute.
4. Clătiți cu apă de la robinet timp de cel puțin 1 minut.
5. Lăsați componentele să se usuce la aer sau ștergeți cu o cârpă care nu lasă scame.

Curățare manuală (Sistemul de fixare pe cap):
1. Scufundați sistemul de fixare pe cap în apă caldă de la robinet, cu săpun; frecați ușor toate zonele.
2. Clătiți în apă curată de la robinet timp de 1 minut sau până când este îndepărtat tot săpunul; uscați la aer.
3. Precauție: Nu folosiți înălbitor, soluții pe bază de clor sau alcool, pentru curățarea măștii sau a sistemului de fixare pe cap. Aceste soluții pot deteriora componentele. Expunerea măștii și a componentelor sistemului de fixare la soare direct le poate deteriora și reduce durata de utilizare.

Reasamblare:
1. Apăsați dopul în orificiul pentru prelevare probe al adaptorului pentru mască.
2. Instalați ansamblul conexiunii rotative în orificiul canelat al măștii. Flanșa adaptorului pentru mască de potrivește în orificiul canelat al măștii.
3. Montați cu cataramele cu eliberare rapidă sistemul de fixare pe cap pe piesa facială.

Verificare funcțională:
1. Îmbinările conexiunii rotative se rotesc liber; ansamblul conexiunii rotative este fixat complet pe fața măștii. Nu folosiți dacă nu este funcțională.

Specificații tehnice:
1. Presiunea de funcționare: 0 – 40 cm H2O
2. Rezistența măștii la flux: 0,3 cm H2O la 50 L/min, 0,7 cm H2O la 100 L/min
3. Scurgeri neintenționate ale măștii (scurgeri la conexiunile rotative)

Presiune (cm H2O)	10	20	30
Debit (L/min)	3	4	5

4. Volumul spațiului mort (ml)

L(169)	M(151)	S(125)	XS(114)	P(104)

Durata de utilizare a măștii și a sistemului de fixare pe cap:
Ansamblul mască și sistem de fixare pe cap poate fi curățat și reutilizat la un singur pacient, maxim 7 zile. Nu încercați să sterilizați sau să dezinfectați masca pentru că suprafețele de etanșare și sistemul de fixare pe cap se vor deforma în timpul acestor procese, determinând scurgeri în exces. Urmați instrucțiunile de curățare.

Mediul de funcționare, mască și sistem de fixare pe cap:
1. Depozitare/Pentru Funcționare: Temperatură: 5 – 40 °C, Umiditate: 0 – 95% UR
2. Condiții de mediu extreme în timpul transportului (temporar): -40 – 70 °C, Umiditate: 0 – 95% UR

Recomandări privind eliminarea deșeurilor:
Tratați precum deșeurile solide convenționale, în concordanță cu reglementările locale și federale.

Credite:
Velcro™ este o marcă înregistrată a Velcro, SUA

HANS RUDOLPH, Inc.
8325 Cole Parkway, Shawnee, KS 66227 SUA
Tel: (913) 422-7788, Fără taxă: (800) 456-6695, Fax: (913) 422-3337
Website: www.rudolphkc.com, Email: hri@rudolphkc.com

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

CH REP **Swiss AR Services GmbH.**
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

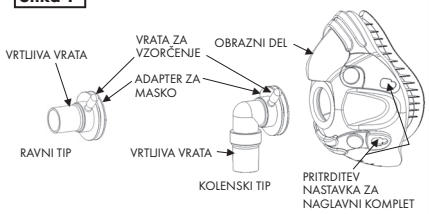
Persoană responsabilă în Marea Britanie
Responsible Person Ltd
Summit House, 4-5 Mitchell Street, Edinburgh, EH6 78D, Scoția

US Pat No's D573,709 & 8,136,523 and EC Req'd Design No. 000780556-001

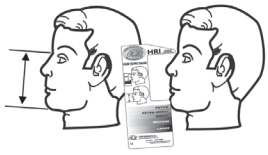
UK CA 0086 CE 2797 © 2023 Hans Rudolph, inc.

HANS RUDOLPH, INC. 6500 SERIES V2 MASK™ ORO-NASAL NIV ZA UPORABO PRI ENEM BOLNIKU BREZ ZRAČNIKOV IN BREZ VPA NAVODILA ZA UPORABO

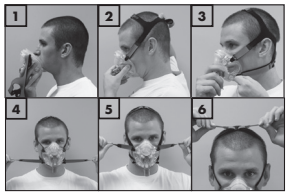
Slika 1



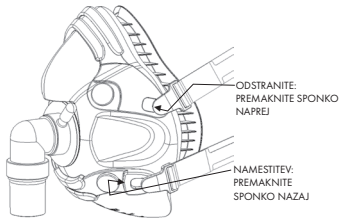
Slika 2



Slika 3



Slika 4



Predvidena uporaba:
Maska V2 6500 je Oro-Nasal NIV maska za enkratno uporabo pri enem bolniku, namenjena zagotavljanju vmesnika za bolnika pri uporabi neinvazivne ventilacije. Maska je namenjena za uporabo pri odraslih (> 30 kg) v bolnišnicah in drugih kliničnih okoljih kot dodatek k zračnikom, ki imajo ustrezne alarme in varnostne sisteme za primer odpovedi zračnika in so namenjeni ventilaciji s pozitivnim tlakom za zdravljenje dihalne odpovedi ali dihalne insuficience.

Pozor:
Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka s strani zdravnika ali po njegovem naročilu.

Opozorila:
1. Ne poskušajte sterilizirati ali razkuževati maske ali nastavkov za naglavni komplet. Tesnilne površine in nastavek za naglavni komplet pri teh postopkih izgubijo obliko, kar povzroči čezmerno puščanje. Upoštevajte navodila za čiščenje.
2. Da bi se izognili draženju kože, na maski ali nastavku za naglavni komplet ne uporabljajte nobenih čistilnih sredstev ali kemikalij, razen blagega detergenta in vode.
3. Pred uporabo jih preglejte in očistite, če jih ni mogoče očistiti, jih zamenjajte.
4. Pri bolnikih s poraščenim obrazom lahko pride do puščanja maske.
5. Ne blokirajte pretoka maske ali bolnikovega dihalnega kroga.
6. Ta maska ne vključuje ventila proti asfiksije (VPA), ki bi bolniku omogočil dihanje v primeru odpovedi zračnika. Uporabljajte samo s prezračevalno napravo, ki ima mehanizem proti odklopu ter ustrezne alarme in varnostne sisteme za primer odpovedi zračnika.
7. Ne uporabljajte z enostransko ventilacijo s stalnim pretokom ali napravami CPAP, ki zahtevajo v masko vgrajen ventil za izdih, odprtine za zračenje ali ventil proti dušenju.
8. Če se zaradi maske pojavi draženje ali alergijska reakcija, prenehajte uporabljati masko.
9. Če se bolnik po bruhanju ne zbudi in ne odstrani maske, lahko pride do aspiracije bruhanja.
10. Če se uporablja dodatni kisik, je odstotek vdihanega kisika odvisen od nastavitve tlaka, vzorca dihanja bolnika, velikosti maske in stopnje puščanja.
11. Ko sistem zračnikov ne deluje, je treba izklopiti pretok kisika.
12. Kombinacija te maske z napravami, ki niso namenjene maski, lahko spremeni varnost in delovanje maske, ki postane nevarna ali življenjsko nevarna.

Kontraindikacije:
1. Odprte rane, nagnjene h okužbam.
2. Hemodinamska ali kardiorespiratorna nestabilnost.
3. Nezavest ali bolniki, ki ne morejo odstraniti maske.
4. Klavstrofobija, tesnoba ali drugo nelagodje pri uporabi Oro-Nasal maske.
5. Deformacija obraza ali nazofarinksa ali druga nezmožnost pravilnega prileganja maske in tesnila.
6. Prekomeren refluks, krvni ali drugi izločki iz gastrointestinalnega trakta.
7. Oslabljen refleks kašlja, hiatusna kila ali nezmožnost požiranja ali odstranjevanja izločkov.
8. Barotrauma, obstrukcija zgornjih dihalnih poti ali poškodba obraza.
9. Nedavna operacija obraza, požiralnika ali želodca.
10. Bolniki, ki prejemajo zdravila, ki lahko povzročijo bruhanje.
11. Bolniki, ki potrebujejo takojšnjo intubacijo.

Tveganja in zapleti:
1. Biološka občutljivost na materiale pripomočka (draženje, občutljivost ali druge reakcije).
2. Draženje/abrazija/ulceracija/bolečina/deformacija/sušenje (obraz, glava, vrat, oči, sluznica, zobje).
3. Vdihavanje, aspiracija, nanašanje ali rokovanje z onesnaževalci (delci, mikrobi, telesne tekočine, kemikalije).
4. Okužba (kože, oči, sluznice, dihal).
5. Čezmeren mrtvi prostor v dihanju ali dihalni upor (dispneja, atelektaza, barotrauma).
6. Previsoka/škodljiva raven zvoka.
7. Prenizka stopnja izčiščevanja izločkov (zlasti med okužbami zgornjih dihal).
8. Neustrezen ali previsok delovni tlak v maski (barotrauma, dispneja, atelektaza, distenzija želodca, flatulenca).
9. Neželene interakcije s priloženo dodatno opremo, ki ni HRI.

Varnostne informacije:
O vsakem resnem incidentu, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

SIMBOLI	
Proizvajalec medicinskih pripomočkov	Potrebuje zaščito pred viri UV svetlobe
Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali odprta	Temperaturne omejitve
Datum uporabe (prva uporaba)	Oglejte si navodila za uporabo
LOT Šifra serije/lota proizvajalca	CE 2797 Evropska oznaka skladnosti (CE)
REF Proizvajalčeva kataloška številka/številka dela	MD Označuje, da je izdelek medicinski pripomoček
Datum izdelave	# Številka modela (serije)
Za večkratno uporabo pri posameznem bolniku	UK CA 0086 Oznaka skladnosti Združenega kraljestva
Rx Only Za prodajo samo po naročilu zdravnika (ZDA)	L Velika velikost
M Srednja velikost	S Majhna velikost
XS Ekstra majhna velikost	P Drobna velikost

Sestavni deli maske (slika 1):
1. Obrazni del maske ima plastične opornice z odprtinami za pritrditev sponk za hitro sprostitev traku za pritrditev nastavka za naglavni komplet.
2. Sestav z vrtljivimi vrati (kolenski ali ravni tip) vključuje vrata za vzorčenje, 22 mm (ISO 5356-1) vrtljiva vrata.

Uporaba in vgradnja (slika 3):
1. Določite velikost bolnikove maske z dodatnim merilnikom velikosti maske (slika 2).
2. Masko namestite čez bolnikov nos in usta (1). Brada se mora prilegati delu maske za brado, pri čemer mora biti zgornji del tesnilnega območja maske na mostu nosu.
3. Prevlecite nastavek za naglavni komplet čez bolnikovo glavo (2), pri čemer odklopite eno od spodnjih sponk traku za hitro sprostitev. Po namestitvi nastavka za naglavni komplet ponovno pritrdite sponko traku (3). Spodnji trakovi morajo biti nameščeni pod ušesi, vrhnji trakovi pa nad ušesi in pod očmi.
4. Napetost trakov Velcro™ nastavka za naglavni komplet prilagodite tako, da rahlo povlečete nazaj zgornji in spodnji trak (4 in 5). Nastavite trakove na temenu glave tako, da vsakega potegnete v nasprotni smeri, dokler ne dosežete želene napetosti, in nato ponovno povežete Velcro™ (6).
5. V skladu z navodili za uporabo zračnika povežite masko z bolnikovim dihalnim krogom.
6. Vklopite zračnik. Če opazite puščanje, premaknite masko ali prilagodite napenjanje traku. Če se puščanje nadaljuje ne glede na prilagoditve, poskusite z drugo velikostjo maske.

Preverjanje varnostnih funkcij:
1. Odstranjevanje maske z nastavkom za naglavni komplet s hitrim sproščanjem (slika 4). Če želite odstraniti masko, potisnite eno od spodnjih sponk za hitro odpenjanje traku rahlo naprej proti sprednji strani maske. Ko se odklopi od maske; masko in nastavek za naglavni komplet potegnite na nasprotno stran ali nad bolnikovo glavo.

Demontaža za čiščenje:
1. Nastavke za naglavni komplet ločite od maske.
2. Sklop vrtljivih vrat ločite od maske in gumijasti čepek od vrata za vzorčenje adapterja maske.

US Pat No's D573,709 & 8,136,523 and EC Req'd Design No. 000780556-001

UK CA 0086 CE 2797 © 2023 Hans Rudolph, inc.

Obrazna maska za čiščenje, komponente vrtljivih vrat in nastavka za glavo:

Ročno čiščenje (sklop maske in vrtljivih vrat):
1. Sestavne dele 5 minut namakajte v topli vodi z blagim detergentom (nevtralen pH).
2. Sestavne dele operite ročno z gobo ali mehko krtačo, nato jih sperite s toplo vodo iz pipe.
3. Sestavine postavite v toplo vodno kopel in jih dve minuti mešajte.
4. Vsaj 1 minuto izpirajte v čisti vodi iz pipe.
5. Komponente pustite, da se posušijo na zraku, ali jih posušite s čisto krpo, ki ne pušča vlaken.

Ročno čiščenje (nastavki za naglavni komplet):
1. Nastavke za naglavni komplet potopite v toplo milnico iz pipe; nežno obrišite vse predele.
2. Izpirajte v čisti vodi iz pipe 1 minuto ali dokler se ne odstrani vse milo; posušite na zraku.
3. Previdnostni ukrepi: Za čiščenje maske ali nastavka za naglavni komplet ne uporabljajte belil, klora ali alkoholnih sredstev. Ta sredstva lahko poškodujejo sestavne dele. Neposredna izpostavljenost sončni svetlobi na sestavnih delih maske in nastavka za naglavni komplet lahko povzroči poslabšanje stanja in skrajša življenjsko dobo izdelka.

Ponovno sestavite:
1. Pritisnite gumijasti pokrovček na vrata za vzorčenje na adapterju maske.
2. Namestite sklop vrtljivih vrat v žlebljeno odprtino obrazne maske. Prirobnica nastavka za masko se prilega utoru odprtine maske.
3. Nastavek za naglavni komplet pritrdite na sprednji del z zaskočnimi sponkami za hitro sprostitev.

Preverjanje delovanja:
1. Vrtljivih vrata se prosto vrtijo; sklop vrtljivih vrat je v celoti vpet v obraz maske. Ne uporabljajte, če ne deluje.

Tehnične specifikacije:
1. Delovni tlak: 0 - 40 cm H2O
2. Odpornost na pretok maske: 0,3 cm H2O pri 50 L/min, 0,7 cm H2O pri 100 L/min
3. Nenamerno puščanje maske (puščanje na priključkih vrtljivih vrat)

Tlak (cm H2O)	10	20	30
Puščanje (L/min)	3	4	5

4. Prostornina mrtvega prostora (ml)

L(169) M(151) S(125) XS(114) P(104)

Življenjska doba maske in nastavka za naglavni komplet:
Masko in nastavek za naglavni komplet lahko čistite in ponovno rabite za enega bolnika največ 7 dni. Ne poskušajte sterilizirati ali razkuževati tesnilnih površin maske ali nastavka za naglavni komplet, saj bo nastavek za naglavni komplet pri teh postopkih izgubilo obliko, kar bo povzročilo čezmerno puščanje. Upoštevajte navodila za čiščenje.

Operativno okolje, montaža maske in nastavka za naglavni komplet:
1. Shranjevanje/obratovanje: Temperatura: 5 - 40 °C, vlažnost: 0 - 95 % RH
2. Ekstremni pogoji prevoza v okolju (začasni): -40 - 70 °C, vlažnost: 0 - 95 % RH

Priporočila za odstranjevanje:
V skladu z lokalnimi in zveznimi predpisi ga obravnavajte kot običajne trdne odpadke.

Priznanja:
Velcro™ je blagovna znamka družbe Velcro, USA.

HANS RUDOLPH, Inc.
8325 Cole Parkway, Shawnee, KS 66227 ZDA
Tel: (913) 422-7788, Brezplačno: (800) 456-6695, Faks: (913) 422-3337
Spletna stran: www.rudolphkc.com, E-pošta: hri@rudolphkc.com

EC REP **E C Rep Ltd.**
5 Fitzwilliam Square East, Dublin 2, D02 R744, Irska
Tel: +353 1 2 544 944, E-pošta: info@ecrep.ie

CH REP **Swiss AR Services GmbH.**
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

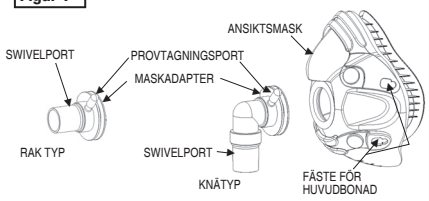
Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu
Responsible Person Ltd
Summit House, 4-5 Mitchell Street, Edinburgh, EH6 78D, Škotska

US Pat No's D573,709 & 8,136,523 and EC Req'd Design No. 000780556-001

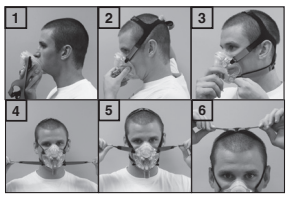
UK CA 0086 CE 2797 © 2023 Hans Rudolph, inc.

HANS RUDOLPH, INC. 6500 SERIES V2 MASK™ ORONASAL NIV ENPATIENTSBRUK UTAN VENTILHÅL & UTAN AAV BRUKSANVISNING

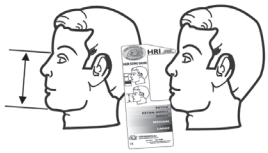
Figur 1



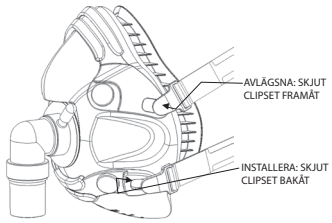
Figur 3



Figur 2



Figur 4



Avsedd användning:
6500 V2-masken är en oronasal NIV-mask avsedd för engångsbruk på en patient. Den är avsedd att användas för att ansluta en patient till en applicering med icke-invasiv ventilation. Masken är avsedd att användas på vuxna(> 30 kg) på sjukhus och i andra kliniska miljöer som ett tillbehör till ventilatorer som är försedda med adekvata larm- och säkerhetssystem för ventilatorfel och som är avsedda att tillföra ventilation med ett övertryck för att behandla andningsinsufficiens eller respiratorisk insufficiens.

Var försiktig:
Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.

Varningar:
1. Försök inte att sterilisera eller desinficera masken eller huvudbonaden. De tätande ytorna och huvudbonaden kommer att tappa formen under dessa processer, vilket orsakar kraftiga läckage. Följ rengöringsanvisningarna.
2. För att undvika hudirritation, använd milt rengöringsmedel och vatten för denna mask eller huvudbonad; använd aldrig andra rengöringslösningar eller kemikalier.
3. Inspektera och rengör före användning, byt ut om rengöring inte är möjlig.
4. Patienter med ansiktshår kan råka ut för att masken läcker.
5. Blockera inte masken eller patientkretsens flöde.
6. Denna mask inkluderar inte en anti-asfyxi-ventil (AAV), som låter patienten andas om ventilatorn inte fungerar. Använd endast en ventilator med en antikvävningsmekanism och adekvata larm- och säkerhetssystem för eventuella ventilatorfel.
7. Får ej användas med ventilation med enkelslang och konstant flöde eller med CPAP-apparater som kräver utandningsventil, ventilhål eller antikvävningsventil integrerat i masken.
8. Sluta använda masken om irritation eller en allergisk reaktion uppkommer på grund av masken.
9. Om patienten inte vaknar och kan ta av masken efter att ha kräkts, kan uppkräkt maginnehåll aspireras.
10. Om kompletterande syrgas används kommer procenten inhalerad syrgas att variera beroende på tryckinställningarna, patientens andningsmönster, maskens storlek och mängden läckage.
11. Syrgasflödet måste stängas av när ventilationssystemet är avstängt.
12. Om denna mask används i kombination med icke avsedda produkter kan maskens säkerhet förändras och prestandan kan medföra fara eller livshotande förhållanden.

Kontraindikationer:
1. Öppna sår som är infektionskänsliga.
2. Hemodynamisk eller kardiorespiratorisk instabilitet.
3. Medvetslöshet eller patienter som inte kan avlägsna sin mask.
4. Klaustrofobi, ångest eller annat obehag med oronasal mask.
5. Deformitet i ansiktet eller nasofarynx eller annan oförmåga att sätta på masken så att den sitter tätt.
6. Kraftig reflux, blod från magtarmkanalen eller andra utsöndringar.
7. Nedsatt hostreflex, hiatusbråck eller oförmåga att svälja eller avlägsna sekret.
8. Barotrauma, obstruktion i övre luftvägarna eller ansiktstrauma.
9. Nyligen utförd ansikts-, esofagus- eller magsäckskirurgi.
10. Patienter som medicineras med ett läkemedel som kan framkalla kräkningar.
11. Patienter som kräver omedelbar intubering.

Risker och komplikationer:
1. Biologisk känslighet för produktmaterial (irritation, känslighet eller andra reaktioner).
2. Irritation/skrapsår/sår/smärta/deformitet/torrhet (ansikte, huvud, hals, ögon, slemhinna, tänder).
3. Inhalerade, aspirerade, applicerade eller hanterade kontaminanter (luftburna partiklar, mikroorganismer, kroppsvätskor, kemikalier).
4. Infektion (hud, ögon, slemhinnor, andningsvägar).
5. Kraftig återinandning av dödvolym eller andningsmotstånd (dyspné, atelektas, barotrauma).
6. Kraftig/skadlig ljudnivå.
7. Låg clearance av sekret (särskilt vid infektioner i övre luftvägarna).
8. Otillräckligt eller för högt driftstryck i masken (barotrauma, dyspné, atelektas, uppsvälld magsäck, flatulens).
9. Negativa interaktioner med fastsatta tillbehör som inte kommer från HRI.

Säkerhetsinformation:
Alla allvarliga incidenter som uppkommer i samband med användning av produkten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i det medlemsland där användaren och/eller patienten är bosatt.

SYMBOLER	
Tillverkare av den medicintekniska produkten	Skyddas från UV-ljuskällor
Får ej användas om förpackningen är skadad eller öppnad	Temperaturbegränsningar
Används före (första användningen)	Se bruksanvisningen
LOT Tillverkarens batch-/lotkod	CE 2797 CE-märkning; för överensstämmelse i Europa
REF Tillverkarens katalog-/artikelnummer	MD Anger att produkten är en medicinteknisk produkt
Tillverkningsdatum	# Modell-/serienummer
Flergångsbruk på en patient	UK CA 0086 UKCA-märkning; för överensstämmelse i Storbritannien
Rx Only Får endast säljas av eller på ordination av läkare (USA)	L Storlek "large"
M Storlek "medium"	S Storlek "small"
XS Storlek "extra small"	P Storlek "petite"

Maskkomponenter (fig. 1):
1. Ansiktsmasken är försedd med fästbyglar av plast som har slitsar, där snabblossade clips på huvudbonadens remmar kan snäppas fast vid monteringen.
2. Swivelportsenheten (med knä eller rak typ) är försedd med en provtagningsport, 22 mm (ISO 5356-1) swivelport.

Applicering & tillpassning (fig. 3):
1. Bestäm patientens maskstorlek med hjälp av den valfria storleksmätaren för masker (fig. 2).
2. Placera masken över patientens näsa och mun (1). Hakan ska passa inuti maskens hakdel och den övre delen av masken ska sitta tätt över näsryggen.
3. Lossa en av de nedre remclipsen och sätt på huvudbonaden på patientens huvud (2). Sätt fast remclipset igen efter att du har satt på huvudbonaden (3). De nedre remmarna ska placeras nedanför öronen och de övre remmarna ska sitta ovanför öronen och nedanför ögonen.
4. Justera huvudbonadens kardborreband (Velcro™) så att de är lagom spända genom att dra tillbaka både de övre och nedre remmarna en aning (4 & 5). Justera remmarna på hjässan genom att dra dem ifrån varandra tills önskad spänning uppnås och sätt sedan fast kardborrebanden (Velcro™) igen (6).
5. Anslut masken till patientkretsen genom att följa ventilatorns bruksanvisning.
6. Sätt på ventilatorn. Om du upptäcker läckage ska du justera maskens position eller remspänningen. Om läckaget fortsätter, trots justeringarna, prova en mask av en annan storlek.

Verifiering av säkerhetsfunktioner:
1. Avtagning av masken och den snabblossade huvudbonaden (fig. 4). Masken tas av genom att föra en av de nedre remclipsen något framåt mot maskens framsida. Den kommer att lossna från masken; dra masken och huvudbonaden ifrån varandra eller upp över patientens huvud.

Demontering inför rengöring:
1. Separera huvudbonaden från masken.
2. Separera swivelportsenheten från masken samt gummiproppen från maskadapterns provtagningsport.

US Pat No's D573,709 & 8,136,523 and EC Req'd Design No. 000780556-001

UK CA 0086 CE 2797 © 2023 Hans Rudolph, inc.

Rengör ansiktsmasken, swivelportskomponenterna & huvudbonaden:

Manuell rengöring (mask & swivelportsenhet):
1. Blötlägg komponenterna i varmt vatten med ett milt rengöringsmedel (neutralt pH) i 5 minuter.
2. Handtvätta komponenterna med en tvättsvamp eller mjuk borste; skölj sedan med varmt kranvatten.
3. Lägg komponenterna i ett varmt vattenbad med skak i två minuter.
4. Skölj i rent kranvatten i minst 1 minut.
5. Låt komponenterna lufttorka eller torka av med ren, luddfri torkduk.

Manuell rengöring (huvudbonad):
1. Blötlägg huvudbonaden i varmt kranvatten med tvål; gnugga försiktigt alla ytor.
2. Skölj i rent kranvatten i 1 minut eller tills all tvål är borta; lufttorka.
3. Försiktighet: Använd inte blekmedel, klor eller alkoholhaltiga lösningar för att rengöra masken eller huvudbonaden. Dessa lösningar kan skada komponenterna. Om masken eller huvudbonaden exponeras för direkt solljus kan de förstöras och deras livslängd kan förkortas.

Återmontera:
1. Tryck fast gummipluggen på maskadapterns provtagningsport.
2. Installera swivelportsenheten i ansiktsmaskens skårade öppning. Maskadapterns fläns passar precis i masköppningens skåra.
3. Montera huvudbonaden på ansiktsmasken genom att snäppa fast remclipsen.

Funktionskontroll:
1. Swivelportarnas leder kan vridas fritt; swivelportsenheten sitter fast ordentligt på ansiktsmasken. Får ej användas om den inte fungerar.

Tekniska specifikationer:
1. Driftstryck: 0–40 cm H2O
2. Maskens flödesmotstånd: 0,3 cm H2O vid 50 l/min, 0,7 cm H2O vid 100 l/min
3. Oavsiktligt maskläckage (läckage vid swivelportsanslutningarna)

Tryck (cm H2O)	10	20	30
Läckage (l/min)	3	4	5

4. Dödvolym (ml)
   L(169) M(151) S(125) XS(114) P(104)

Maskens och huvudbonadens livslängd:
Masken och huvudbonaden får rengöras och återanvändas vid enpatientsbruk i max 7 dagar. Försök inte att sterilisera eller desinficera masken eller huvudbonaden annars kommer huvudbonaden och dess tätande ytor att tappa formen under dessa processer, vilket orsakar kraftiga läckage. Följ rengöringsanvisningarna.

Användningsmiljö, montering av mask och huvudbonad:
1. Förvaring/användning: Temperatur: 5–40 °C, luftfuktighet: 0–95 % relativ fuktighet
2. Extrema omgivningsförhållanden vid transport (temporärt): -40–70 °C, luftfuktighet: 0–95 % relativ fuktighet

Rekommendationer för avfallshantering:
Behandla som vanligt fast avfall enligt lokala and statliga bestämmelser.

Tillkännagivanden:
Velcro™ är ett varumärke som tillhör Velcro, USA.

HANS RUDOLPH, Inc.
8325 Cole Parkway, Shawnee, KS 66227 USA
Tel: (913) 422-7788, kostnadsfritt: (800) 456-6695, Fax: (913) 422-3337
Webbplats: www.rudolphkc.com, E-post: hri@rudolphkc.com

EC REP **E C Rep Ltd.**
5 Fitzwilliam Square East, Dublin 2, D02 R744, Irland
Tel: +353 1 2 544 944, E-post: info@ecrep.ie

CH REP **Swiss AR Services GmbH.**
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

Ansvarig person i Storbritannien
Responsible Person Ltd
Summit House, 4-5 Mitchell Street, Edinburgh, EH6 78D, Skottland

US Pat No's D573,709 & 8,136,523 and EC Req'd Design No. 000780556-001

UK CA 0086 CE 2797 © 2023 Hans Rudolph, inc.