

HANS RUDOLPH, INC. 6700 SERIES V2 MASK™ ORO-NASAL BILEVEL SINGLE PATIENT USE with AAV & NO VENTS INSTRUCTIONS FOR USE

Figure 1

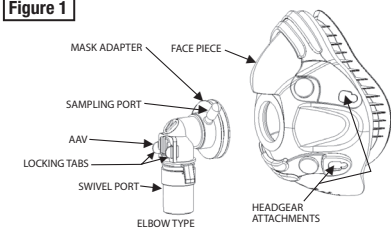


Figure 2

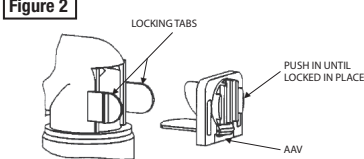


Figure 3



Figure 4



Figure 5

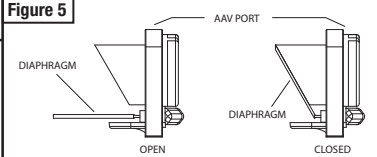
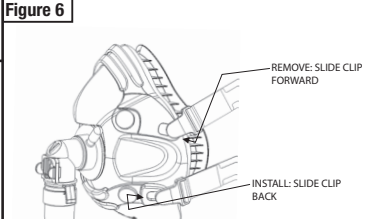


Figure 6



Intended Use:

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

Caution:

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

Warnings:

- Do not attempt to sterilize or disinfect mask or headgear. Sealing surfaces and headgear will lose shape under these processes causing excessive leaks. Follow cleaning instructions.
- To avoid skin irritation, never use any cleaning solutions or chemicals on this mask or headgear other than mild detergent and water.
- Inspect and clean before use, replace if not cleanable.
- Patients with facial hair may experience mask leakage.
- Do not block mask or patient circuit flow.
- Do not use with ventilators that require double-limb patient circuits.
- Not for use with BiLevel devices which require a mask with built-in vent holes.
- When BiLevel device is turned off, or is not operating properly, flow through mask and vented patient circuit may be inadequate to clear all exhaled gas and some rebreathing may occur which could lead to suffocation.
- Discontinue mask use if irritation or allergic reaction develops due to mask.
- Patient failure to arouse and remove mask after vomiting could result in vomitus aspiration.
- If supplemental oxygen is used, inhaled percent oxygen will vary depending upon pressure settings, patient breathing pattern, mask size & leak rate.
- Oxygen flow must be turned off when BiLevel system is not operating.
- Combination of this mask with devices other than for which mask is intended can alter mask safety and performance becoming unsafe or life-threatening.

Contraindications:

- Open wounds prone to infection.
- Hemodynamic or cardiorespiratory instability.
- Unconsciousness or patients unable to remove mask.
- Claustrophobia, anxiety, or other discomfort with Oro-Nasal mask.
- Facial or nasopharyngeal deformity or other inability to fit mask & seal properly.
- Excessive reflux, GI blood or other secretions.
- Impaired cough reflex, hiatal hernia, or inability to swallow or clear secretions.
- Barotrauma, upper airway obstruction or facial trauma.
- Need for ventilation or ventilator support > 12 hours per day.
- Recent facial, esophageal, or gastric surgery.
- Patients under medication with drug that may cause vomiting.
- Patients requiring immediate intubation.

Risks and Complications:

- Biosensitivity to device materials (irritation, sensitivity, or other reaction),
- Irritation/abrasion/ulceration/pain/deformity/drying (face, head, neck, eyes, mucosa, dental),

- Inhaled, aspirated, applied or handled contaminants (particulates, microbes, body fluids, chemicals),
- Infection (skin, eyes, mucosa, respiratory),
- Excessive rebreathed dead space or breathing resistance (dyspnea, atelectasis, barotrauma),
- Excessive/damaging sound level,
- Low secretion clearance (especially during upper respiratory infections),
- Inadequate or excessive mask operating pressure (barotrauma, dyspnea, atelectasis, gastric distention, flatulence),
- Adverse interactions with attached non-HRI accessories.

Safety Information:

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

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 physician's order only (USA)	L Size large
M Size medium	S Size small
XS Size extra small	P Size petite

Mask Components (fig 1):

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

Application & Fitting (fig 4):

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

Safety Features Verification:

- AAV (fig 5) allows room air breathing for patient if ventilator device stops. AAV diaphragm CLOSES (>3 cm H₂O) the room air port in mask during CPAP/ BiLevel ventilation. It OPENS (<3 cm H₂O) mask to room air breathing when ventilator device is off. Mask should not be used if AAV is missing, damaged or not functioning properly.
- Mask Removal with Quick-Release Headgear (fig 6). To remove mask slide

one of the lower strap quick-release clips slightly forward towards mask front. It will disconnect from mask; pull mask and headgear to opposite side or up over patient's head.

Disassembly for Cleaning:

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

Cleaning Mask face piece, swivel port components & headgear:

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. Snap AAV into swivel port elbow, ensuring both elbow locking tabs are fully engaged with slots of the AAV.
- 2. Press rubber cap plug onto sampling port of mask adapter.
- 3. Install swivel port assembly into face mask grooved opening. The flange of the mask adapter mates with the groove of the mask opening.
- 4. 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.
- 2. AAV is installed completely in port with locking tabs fully engaged and the diaphragm flexes freely with no obstruction and functions as described in the safety features section. Do not use if it is non-functional.

Technical Specifications:

- 1. Operating pressure: 4 – 40 cm H2O
- 2. Mask Resistance to flow: 0.5 cm H2O at 50 L/min, 1.0 cm H2O at 100 L/min
- 3. AAV Resistance to flow (open port): 3.5 cm H2O at 50 L/min
- 4. AAV opening/closing pressure: 1.5 - 3 cm H2O
- 5. Unintentional mask leakage (leak at swivel port connections)
Pressure (cm H2O) 10 20 30
Leak (L/min) 5 8 10
- 6. Deadspace volume (ml)
L(170) M(152) S(126) XS(115) P(105)

Mask & Headgear Service Life:

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

Operational Environment, Mask Assembly & Headgear:

- 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



E C Rep Ltd.

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



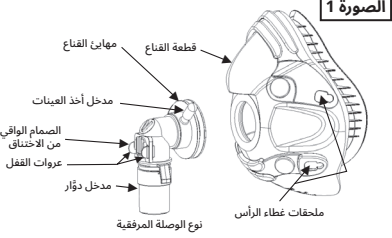
Swiss AR Services GmbH.

Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

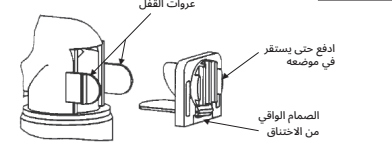
Responsible Person in the United Kingdom
Responsible Person Ltd
Summit House, 4-5 Mitchell Street, Edinburgh, EH6 78D, Scotland



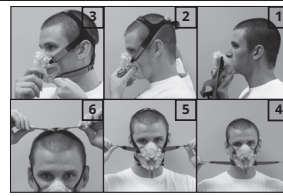
الصورة 1



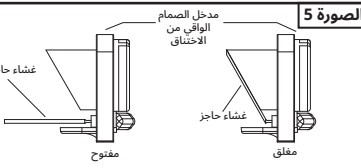
الصورة 2



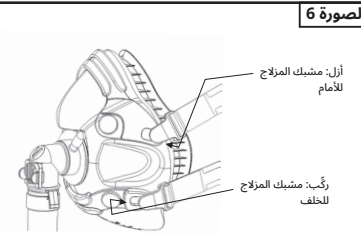
الصورة 3



الصورة 4



الصورة 5



الصورة 6

الاستخدام المقصود:

القناع V2 6700 قناع لاستخدام مريض واحد لمرة واحدة، وهو قناع قموي أنفي لأغراض ضغط المجرى الهوائي الثنائي المستوى، ولا يتضمن مدخل تهوية الزفير للتدفق المستمر السلبي. وهو مخصص لاستخدام البالغين (الذين تزيد أوزانهم على 30 كجم) في المستشفيات والبيئات الطبية الأخرى مع آلات ضغط المجرى الهوائي الثنائي المستوى لعلاج انقطاع النفس الانسدادي النومي، وللاستخدام مع أجهزة التنفس المشابهة الأخرى التي تتضمن مدخل تهوية زفير داخل دائرة التنفس الخاصة بالمريض بدلا من القناع، ولتوفير ضغط بمقدار 3 سنتيمترات من الماء (H₂O) كحد أدنى في القناع.

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 التسرب 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 منظفاً خفيفاً والماء.
- 3- افحص القناع ونظفه قبل الاستخدام، واستبدل غيره إذا لم يكن قابلاً 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 تستخدمه مع أجهزة التنفس التي تتطلب دوائر ثنائية الأطراف.
- 7- لا يُستخدم مع أجهزة ضغط المجرى الهوائي الثنائي المستوى التي تتطلب قناعاً به فتحات تهوية مدمجة.
- 8- في حالة تعطل أجهزة ضغط المجرى الهوائي الثنائي المستوى، أو عدم تشغيلها بشكل سليم، ربما يكون التدفق عبر القناع وعبر فتحات دائرة تنفس المريض غير كافٍ للتخلص من غاز الزفير بالكامل، وربما تحدث إعادة تنفس لغاز الزفير، وقد تسبب اختناقاً.
- 9- توقف عن استخدام القناع إذا حدث تهيج أو رد فعل تحسسي بسببه.
- 10- إذا لم يستطع المريض النهوض وإزالة القناع بعد التنقيط، فقد يؤدي ذلك إلى شطف القيء.
- 11- في حال استخدام أكسجين تكميلي، سوف تختلف نسبة الأكسجين المستنشق تبعاً لإعدادات الضغط ونمط تنفس المريض ومقاس القناع وسرعة التسرب.
- 12- يجب إيقاف تدفق الأكسجين إذا كان نظام ضغط المجرى الهوائي الثنائي المستوى لا يعمل.
- 13- إن استخدام هذا القناع مع أجهزة أخرى غير المخصصة للاستخدام معه يمكن أن يغير من مستوى السلامة والأداء للقناع، فيصبح القناع غير مأمون أو مهدداً 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 القموي 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 الفتح الحجابي أو العجز عن بلع الإفرازات أو التخلص منها.
- 8- رضخ ضغطي أو انسداد المجرى الهوائي العلوي أو رضخ وجهي.
- 9- الحاجة إلى التنفس أو دعم بجهاز التنفس لأكثر من 12 ساعة في اليوم.
- 10- جراحة حديثة في الوجه أو المريء أو المعدة.
- 11- المرضى المعالجون بعقاقير ربما تسبب التنقيط.
- 12- المرضى المحتاجون إلى تنبيب فوري.

المخاطر والمضاعفات:

- 1- الحساسية الحيوية لمواد الجهاز (تهيج أو حساسية أو رد فعل آخر).
- 2- تهيج/سحج/تقرح/آلم/تشوه/جفاف (الوجه، الرأس، العنق، العينين، الأنسجة المخاطية، الأسنان)،

- 3- الملوثات المستنشقة أو المشفوفة أو التي تصيب الجلد أو اليدين (الجسيمات والجراثيم وسوائل الجسم والمواد الكيميائية)،
- 4- العدوى (الجلد والعيون والأنسجة المخاطية والجهاز التنفسي)،
- 5- الحيز الوامد المفرط في إعادة التنفس أو مقاومة التنفس (ضيق التنفس والانخفاض والرضخ الضغطي)،
- 6- مستوى الصوت المفرط/ الضار،
- 7- انخفاض التخلص من الإفرازات (خصوصاً في أثناء عدوى الجهاز التنفسي العلوي)،
- 8- فرط الضغط التشغيلي للقناع أو نقصه (الرضخ الضغطي وضيق التنفس والانخفاض 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 وأو المريض.

الرموز	
	الشركة المصنعة للجهاز الطبي
	يحتاج إلى حماية من مصادر الأشعة فوق البنفسجية
	لا تستخدمه إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة
	ارجع إلى تعليمات الاستخدام
	تاريخ انتهاء الصلاحية (الاستخدام الأول)
	رمز تشغيلة الشركة المصنعة
	REF
	رقم القطعة، الفهرس الخاص بالشركة المصنعة
	يشير إلى أن المنتج جهاز طبي
	تاريخ التصنيع
	الاستخدام المتعدد لمريض واحد
	لا يُباع إلا بواسطة طبيب أو تحت إشرافه فقط (الولايات المتحدة الأمريكية)
	مقاس كبير
	مقاس متوسط
	مقاس صغير جداً

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 الدوار مدخل أخذ العينات والصمام الواقي من الاختناق (AAV) ومدخلًا دوارًا قطره 22 ملم قابلاً للتركيب (معايير الأيزو 5356-1).
- 3- يستقر الصمام الواقي من الاختناق (الصورة 2) داخل الوحدة المرفقية بمجموعة المدخل الدوار باستخدام «عروات القفل» لتعشيقة.

الاستخدام والتركيب (الصورة 4):

- 1- حدد مقاس القناع المناسب للمريض بواسطة المقاييس الاختياري للقناع (الصورة 3).
- 2- ضع القناع على أنف المريض وقممه (1). يجب أن تنطبق منطقة تجويف ذقن القناع على ذقن المريض، ومنطقة قفل القناع على قصبه 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 كل من الشريط العلوي والشريط السفلي للخلف قليلاً (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- شغل جهاز التنفس. إذا اكتشفت تسربات، فغيّر وضعية القناع أو اضبط شد الأشرطة. إذا استمر التسرب على الرغم من محاولات الضبط، فجزّب قناعاً من مقاس آخر.

التحقق من سمات الأمان:

- 1- يسمح الصمام الواقي من الاختناق (AAV) للمريض بتنفس هواء الغرفة في حالة توقف جهاز التنفس. يغلّق الغشاء الحاجز الخاص بالصمام الواقي من الاختناق (عندما يكون الضغط في القناع أكبر من 3 سنتيمترات من الماء) مدخل هواء الغرفة في القناع في أثناء التنفس بجهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي/ الثنائي المستوى. ويفتح هذا الصمام القناع (عندما يكون الضغط في القناع أصغر من 3 سنتيمترات من الماء) ليتنفس المريض هواء الغرفة عندما يتوقف جهاز التنفس عن العمل. يجب عدم استخدام القناع إذا كان الصمام الواقي من الاختناق مفقوداً أو تالفاً أو لا يعمل بطريقة سليمة.

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

HANS RUDOLPH, Inc.

8325 Cole Parkway, Shawnee, KS 66227 USA
الهاتف: 422-7788 (913)، الرقم المجاني: 456-6695 (800)،
الفاكس: 422-3339 (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: 353 1 2 544 944، 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

2- إزالة القناع بواسطة غطاء الرأس السريع التحرير (6). لإزالة القناع، أزرع مشبكاً 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 الدوار عن القناع، وافصل الصمام الواقي من الاختناق (AAV) عن المدخل الدوار (اضغط على عروتي القفل واسحب الصمام الواقي من الاختناق للخارج)، وافصل سدادة الغطاء المطاطية عن مدخل أخذ العينات بمهاين القناع.

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 أسفنج أو فرشاة ناعمة، ثم اشطف المكونات بماء صنبور دافئ.
- 3- ضع المكونات في حمام ماء دافئ، وحركها لمدة دقيقتين.
- 4- اشطف المكونات في ماء صنبور نظيف لمدة دقيقة واحدة على الأقل.
- 5- اترك المكونات تجف في الهواء أو جففها بقطعة قماش خالية من النسالة ونظيفة.

التنظيف اليدوي (غطاء الرأس):

- 1- اغمس غطاء الرأس في ماء صنبور دافئ مع صابون، وحك 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 تتلف هذه المحاليل مكونات القناع. يمكن أن يؤدي تعريض مكونات القناع وغطاء الرأس لضوء الشمس المباشر إلى تدهور حالتها ونقص عمر المنتج.

إعادة التجميع:

- 1- ركب الصمام الواقي من الاختناق بحيث يستقر بإحكام داخل الوحدة المرفقية بالمدخل الدوار، مع التأكد من تعشيق كلتا عروات القفل بالوحدة المرفقية تعشيقاً كاملاً في فتحات الصمام الواقي من الاختناق.
- 2- اضغط على سدادة الغطاء المطاطية إلى داخل مدخل أخذ العينات بمهاين القناع.
- 3- ركب مجموعة المدخل الدوار داخل الفتحة المحززة في قناع لوجه. تتعشق شفة مهاين القناع بالحز المخصص لها في فتحة القناع.
- 4- ركب 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.
- 2- يكون الصمام الواقي من الاختناق (AAV) مركباً بالكامل في المدخل المخصص له، وعروتا القفل معشقتين تعشيقاً كاملاً، والغشاء الحاجز يتحرك بمرونة تامة دون عوائق ويعمل كما هو موضح في قسم سمات الأمان. لا تستخدمه إذا كان لا يعمل.

المواصفات الفنية:

- 1- الضغط التشغيلي: 4 - 40 سم من الماء
- 2- مقاومة القناع للتدفق: 0.5 سم من الماء عند 50 لتر/دقيقة، 1.0 سم من الماء عند 100 لتر/دقيقة
- 3- مقاومة الصمام الواقي من الاختناق للتدفق (مدخل مفتوح): 3.5 سم من الماء عند 50 لتر/دقيقة
- 4- ضغط فتح/إغلاق الصمام الواقي من الاختناق (40 - 1.5 AAV) سم من الماء
- 5- التسرب غير المقصود في القناع (التسرب في وصلات المدخل الدوار)
الضغط (سنتيمتر من الماء) 30 20 10
التسرب (لتر/دقيقة) 10 8 5
- 6- حجم الحيز الهامد (مل)
المقاس الكبير (170) المقاس المتوسط (152) المقاس الصغير (126)
المقاس الصغير جداً (115) المقاس النحيف (105)

عمر الخدمة للقناع وغطاء الرأس:

- 1- 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 ولا تطهيرهما. ستؤثر عمليات التعقيم والتطهير على شكل أسطح منع التسريب وغطاء الرأس، وتسبب حدوث تسربات مفرطة. اتبع تعليمات التنظيف.

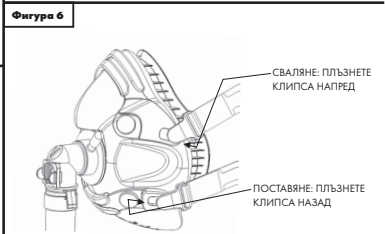
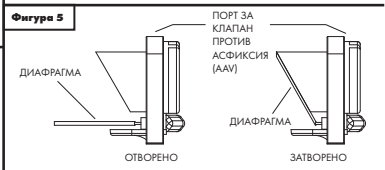
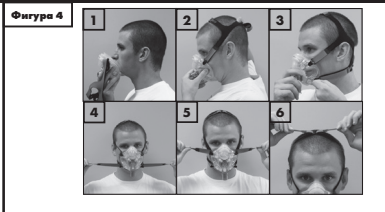
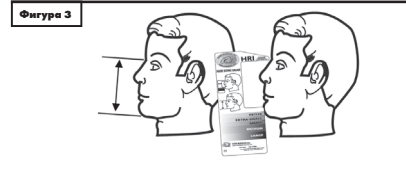
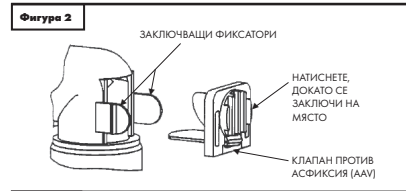
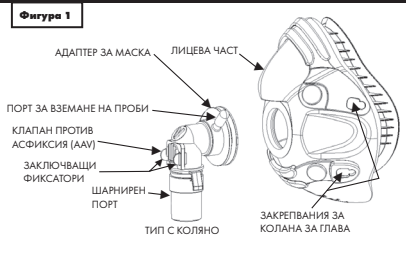
بيئة التشغيل وتجميع القناع وغطاء الرأس:

- 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.

HANS RUDOLPH, INC. ОРО-НАЗАЛНА МАСКА 6700 SERIES V2 MASK™
ЗА ПОЛОЖИТЕЛНО НАЛЯГАНЕ НА ДВЕ НИВА (BiLevel), ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ ПРИ ЕДИН
ПАЦИЕНТ, С КЛАПАН ПРОТИВ АСФИКСИЯ (AAV) И БЕЗ ВЕНТИЛАЦИОННИ ОТВОРИ
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА



Предназначение:
Маската V2 Mask серия 6700 е оро-назална маска за еднократна употреба при един пациент, с положително налягане на две нива (BiLevel), която НЯМА пасивен изпускателен порт за непрекъснат поток. Тя е предназначена за използване при възрастни лица (>30 kg) в болници и други клинични условия с машини BiLevel за лечение на обструктивна сънна апнея и за употреба с други подобни респиратори, които имат изпускателен порт в контура на пациента вместо в маската и осигуряват налягане минимум 3 cm H₂O при маската.

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 запущайте маската или потока в контура на пациента.
 6. Не използвайте с респиратори, които изискват два контура на пациента.
 7. Не е предназначена за използване с изделия с BiLevel, при които се изисква маска с вградени вентилационни отвори.
 8. Когато изделието за BiLevel е изключено или не работи правилно, потокът през маската и вентилирания контур за пациента може да е недостатъчен за изпускане на целия издишан газ и може да се получи повторно вдишване на този газ, което може да доведе до асфиксия.
 9. Прекратете употребата на маската, ако се получи дразнене или алергична реакция поради използването ѝ.
 10. Ако пациентът не успее да реагира и да сваля маската след повързване, това може да доведе до аспириране на повърнатото.
 11. 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.
 12. Когато системата за BiLevel не работи, потокът на кислород трябва да се изключи.
 13. 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. Необходимост от вентилация или поддръжка за дишането > 12 часа на ден.
 10. Скорозна лицева, езофагеална или стомашна операция.
 11. Пациенти на лечение с лекарство, което може да причини повръщане.
 12. 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	 Нужда 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
 Код на партидата на производителя	 Знак за съответствие за европейския пазар (CE)
 Каталожен номер/номер на частта на производителя	 Показва, че продуктът е медицинско изделие
 Дата на производство	 Номер на модел (серия)
 Многократно употреба при един пациент	 Маркировка за съответствие на Обединеното кралство
 За продажба само по поръчка на лекар (CAЩ)	 Голям размер
 Среден размер	 Малък размер
 Изключително малък размер	 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 се състои от порт за вземане на проби, клапан против асфиксия (AAV) и подвижен шарнирен порт 22 mm (ISO 5356-1).
 3. Клапанът против асфиксия (AAV) (фиг. 2) шраква в коляното на възела на шарнирния порт с помощта на „заключващи фиксатори“.

- Приложение и поставяне (фиг. 4):**
1. Определете размера на маската за пациента с опционалния измервателен уред за оразмеряване на маската (фиг. 3).
 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. Клапанът против асфиксия (фиг. 5) позволява на пациента да вдишва въздуха в помещението, ако респираторът спре. Диафрагмата на клапана против асфиксия (AAV) ЗАТВАРЯ (>3 cm H₂O) порта за околния въздух в маската по време на вентилация със CPAP/BiLevel. Тя ОТВАРЯ (<3 cm H₂O) маската за дишане на околния въздух, когато респираторът е изключен. Маската не трябва да се използва, ако AAV липсва, ако е повреден или не функционира правилно.
 2. Сваляне на маска с колан за глава с бързо освобождаване (фиг. 6). 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, AAV от шарнирния порт (стиснете двата заключващи фиксатора и издърпайте AAV навън) и гнездото на гумената капачка от порта за вземане на проби на адаптера за маската .

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. Поставете AAV в коляното на шарнирния порт, като се уверите, че двата заключващи фиксатора на коляното са напълно захванати в слотове на AAV.
- 2. Натиснете гнездото на гумената капачка върху отвора за вземане на проби на адаптера за маската.
- 3. Поставете възела на шарнирния порт в отвора с канали на лицевата маска. Фланецът на адаптера за маската пасва на жлеба на отвора на маската.
- 4. 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.
- 2. AAV е поставен изцяло в порта с напълно захванати заключващи фиксатори и диафрагмата се огъва свободно, без препятствия, и функционира, както е описано в раздела за функции за безопасност. Не използвайте, ако не е функционална.

Технически спецификации:

- 1. Работно налягане: 4 до 40 cm H2O
- 2. Устойчивост на маската спрямо потока: 0,5 cm H2O при 50 l/min, 1,0 cm H2O при 100 l/min
- 3. Устойчивост на AAV спрямо потока (отворен порт): 3,5 cm H2O при 50 l/min
- 4. Налягане на отваряне/затваряне на AAV: 1,5 – 3 cm H2O
- 5. Непреднамерено изтичане от маската (теч при свързванията на шарнирния порт)

Налягане (cm H2O)	10	20	30
Теч (l/min)	5	8	10
- 6. Обем на мъртвото пространство (ml)

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

Срок на експлоатация на маската и колана за глава:

- 1. 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 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.

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
Веб сайт: www.rudolphkc.com, имейл: hri@rudolphkc.com



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



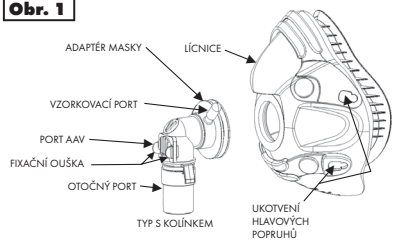
Swiss AR Services GmbH.
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

Отговорно лице в Обединеното кралство
Responsible Person Ltd
Summit House, 4-5 Mitchell Street, Edinburgh, EH6 78d, Шотландия

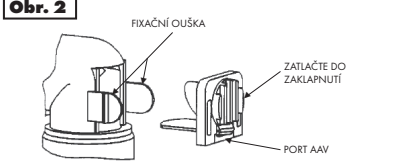


HANS RUDOLPH, INC. – ORONAZÁLNÍ MASKA 6700 SERIES V2 MASK™
BILEVEL, PRO JEDNOHO PACIENTA, S AAV A BEZ PRŮDUCHŮ
NÁVOD K POUŽITÍ

Obr. 1



Obr. 2



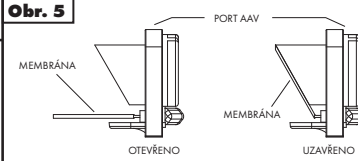
Obr. 3



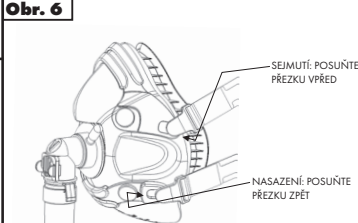
Obr. 4



Obr. 5



Obr. 6



Účel použití:

6700 V2 je jednorázová oronazální maska pro BiLevel, bez pasivního výdechového portu s nepřetržitým průtokem. Je určena pro dospělé (>30 kg), kteří v nemocnicích či dalších klinických zařízeních používají systémy BiLevel k léčbě obstrukční spánkové apnoe či jiné podobné ventilátory vybarvenými výdechovým portem v okruhu pacienta (místo v masce) a zajišťující na masce tlak min. 3 cm H₂O.

Upozornění:

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

Varování:

- Masku ani popruhy nesterilizujte ani nedezinfikujte. Došlo by při tom k deformaci těsnících plošek a popruhů, což by znamenalo výraznou netěsnost masky. Dodržujte pokyny k čištění.
- Aby nedošlo k podráždění pokožky, na masku ani popruhy nepoužívejte žádné čisticí prostředky nebo chemikálie kromě šetrného saponátu vody.
- Před použitím vše zkontrolujte a vyčistěte; co nelze vyčistit, vyměňte.
- U pacientů s vousy může dojít k netěsnosti masky.
- Neucpávejte masku ani dýchací okruh pacienta.
- Nepoužívejte s ventilátory, které vyžadují okruh se dvěma větvemi.
- Není určeno pro systémy BiLevel vyžadující masku s integrovanými větracími průduchy.
- Když je systém BiLevel vypnutý nebo nefunguje správně, maska a průduchy v patientském okruhu nemusí odvádět veškerý vydechovaný plyn, takže může dojít k jeho opětovnému vdechování a případně i k udušení pacienta.
- Pokud se při nošení masky objeví podráždění nebo alergické reakce, masku přestaňte používat.
- Pokud pacient není schopen se při zvracení vzbudit a masku sejmut, může dojít k aspiraci zvratků.
- Při nasazení suplementace kyslíkem záleží procento vdechovaného na nastavení tlaku, způsobu dýchání pacienta, velikosti masky a rozsahu netěsností.
- Pokud systém BiLevel nefunguje, kyslík je nutno vypnout.
- Použití masky s jinými prostředky než doporučenými může mít negativní vliv na její bezpečnost a funkci a ohrozit zdraví nebo i život pacienta.

Kontraindikace:

- Otevřené rány náchylné k infekci;
- Hemodynamická nebo kardiopulmonální nestabilita;
- Bezvědomí nebo neschopnost pacienta sejmut masku;
- Klaustrofobie, úzkost nebo jiné problémy s oronazální maskou;
- Deformita obličeje nebo nosohltanu nebo jiný důvod znemožňující správné nasazení a utěsnění masky;
- Nadměrný reflux, krev či jiné sekrece v zažívacím traktu;
- Narušený kašlací reflex, hiátová kýla nebo neschopnost polykat nebo eliminovat sekreci;
- Barotrauma, obstrukce horních cest dýchacích nebo trauma obličeje;
- Potřeba ventilace nebo ventilační podpory > 12 hodin denně;
- Nedávná operace obličeje, jícnu nebo žaludku;
- Užívání léků, které mohou způsobit zvracení;
- Nutnost okamžité intubace.

Rizika a komplikace:

- Citlivost na materiály prostředku (podráždění, citlivost nebo jiná reakce);
- Podráždění, odřeniny, ulcerace, bolest, deformace, vysychání (obličeje, hlavy, krku, očí, sliznic, zubních kání);

- Vdechnutí, aspirace či aplikace kontaminujících látek (částic, mikrobů, tělních tekutin či chemikálií) nebo manipulace s nimi;
- Infekce (kůže, očí, sliznice, respiračního traktu);
- Nadměrné vdechování vzduchu z mrtvého prostoru nebo dýchací odpor (dušnost, atelektáza, barotrauma);
- Nadměrná či poškozuující hladina akustického tlaku;
- Nedostatečná eliminace sekrece (zejména při infekcích horních cest dýchacích);
- Nedostatečný nebo nadměrný provozní tlak masky (barotrauma, dušnost, atelektáza, žaludeční distenze, plynatost);
- 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	 Příjemná teplota
 Datum spotřeby (první použití)	 Viz návod k použití
 Kód výrobní šarže	 Evropská značka shody (CE)
 Katalogové číslo či číslo dílu	 Informuje, že se jedná o zdravotnický prostředek
 Datum výroby	 Číslo modelu (série)
 Opakovaně použitelné u jednoho pacienta	 Značka shody Velké Británie
 K prodeji pouze na objednávku lékaře (USA)	 Velikost velká
 Velikost střední	 Velikost malá
 Velikost extra malá	 Velikost petite

Součásti masky (obr. 1):

- Lícnice je vybavena plastovými úchyty se štěrbinovými otvory pro rychloupínací spony hlavových popruhů.
- Otočný 22mm port (dle ISO 5356-1), vybavený vzorkovacím portem a anti-asfyktickým ventilem (AAV).
- AAV (obr. 2) se zaklapne do otočného kolínka pomocí fixačních oušek.

Aplikace a usazení (obr. 4):

- Určete vhodnou velikost masky pomocí volitelné mírky (obr. 3).
- 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.
- 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.
- Vypněte popruhy se suchým zipem mírným zatažením za horní i spodní pásy (4 a 5). Nastavte popruhy na temeni hlavy současným zatažením v opačných směrech; poté suchý zip (6) opět upevněte.
- Připojte masku k patientskému okruhu podle návodu k ventilátoru.
- Zapněte ventilátor. Pokud zjistíte netěsnost, upravte usazení masky nebo napnutí popruhu. Pokud netěsnost trvá, zkuste masku jiné velikosti.

Kontrola bezpečnostních prvků:

- AAV (obr. 5) umožňuje pacientovi dýchání vzduchu v místnosti, pokud se ventilátor zastaví. Membrána AAV uzavírá přívod vzduchu z místnosti během ventilace CPAP/BiLevel (při tlaku >3 cm H₂O). Jakmile se ventilátor zastaví (tlak <3 cm H₂O), port se otevře a umožní vstup vzduchu z místnosti. Pokud AAV chybí, je poškozen nebo nefunguje správně, masku nepoužívejte.
- Sejmutí masky pomocí popruhů (obr. 6). 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 z něj port AAV (zmáčkněte fixační ouška a vytáhněte AAV ven) a vytáhněte gumovou zátku ze vzorkovacího portu.

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 otěpů.

Manuální čištění (popruhy):

1. Ponořte popruhy do teplé vody z vodovodu se saponátem a jemně ořete 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. Zaklapněte AAV do otočného kolínka a do jeho slotů pečlivě zaklapněte obě fixační ouška.
2. Zatlačte gumovou zátku do vzorkovacího portu na adaptéru masky.
3. Instalujte otočný port do drážky v lícnici. Límec adaptéru odpovídá drážce na otvoru masky.
4. Upevněte popruhy na lícnici pomocí rychloupínacích spon.

Funkční kontrola:

1. Zkontrolujte volné otáčení otočného portu a jeho pevné zapojení do lícnice.
2. Zkontrolujte pevné zapojení AAV do portu a zaklapnutí fixačních oušek; membrána se musí volně ohýbat bez jakýchkoli překážek a fungovat tak, jak je popsáno v bodu Kontrola bezpečnostních prvků. Pokud membrána takto nefunguje, prostředek nepoužívejte.

Technické parametry:

1. Provozní tlak: 4–40 cm H₂O
2. Průtokový odpor masky: 0,5 cm H₂O při 50 l/min, 1,0 cm H₂O při 100 l/min
3. Průtokový odpor AAV (otevřený port): 3,5 cm H₂O při 50 l/min
4. Otevírací a uzavírací tlak AAV: 1,5–3 cm H₂O
5. Netěsnost masky (ve spoji otočného portu)
Tlak (cm H₂O) 10 20 30
Netěsnost (l/min) 5 8 10
6. Objem mrtvého prostoru (ml)
L(170) M(152) S(126) XS(115) P(105)

Životnost přístroje a popruhů:

1. Masku s popruhy lze čistit a opakovaně používat u jednoho pacienta maximálně sedm dní. Masku nebo popruhy nesterilizujte ani nedezinfikujte. Došlo by při tom k deformaci těsnících 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. Převážní 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



E C Rep Ltd.

5 Fitzwilliam Square East, Dublin 2, D02 R744, Irsko
Tel: +353 1 2 544 944, email: info@ecrep.ie



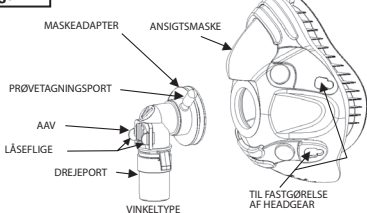
Swiss AR Services GmbH.

Industriestrasse 47
CH-6300 Zug, Švýcarsko

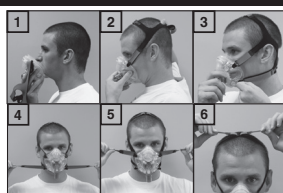
Odpovědná osoba ve Velké Británii
Responsible Person Ltd
Summit House, 4-5 Mitchell Street, Edinburgh, EH6 7BD, Skotsko

HANS RUDOLPH, INC. 6700 SERIES V2 MASK™ NÆSE-/MUND BILEVEL-MASKE TIL BRUG PÅ EN ENKELT PATIENT, MED AAV OG UDEN VENTILATIONSÅBNINGER BRUGSANVISNING

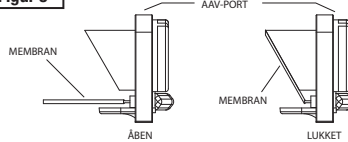
Figur 1



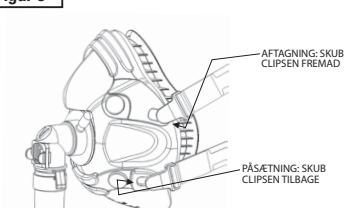
Figur 4



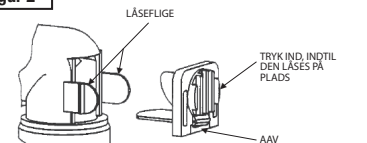
Figur 5



Figur 6



Figur 2



Figur 3



Anvendelse:

6700 V2-masken er en næse-/mund-, BiLevel-maske til engangsbrug til en enkelt patient. Den har IKKE en indbygget udåndingsåbning til passivt, kontinuert flow. Den er kun beregnet til brug på voksne (>30 kg) på hospitaler og i andre kliniske miljøer med BiLevel-maskiner til behandling af obstruktiv søvnnapnø og til brug med andre lignende respiratorer, der en udåndingsåbning i patientslangesættet i stedet for i masken og giver et minimumstryk på 3 cm H₂O ved masken.

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. Må ikke anvendes sammen med respiratorer, hvor der skal bruges dobbelte patientslanger.
7. Ikke til brug sammen med BiLevel-maskiner, hvortil der skal bruges en maske med indbyggede ventilationsåbninger.
8. Når BiLevel-maskinen er slukket eller ikke fungerer korrekt kan flowet gennem masken og det ventilerede patientslangesæt være utilstrækkeligt til at fjerne al udåndet gas, og der kan forekomme genånding, hvilket kan føre til kvælning.
9. Stop brug af masken, hvis den forårsager irritation eller en allergisk reaktion.
10. Hvis patienten ikke vågner og fjerner masken efter opkastning, kan det medføre aspiration af opkast.
11. Hvis der anvendes supplerende ilt, vil den inhalerede iltprocent variere afhængigt af trykindstillinger, patientens vejrtrækningsmønster, maskestørrelse og lækagehastighed.
12. Iltflowet skal være slukket, når BiLevel-systemet ikke er i drift.
13. 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 reflux, 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 ansigtsstraume.
9. Behov for ventilation eller respiratorstøtte >12 timer om dagen.
10. Nylig operation i ansigt, øsofagus eller mave.
11. Patienter, der får medicin, som kan forårsage opkastning.
12. 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 dødtrum eller åndingsmodstand (dyspnø, atelektase, barotraume).
6. For højt/skadeligt støjniveau.
7. Lav søkrettfjernelse (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-lysrisiko
 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet	 Temperaturbegrænsninger
 Anvendes inden-dato (første anvendelse)	 Se brugsanvisningen
 Fabrikantens batch-/lotkode	 Europæisk overensstemmelsesmærke (CE-mærke)
 Fabrikantens katalog-/varenummer	 Angiver, at produktet er medicinsk udstyr
 Fremstillingsdato	 Modelnummer (serienr.)
 Flergangsbrug til en enkelt patient	 Overensstemmelsesmærke for Storbritannien
 Kun beregnet til salg af en læge/på en læges bestilling (USA)	 Størrelse stor
 Størrelse medium	 Størrelse lille
 Størrelse ekstra lille	 Størrelse petite

Maskekomponenter (fig. 1):

1. Ansigtmasken har plastikbøjler med åbninger til fastgørelse af lynfrakoblingsclipsene på headgearets remme.
2. Drejeporten består af prøvetagningsport, anti-afsyksi-ventil (AAV) og aftagelig 22 mm (ISO 5356-1) drejeport.
3. AAV'en (fig. 2) klikkes fast i drejeportens vinkel ved hjælp af låseflige, der går i indgreb.

Påsætning og tilpasning (fig. 4):

1. Bestem patientens maskestørrelse vha. den valgfrie maskemåler (fig. 3).
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 hurtigsløsning 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. AAV'en (fig. 5) gør det muligt for patienten at indånde omgivende luft fra lokalet, hvis respiratoren stopper. AAV-membranen LUKKER (>3 cm H₂O) maskens port til omgivende luft under CPAP-/BiLevel-ventilation. Den ÅBNER (<3 cm H₂O) masken for indånding af omgivende luft, når respiratoren er slukket. Masken må ikke anvendes, hvis AAV'en mangler, er beskadiget eller ikke fungerer korrekt.
2. Aftagning af masken og headgearet med lynfrakobling (fig. 6). 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, AAV'en af drejeporten (klem på de to låseflige, og træk AAV'en ud) og gummiproppen af maskeadapterens prøvetagningsport.

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 hanen 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. Klik AAV'en ind i drejeportens vinkelled, og sørg for, at begge låseflige på vinkelleddet sidder helt i indgreb med AAV'ens åbninger.
- 2. Tryk gummiproppen på maskeadapterens prøvetagningsport.
- 3. Sæt drejeportenheden ind i ansigtsmaskens rillede åbning. Maskeadapterens flange passer sammen med rillen i maskeåbningen.
- 4. Sæt headgearet fast på ansigtsmasken ved at klikke lynfrakoblingsclipsene fast.

Funktionstjek:

- 1. Drejeportens led drejer frit, drejeportsamlingen går helt i indgreb med ansigtsmasken.
- 2. AAV'en er sat helt ind i porten med låsefligene helt i indgreb, og membranen kan frit bøje uden forhindring og fungerer som beskrevet i afsnittet om sikkerhedsfunktioner. Må ikke anvendes, hvis den ikke fungerer.

Tekniske specifikationer:

- 1. Driftstryk: 4-40 cm H2O
- 2. Maskens modstand over for flow: 0,5 cm H2O ved 50 l/min., 1,0 cm H2O ved 100 l/min
- 3. AAV'ens modstand over for flow (åben port): 3,5 cm H2O ved 50 l/min
- 4. AAV'ens åbnings-/lukningstryk: 1,5-3 cm H2O
- 5. Utilsigtet maskelækage (lækage ved drejeportforbindelser)
Tryk (cm H2O) 10 20 30
Lækage (l/min.) 5 8 10
- 6. Dødrumsvolumen (ml)
L(170) M(152) S(126) XS(115) P(105)

Maskens og headgearets holdbarhedstid:

- 1. Masken og headgearet kan rengøres og genbruges på en enkelt patient i maks. 7 dage. Masken og headgearet må ikke steriliseres eller desinficeres. Disse processer medfører, at tætninger og headgearet 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



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



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

HANS RUDOLPH, INC. MUND-NASEN-MASKE 6700 SERIES V2 MASK™
BILEVEL, FÜR DIE VERWENDUNG BEI EINEM EINZELNEN PATIENTEN,
mit AAV UND OHNE LUFTLÖCHER
GEBRAUCHSANWEISUNG

Abb. 1

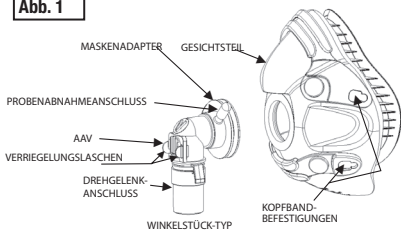


Abb. 2

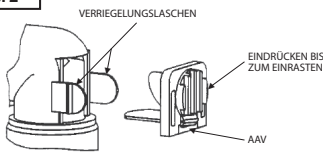


Abb. 3



Abb. 4



Abb. 5

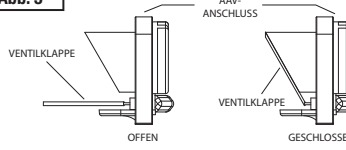
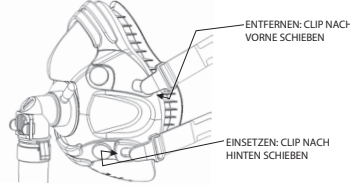


Abb. 6



Bestimmungszweck:

Die 6700 V2-Maske ist eine Mund-Nasen-BiLevel-Einwegmaske für die Verwendung bei einem einzelnen Patienten, die NICHT über eine passive, kontinuierliche Entlüftungsöffnung verfügt. Sie ist ausschließlich für die Verwendung bei Erwachsenen (>30 kg) in Krankenhäusern und anderen klinischen Einrichtungen mit BiLevel-Geräten zur Behandlung der obstruktiven Schlafapnoe und für die Verwendung mit anderen ähnlichen Beatmungsgeräten vorgesehen, die anstelle der Maske eine Entlüftungsöffnung im Patientenbeatmungskreislauf beinhalten und einen Mindestdruck von 3 cm H₂O an der Maske bieten.

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 Reinigungsmittel 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. Nicht mit Beatmungsgeräten verwenden, die doppelseitige Patientenluftstromsysteme erfordern.
7. Nicht zur Verwendung mit BiLevel-Geräten, die eine Maske mit integrierten Luftlöchern erfordern.
8. Wenn das BiLevel-Gerät ausgeschaltet ist oder nicht ordnungsgemäß funktioniert, reicht der Luftabfluss durch die Maske und das ventilierte Patientenluftstromsystem möglicherweise nicht aus, um alle ausgeatmeten Gase abzuführen, so dass eine Rückatmung erfolgt, die zum Ersticken führen kann.
9. Die Anwendung der Maske ist abzubrechen, wenn durch die Maske Reizungen oder allergische Reaktionen auftreten.
10. Wenn der Patient nach dem Erbrechen nicht wach wird und die Maske nicht abnimmt, kann es zur Aspiration von Erbrochenem kommen.
11. Wird zusätzlicher Sauerstoff zugeführt, variiert der eingeatmete Sauerstoffanteil je nach Druckeinstellungen, Atmung des Patienten, Maskengröße und Undichtigkeits- bzw. Leckagerate.
12. Der Sauerstoffzufluss muss abgestellt werden, wenn das BiLevel-System nicht in Betrieb ist.
13. Eine Kombination dieser Maske mit Geräten, für die diese Maske nicht vorgesehen ist, kann die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Maske beeinträchtigen.

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. Bedarf an Beatmung oder Unterstützung durch ein Beatmungsgerät für mehr als 12 Stunden pro Tag.
10. Kürzliche Gesichts-, Ösophagus- oder Magenoperation.
11. Patienten unter dem Einfluss von Medikamenten, die evtl. Erbrechen verursachen.
12. 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. Inhalierete, 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.

SYMBOLS	
Chargencode des Herstellers	Europäisches Konformitätszeichen (CE)
Katalog-/Teilenummer des Herstellers	Zeigt an, dass das Produkt ein Medizinprodukt ist
Datum der Herstellung	Modell (Serien)-Nummer
Konformitätszeichen des Vereinigten Königreichs	
Verkauf nur durch ein Arzt oder auf ärztliche Anweisung (USA)	Größe: Groß
Größe: Mittel	Größe: Klein
Größe: Extra klein	Größe: Petite

Komponenten der Maske (Abb. 1):

1. Das Gesichtsteil der Maske verfügt über Kunststoffteile mit Schlitzten zum Befestigen der Kopfbändriemen-Schnellspanner-Clips.
2. Die Drehgelenkanschlusseinheit enthält den Probenabnahmeanschluss, das Anti-Asphyxie-Ventil (AAV) und den abnehmbaren 22 mm (ISO 5356-1)-Drehgelenkanschluss.
3. Das AAV (Abb. 2) schnappt mit Hilfe der „Verriegelungslaschen“ in das Winkelstück der Drehgelenkanschlusseinheit ein.

Anwendung und Anpassung (Abb. 4):

1. Die Größe der Patientenmaske mit dem optionalen Masken-Größenmaßstab bestimmen (Abb. 3).
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 Kopfbändriemen-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. Das AAV (Abb. 5) ermöglicht es dem Patienten, Raumluft einzuatmen, wenn das Beatmungsgerät anhält. Die AAV-Ventilklappe VERSCHLIESST (>3 cm H₂O) die Raumluftöffnung in der Maske während der CPAP/BiLevel-Beatmung. Sie ÖFFNET (<3 cm H₂O) die Maske zum Einatmen von Raumluft, wenn das Beatmungsgerät nicht läuft. Die Maske sollte nicht verwendet werden, wenn das AAV fehlt, beschädigt ist oder nicht richtig funktioniert.
2. Abnehmen der Maske mit Schnellspanner-Kopfband (Abb. 6). 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, AAV von Drehgelenkanschluss (die zwei Verriegelungsglaschen zusammendrücken und AAV herausziehen) und Gummiverschlussstopfen von Probenabnahmeanschluss des Maskenadapters trennen.

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. AAV in das Winkelstück des Drehgelenkanschlusses einschnappen lassen und dabei sicherstellen, dass beide Winkelstück-Verriegelungsglaschen fest in den Schlitzen des AAV sitzen.
- 2. Gummiverschlussstopfen auf Probenabnahmeanschluss des Maskenadapters drücken.
- 3. Drehgelenkanschlusseinheit in Rille an Gesichtsmaskenöffnung einsetzen. Der Maskenadapter-Flansch passt in die Rille der Maskenöffnung.
- 4. 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.
- 2. Das AAV wird vollständig in den Anschluss eingesetzt, wobei die Verriegelungsglaschen ganz eingerastet sind und die Ventilklappe frei und ungehindert beweglich ist und wie im Abschnitt über die Sicherheitsvorrichtungen beschrieben funktioniert. Nicht verwenden, wenn es nicht funktioniert.

Technische Daten:

- 1. Betriebsdruck: 4 – 40 cm H₂O
- 2. Maskenwiderstand gegen Luftstrom: 0,5 cm H₂O bei 50 L/min, 1,0 cm H₂O bei 100 L/min
- 3. AAV-Widerstand gegen Luftstrom (offener Anschluss): 3,5 cm H₂O bei 50 L/min
- 4. Öffnungs-/Schließdruck des AAV: 1,5 - 3 cm H₂O
- 5. Unbeabsichtigte Undichtigkeit der Maske (Leck an Drehgelenkanschluss-Verbindungen)
Druck (cm H₂O) 10 20 30
Leck (L/min) 5 8 10
- 6. Leerraumvolumen (ml)
L(170) M(152) S(126) XS(115) P(105)

Lebensdauer von Maske und Kopfband:

- 1. Maske und Kopfbandeinheit können gereinigt und für einen einzelnen 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



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

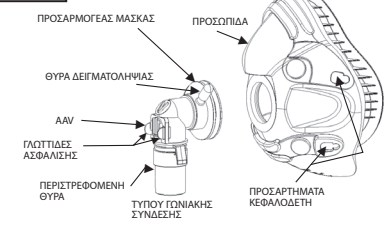


Swiss AR Services GmbH.
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

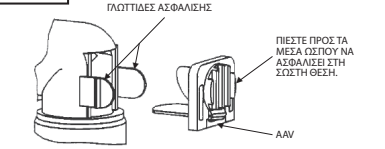
Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich
Responsible Person Ltd
Summit House, 4-5 Mitchell Street, Edinburgh, EH6 78D, Scotland

ΣΤΟΜΑΤΟΡΙΝΙΚΗ ΜΑΣΚΑ 6700 SERIES V2 MASK™ ΤΗΣ HANS RUDOLPH, INC.
BiLevel, ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑΝ ΑΣΘΕΝΗ, με ΒΑΛΒΙΔΑ AAV & χωρίς ΑΕΡΑΓΩΓΟΥΣ
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Εικ. 1



Εικ. 2



Εικ. 3



Προβλεπόμενη χρήση:

Το προϊόν 6700 V2 Mask είναι μια στοματορινική μάσκα BiLevel μίας χρήσης για έναν ασθενή, η οποία διαθέτει ενσωματωμένο στόμιο εξαγωγής παθητικής, συνεχούς ροής. Προορίζεται για χρήση σε ενήλικα άτομα (βάρους >30 kg) σε νοσοκομεία και άλλες κλινικές εγκαταστάσεις με μηχανήματα BiLevel για θεραπεία της αποφρακτικής υπνικής άπνοιας και για χρήση με άλλους παρόμοιους αναπνευστήρες που διαθέτουν ενσωματωμένο ένα στόμιο εξαγωγής στο κύκλωμα του ασθενούς αντί της μάσκας και παρέχουν πίεση τουλάχιστον 3 cm H₂O στη μάσκα.

Προσοχή:

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

Προειδοποιήσεις:

- 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.
- Πα να αποφευχθεί ο ερεθισμός της επιδερμίδας, ποτέ δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε καθαριστικά διαλυμένα ή χημικά για τη μάσκα αυτή ή τον κεφαλοδέτη της εκτός από ένα ήπιο απορρυπαντικό και νερό.
- Ελέγξτε και καθαρίστε τα εξαρτήματα πριν τη χρήση. Αν δεν είναι εφικτός ο καθαρισμός τους, αντικαταστήστε τα.
- Στους ασθενείς με τριχοφυΐα στο πρόσωπο ενδέχεται να παρατηρηθεί διαρροή από τη μάσκα.
- Δεν πρέπει να φράζετε τη μάσκα ή τη ροή στο κύκλωμα του ασθενούς.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε τη μάσκα με αναπνευστήρες για τους οποίους απαιτούνται κυκλώματα ασθενούς με δύο σωλήνες.
- Δεν προορίζεται για χρήση με συσκευές BiLevel που απαιτείται να διαθέτουν μια μάσκα με ενσωματωμένες οπές αεραγωγών.
- Όταν η συσκευή BiLevel έχει απενεργοποιηθεί ή δεν λειτουργεί όπως πρέπει, η ροή μέσω της μάσκας και του κυκλώματος του αεριζόμενου ασθενούς μπορεί να μην επαρκεί για την εξαγωγή όλων των εκπνεόμενων αερίων και θα είναι πιθανή η επανεισπνοή ορισμένων από αυτά με συνέπεια να προκληθεί κίνδυνος ασφυξίας.
- Αν παρουσιαστεί ερεθισμός ή αλλεργική αντίδραση λόγω της μάσκας, διακόψτε τη χρήση της.
- Αν ο ασθενής κάνει εμετό και μετά δεν μπορεί να ξυπνήσει και να βγάλει τη μάσκα, ενδέχεται να διατρέξει κίνδυνο εισρόφησης του εμετού του.
- 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.
- Πρέπει να απενεργοποιείτε τη ροή οξυγόνου όταν δεν λειτουργεί το σύστημα BiLevel.
- 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:

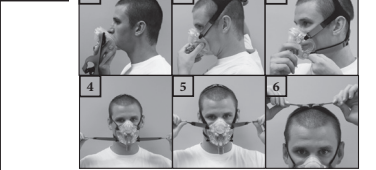
- Ανοιχτές πληγές επιρρεπείς σε μόλυνση.
- Αιμοδυναμική ή καρδιοαναπνευστική αστάθεια.
- Απώλεια συνείδησης ή ασθενείς που δεν είναι σε θέση να βγάλουν τη μάσκα.
- Κλειστοφοβία, άγχος ή άλλης μορφής δυσφορία κατά τη χρήση της στοματορινικής μάσκας.
- Παραμόρφωση του προσώπου ή της ρινοφαρυγγικής κοιλότητας ή άλλη δυσκολία εφαρμογής της μάσκας και τον δακτυλίου στεγανοποίησης με τον ενδεδειγμένο τρόπο.
- Υπερβολική παλινδρόμηση, γαστρεντερική αιμορραγία ή άλλες εκκρίσεις.
- Μειωμένο αντανακλαστικό του βήχα, διαφραγματική ή δυσκολία κατάποσης ή απόχρεμψης.
- Βαρότραυμα, απόφραξη της ανώτερης αναπνευστικής οδού ή τραύμα στο πρόσωπο.
- Ανάγκη για αερισμό ή υποστήριξη με αναπνευστήρα επί >12 ώρες την ημέρα.
- Πρόσφατη χειρουργική επέμβαση στο πρόσωπο, στον οισοφάγο ή στη γαστρική περιοχή.
- Ασθενείς υπό φαρμακευτική αγωγή με θεραπευτικές ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν εμετό.
- Ασθενείς που απαιτείται να διασωληνωθούν αμέσως.

Κίνδυνοι και επιπλοκές:

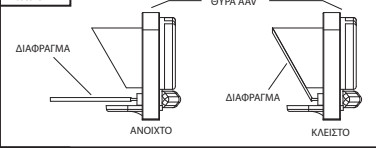
- Βιοεναισθησία στα υλικά της συσκευής (ερεθισμός, ευαισθησία ή άλλη αντίδραση).
- Ερεθισμός/Αμυχή/Εξέλκωση/Πόνος/Παραμόρφωση/Ξήρανση (στο πρόσωπο, στο κεφάλι, στον

USA. • Greek
691275-13 2023-07-01 Rev. L

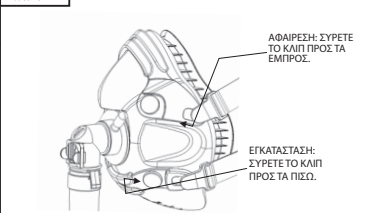
Εικ. 4



Εικ. 5



Εικ. 6



- λαϊμό, στα μάτια, στους βλεννογόνους, στα δόντια).
- Ρύποι από εισπνοή, αναρρόφηση, εφαρμογές ή χειρισμό (σωματίδια, μικρόβια, σωματικά υγρά, χημικά).
- Λοίμωξη (στο δέρμα, στα μάτια, στους βλεννογόνους, στο αναπνευστικό σύστημα).
- Υπερβολικά μεγάλος νεκρός χώρος επανεισπνοής ή αντίσταση αναπνοής (δύσπνοια, ατελεκτασία, βαρότραυμα).
- Υπερβολική/Επιβλαβής στάθμη ήχου.
- Χαμηλή αποχρεμπτικότητα (ιδίως κατά τη διάρκεια λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος).
- Ανεπαρκής ή υπερβολική πίεση κατά τη λειτουργία της μάσκας (βαρότραυμα, δύσπνοια, ατελεκτασία, γαστρική διάταση, μετεωρισμός).
- Δυσμενείς αλληλεπιδράσεις με τα προσαρτημένα παρελκόμενα μια 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 υπερύφους φωτός.
Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε τα προϊόν αν η συσκευασία του είναι καταστραμμένη ή ανοιχτή.	Περιορισμοί θερμοκρασίας
Ημερομηνία λήξης (πρώτη χρήση)	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης.
Κωδικός παρτίδας κατασκευαστή	Ευρωπαϊκό σήμα συμμόρφωσης (CE)
Αριθμός καταλόγου/εξαρτήματος κατασκευαστή	Υποδεικνύει ότι πρόκειται για ιατροτεχνολογικό προϊόν.
Ημερομηνία κατασκευής	Αριθμός μοντέλου (σειράς)
Πολλαπλάν χρήσεων για έναν ασθενή	Σήμα συμμόρφωσης στο Ηνωμένο Βασίλειο
Προς πώληση μόνο από γιατρό/κατ' εντολήν γιατρού (στις ΗΠΑ)	Μεγάλο μέγεθος
Μεσαίο μέγεθος	Μικρό μέγεθος
Πολύ μικρό μέγεθος	Εξαιρετικά μικρό μέγεθος

Εξαρτήματα μάσκας (εικ. 1):

- Η προσωπίδα της μάσκας έχει πλαστικά άγκιστρα με ανοίγματα υποδοχών για προσάρτηση των κλιπς γρήγορης αποδέσμευσης που στερεώνουν τους μιάντες του κεφαλοδέτη.
- Η διάταξη της περιστρεφόμενης θύρας περιλαμβάνει θύρα δειγματοληψίας, αναπνευστικό βαλβίδα (AAV) και αποσπώμενη περιστρεφόμενη θύρα 22 mm (ISO 5356-1).
- Η AAV (εικ. 2) κουμπώνει μέσα στη γωνιακή σύνδεση της περιστρεφόμενης θύρας με χρήση «γυλττίδων ασφάλισης» για στέρωση.

Εφαρμογή και προσαρμογή (εικ. 4):

- Καθορίστε το μέγεθος της μάσκας για τον ασθενή χρησιμοποιώντας τον προαιρετικό Μετρητή μεγέθους μάσκας (εικ. 3).
- 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.
- Φέρτε συρτά τον κεφαλοδέτη πάνω από το κεφάλι του ασθενούς (2) έχοντας αποσυνδεδεμένο το ένα από τα κλιπς γρήγορης αποδέσμευσης των κάτω μιάντων. Αφού τοποθετήσετε τον κεφαλοδέτη, επανασυνδέστε το κλιπ των μιάντων του (3). Οι κάτω μιάντες πρέπει να είναι τοποθετημένοι κάτω από τα αυτιά και οι επάνω μιάντες επάνω από τα αυτιά και κάτω από τα μάτια.
- Ρυθμίστε την τάνση των μιάντων με την ταινία Velcro™ στον κεφαλοδέτη τραβώντας ελαφρά προς τα πίσω τόσο τους επάνω όσο και τους κάτω μιάντες (4 & 5). Ρυθμίστε τους μιάντες στην κορυφή του κεφαλιού τραβώντας τον καθένα τους σε αντίθετες κατευθύνσεις τόσο ώστε να επιτευχθεί η επιθυμητή τάνση και ύστερα επανασυνδέοντας την ταινία Velcro™ (6).
- Συνδέστε τη μάσκα στο κύκλωμα του ασθενούς ακολουθώντας τις οδηγίες λειτουργίας του αναπνευστήρα.
- Ενεργοποιήστε τον αναπνευστήρα. Αν ανιχνεύσετε διαρροές, επανατοποθετήστε τη μάσκα ή ρυθμίστε την τάνση των μιάντων. Αν συνεχιστεί η διαρροή παρά τις ρυθμίσεις, δοκιμάστε μάσκα άλλου μεγέθους.

Επαλήθευση χαρακτηριστικών ασφάλειας:

- Η βαλβίδα AAV (εικ. 5) επιτρέπει στον ασθενή να εισπνέει τον αέρα του χώρου αν διακοπεί η λειτουργία της συσκευής του αναπνευστήρα. Το διάφραγμα της βαλβίδας AAV ΚΛΕΙΝΕΙ (>3 cm H₂O) τη θύρα εισόδου αέρα του χώρου στη μάσκα κατά τον αερισμό μέσω της συσκευής CPAP/ BiLevel. ΑΝΟΙΓΕΙ (<3 cm H₂O) τη μάσκα για εισπνοή του αέρα του χώρου όταν η συσκευή του αναπνευστήρα είναι απενεργοποιημένη. Η μάσκα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν η βαλβίδα AAV λείπει, είναι χαλασμένη ή δεν λειτουργεί όπως πρέπει.
- Αφαίρεση της μάσκας μέσω του κεφαλοδέτη γρήγορης αποδέσμευσης (εικ. 6). Για να αφαιρεθείτε τη μάσκα, μετακινήστε συρτά και ελαφρά μπροστά το ένα από τα κλιπς γρήγορης αποδέσμευσης των κάτω μιάντων προς το μπροστινό μέρος της μάσκας. Θα αποσυνδεθεί από τη μάσκα. Τραβήξτε

UKCA 0086 CE 2797 © 2023 Hans Rudolph, inc.

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

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, τη βαλβίδα AAV από την περιστρεφόμενη θύρα (πιέζοντας τις δύο γλωττίδες ασφάλισης και τραβώντας έξω τη βαλβίδα AAV) και το ελαστικό πώμα από τη θύρα δειγματοληψίας του προσαρμογέα της μάσκας.

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

Μη αυτόματος καθαρισμός (της μάσκας και της διάταξης της περιστρεφόμενης θύρας):

- 1. Μουσκεύστε 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 ξεπλύνετε τα με ζεστό νερό της βρύσης.
- 3. Τοποθετήστε τα εξαρτήματα μέσα σε ένα λουτρό ζεστού νερού και αναδεύστε τα επί δύο λεπτά.
- 4. Ξεπλύνετε 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. Ξεπλύνετε τον με καθαρό νερό της βρύσης επί 1 λεπτό ή ώπου 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. Κουμπώστε τη βαλβίδα AAV μέσα στη γωνιακή σύνδεση της περιστρεφόμενης θύρας, διασφαλίζοντας ότι και οι δύο γλωττίδες ασφάλισης της γωνιακής σύνδεσης έχουν στερεωθεί πλήρως στις υποδοχές της βαλβίδας AAV.
- 2. Πιέστε το ελαστικό πώμα επάνω στη θύρα δειγματοληψίας του προσαρμογέα της μάσκας.
- 3. 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.
- 4. Στερεώστε τον κεφαλοδέτη στην προσώπιδα 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.
- 2. Η βαλβίδα AAV πρέπει να είναι πλήρως εγκατεστημένη στη θύρα με τις γλωττίδες ασφάλισης εντελώς στερεωμένες και το διάφραγμα πρέπει να κάμπτεται ελεύθερα χωρίς κανένα εμπόδιο και να λειτουργεί όπως περιγράφεται στην ενότητα για τα χαρακτηριστικά ασφάλειας. Δεν πρέπει να τη χρησιμοποιείτε αν δεν λειτουργεί σωστά.

Τεχνικές προδιαγραφές:

- 1. Πίεση κατά τη λειτουργία: 4-40 cm H2O
 - 2. Αντίσταση μάσκας στη ροή: 0,5 cm H2O σε 50 L/min, 1,0 cm H2O σε 100 L/min
 - 3. Αντίσταση AAV στη ροή (ανοιχτή θύρα): 3,5 cm H2O σε 50 L/min
 - 4. Πίεση ανοίγματος/κλεισίματος AAV: 1,5-3 cm H2O
 - 5. Ακούσια διαρροή μάσκας (διαρροή στις συνδέσεις της περιστρεφόμενης θύρας)
- | | | | |
|-----------------|----|----|----|
| Πίεση (cm H2O) | 10 | 20 | 30 |
| Διαρροή (L/min) | 5 | 8 | 10 |
- 6. Όγκος νεκρού χώρου (ml)
- | | | | | |
|--------|--------|--------|---------|--------|
| L(170) | M(152) | S(126) | XS(115) | P(105) |
|--------|--------|--------|---------|--------|

Λειτουργική διάρκεια ζωής μάσκας και κεφαλοδέτη:

- 1. 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 κεφαλοδέτη:

- 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



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



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

HANS RUDOLPH, INC. MASCARILLA FACIAL 6700 SERIES V2 MASK™ PARA USO CON SISTEMAS BINIVEL EN UN SOLO PACIENTE CON VAA Y SIN VENTILACIÓN INSTRUCCIONES DE USO

Figura 1

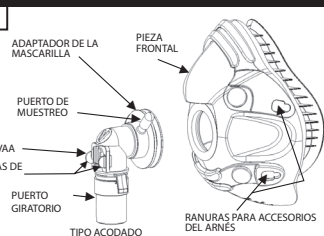


Figura 2

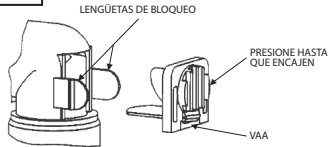


Figura 3



Figura 4

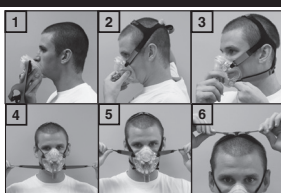


Figura 5

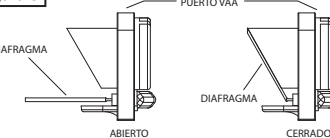
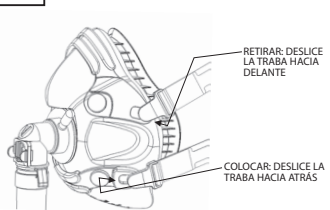


Figura 6



Uso previsto:

La mascarilla 6700 V2 es un dispositivo facial para sistemas binivel, no reutilizable, para uso en un solo paciente y que NO incorpora un puerto de exhalación pasiva de flujo continuo. Está diseñada para su uso en adultos (>30 kg) en hospitales y otros entornos clínicos con dispositivos binivel para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño y con otros respiradores similares que incorporan un puerto de exhalación en el circuito respiratorio en lugar de la mascarilla y proporcionan una presión mínima de 3 cm H₂O en la mascarilla.

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. No la utilice con respiradores que requieren circuitos respiratorios de doble ramal.
7. No se puede utilizar con dispositivos binivel que requieran una mascarilla con orificios de ventilación incorporados.
8. Si el dispositivo binivel está apagado o no funciona correctamente, el flujo a través de la mascarilla y el circuito respiratorio con ventilación puede resultar insuficiente para eliminar todo el gas exhalado, se puede producir su reinhalación y provocar asfixia.
9. Deje de utilizar la mascarilla si aparece irritación o una reacción alérgica por su uso.
10. El paciente podría aspirar el vómito si tras vomitar no puede erguirse para quitarse la mascarilla.
11. 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.
12. El flujo de oxígeno debe apagarse cuando el sistema binivel no esté en funcionamiento.
13. 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 tísigeno afectado, hernia de hiato o incapacidad para tragar o eliminar secreciones.
8. Barotraumatismo, obstrucción de las vías respiratorias altas o traumatismo facial.
9. Necesidad de ventilación o de uso de respirador más de 12 horas al día.
10. Cirugía facial, esofágica o gástrica reciente.
11. Pacientes que toman medicación que puede provocar vómitos.
12. Pacientes que requieren intubación inmediata.

Riesgos y complicaciones:

1. Biosensibilidad a los materiales del producto (irritación, sensibilidad u otras reacciones).

2. Irritación, excoiación, 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
Código de lote del fabricante	2797 Marca de conformidad europea (CE)
Número de pieza/catálogo del fabricante	Indica que es un producto sanitario
Fecha de fabricación	Número de modelo (serie)
Reutilizable para un solo paciente	0086 Marca de conformidad del Reino Unido
A la venta solo bajo prescripción médica (EE. UU.)	Talla grande
Talla mediana	Talla pequeña
Talla extra pequeña	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 está compuesto por el puerto de muestreo, la válvula antiasfixia (VAA) y el puerto giratorio desmontable de 22 mm (ISO 5356-1).
3. La VAA (fig. 2) se engancha a presión en el codo del conjunto del puerto giratorio con las lengüetas de bloqueo.

Colocación y ajuste (fig. 4):

1. Determine la talla de la mascarilla para el paciente con la guía de tallas (fig. 3).
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. La VAA (fig. 5) permite al paciente respirar el aire ambiental si el respirador se para. El diafragma de la VAA CIERRA (>3 cm H₂O) el puerto de aire ambiental de la mascarilla durante la ventilación con sistemas CPAP/binivel y ABRE (<3 cm H₂O) la mascarilla para que el paciente pueda respirar el aire ambiental cuando el respirador está apagado. La mascarilla no debe utilizarse si no dispone de VAA, está dañada o no funciona correctamente.
2. Cómo quitar la mascarilla con el arnés de desenganche rápido (fig. 6). 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, la VAA del puerto giratorio (apriete las dos lengüetas de bloqueo y extraiga la VAA) y el tapón de goma del puerto de muestreo del adaptador de la mascarilla.

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. Enganche la VAA en el codo del puerto giratorio y asegúrese de que las dos lengüetas de bloqueo del codo estén bien enganchadas a las ranuras de la VAA.
2. Introduzca el tapón de goma en el puerto de muestreo del adaptador de la mascarilla.
3. 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.
4. 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.
2. La VAA está bien colocada en el puerto con las lengüetas de bloqueo bien enganchadas y el diafragma se flexiona con facilidad, sin obstrucciones y funciona como se describe en la sección de características de seguridad. No la utilice si no funciona bien.

Especificaciones técnicas:

1. Presión de funcionamiento: 4-40 cm H₂O
2. Resistencia de la mascarilla al flujo: 0,5 cm H₂O a 50 l/min, 1,0 cm H₂O a 100 l/min
3. Resistencia de la VAA al flujo (puerto abierto): 3,5 cm H₂O a 50 l/min
4. Presión de apertura/cierre de la VAA: 1,5-3 cm H₂O
5. Fuga accidental de la mascarilla (fuga en las conexiones del puerto giratorio)
Presión (cm H₂O) 10 20 30
Fugas (l/min) 5 8 10
6. Espacio muerto (ml)
L (170) M (152) S (126) XS (115) P (105)

Vida útil de la mascarilla y el arnés:

1. El conjunto de la mascarilla y el arnés se puede limpiar y reutilizar en un solo paciente durante un máximo de 7 días. 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.

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



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



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

HANS RUDOLPH, INC. – MASQUE BUCCO-NASAL 6700 SERIES V2 MASK™ POUR SYSTÈME BI-NIVEAU À USAGE SUR UN SEUL PATIENT AVEC VAA ET SANS ORIFICES DE VENTILATION MODE D'EMPLOI

Figure 1

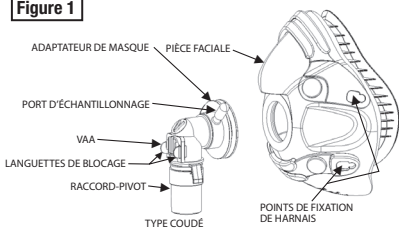


Figure 4

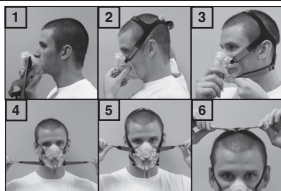


Figure 5

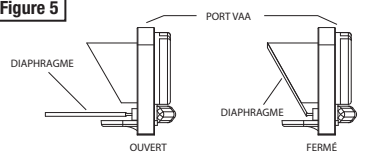


Figure 6

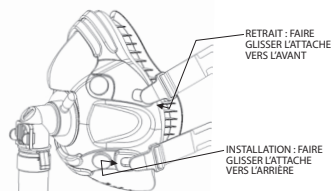


Figure 2

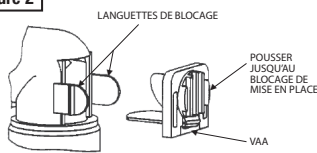


Figure 3



Utilisation prévue :

Le masque 6700 V2 est un dispositif bucco-nasal jetable à usage sur un seul patient pour système bi-niveau, et qui N'EST PAS DOTÉ d'un orifice d'évacuation passif à débit continu. Il est prévu pour une utilisation sur des adultes (> 30 kg) en milieu hospitalier ou dans d'autres milieux cliniques avec un équipement bi-niveau pour le traitement de l'apnée obstructive du sommeil, et pour une utilisation avec d'autres appareils respiratoires similaires qui utilisent la configuration de l'orifice d'évacuation du masque, en fournissant une pression minimale de 3 cm H₂O au masque.

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 :

- 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.
- 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.
- Inspecter et nettoyer avant utilisation. Remplacer s'il ne peut pas être nettoyé.
- Les patients dont la pilosité faciale est importante peuvent constater des fuites au niveau du masque.
- Ne pas obstruer pas le masque ni le débit du circuit patient.
- Ne pas utiliser avec des ventilateurs exigeant des circuits patient à double branche.
- Ne pas utiliser avec les dispositifs bi-niveau qui exigent un masque avec des orifices de ventilation intégrés.
- Lorsque le dispositif bi-niveau est à l'arrêt ou ne fonctionne pas correctement, le débit à travers le masque ou le circuit de ventilation du patient risque d'être insuffisant pour l'évacuation de tous les gaz expirés et, ceux-ci pourraient être ré-inspirés, ce qui pourrait entraîner une asphyxie.
- Cesser d'utiliser le masque en cas d'irritation ou de réaction allergique résultant de son utilisation.
- Le patient risque d'aspirer des vomissures s'il est incapable de se lever pour retirer le masque après avoir vomi.
- En cas d'utilisation d'oxygène d'appoint, le pourcentage d'oxygène inspiré varie en fonction des paramètres de pression, de la cadence de respiration du patient, de la taille de masque et du taux de fuite.
- Le débit d'oxygène doit être coupé lorsque le système bi-niveau n'est pas en fonctionnement.
- 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 :

- Plaies ouvertes sujettes à infection.
- Instabilité hémodynamique ou cardiorespiratoire.
- Patients ayant perdu connaissance ou incapables de retirer leur masque.
- Claustrophobie, anxiété ou autre gêne au port du masque bucco-nasal.
- Différence faciale ou naso-pharyngée ou autre obstacle au port du masque et son réglage anti-fuite.
- Reflux excessif, saignement gastro-intestinal ou autres sécrétions.
- Difficultés à tousser, hernie hiatale ou difficulté à avaler ou à expulser les sécrétions.
- Barotraumatisme, obstruction des voies aériennes supérieures ou traumatisme facial.
- Besoin de ventilation ou d'assistance respiratoire > 12 heures par jour.
- Chirurgie faciale, œsophagienne ou gastrique récente.
- Patients sous traitement médicamenteux susceptible de provoquer des vomissements.
- Patients nécessitant une intubation immédiate.

Risques et complications :

- Biosensibilité aux matériaux du dispositif (irritation, sensibilité ou autre réaction).
- Irritation/abrasion/ulcération/douleur/différence/dessèchement (visage, tête, cou, yeux, muqueuses, dents).

- Contaminants inspirés, aspirés, appliqués ou manipulés (particules, microbes, fluides corporels, produits chimiques).
- Infection (peau, yeux, muqueuses, voies respiratoires).
- Ré-inspiration excessive relative à l'espace mort ou résistance respiratoire (dyspnée, atelectasie, barotraumatisme).
- Niveau sonore excessif/nuisible.
- Faible clairance des sécrétions (en particulier lors d'infections des voies respiratoires supérieures).
- Pression inadéquate ou excessive dans le fonctionnement du masque (barotraumatisme, dyspnée, atelectasie, distension gastrique, flatulence).
- 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
Code de lot du fabricant	Marque de conformité européenne (CE)
Référence catalogue du fabricant	Produit reconnu comme dispositif médical
Date de fabrication	Numéro de modèle (série)
Réutilisable sur un seul patient	Marque de conformité du Royaume-Uni
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) :

- 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.
- L'ensemble raccord-pivot se compose du port d'échantillonnage, de la valve anti-asphyxie (VAA) et du raccord-pivot détachable de 22 mm (ISO 5356-1).
- La VAA (Fig. 2) s'enclenche dans le coude de l'ensemble raccord-pivot à l'aide des « languettes de blocage » servant à la mise en place.

Mise en place et réglage (Fig. 4) :

- Déterminer la taille de masque du patient en utilisant le gabarit de masque en option (Fig. 3).
- 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.
- 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.
- 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).
- Relier le masque au circuit patient en suivant le mode d'emploi du ventilateur.
- 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 :

- La VAA (Fig. 5) permet au patient de respirer l'air ambiant en cas d'arrêt du ventilateur. Le diaphragme de la VAA FERME (> 3 cm H₂O) l'orifice d'air ambiant du masque pendant la ventilation avec un système PPC/bi-niveau. Il OUVRE (< 3 cm H₂O) le masque à l'air ambiant lorsque le ventilateur est éteint. Le masque ne doit pas être utilisé si la VAA est manquante, endommagée ou ne fonctionne pas correctement.
- Retirer le masque avec le harnais à dégagement rapide (Fig. 6). 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 l'ensemble raccord-pivot du masque, la VAA du raccord-pivot (presser les deux languettes de blocage et extraire la VAA) et le bouchon en caoutchouc du port d'échantillonnage de l'adaptateur de masque.

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. Enclencher la VAA dans le coude du raccord-pivot, en veillant à ce que les deux languettes de blocage du coude soient entièrement engagées dans les fentes de la VAA.
2. Presser le bouchon en caoutchouc sur le port d'échantillonnage de l'adaptateur de masque.
3. 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.
4. 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.
2. La VAA s'enfonce complètement dans le raccord avec les languettes de blocage complètement engagées et le diaphragme fléchit librement sans obstruction et fonctionne comme décrit dans la section des fonctions de sécurité. Ne pas utiliser en cas de dysfonctionnement.

Spécifications techniques :

1. Pression de service : 4 – 40 cm H₂O
2. Résistance du masque au débit : 0,5 cm H₂O à 50 L/min, 1,0 cm H₂O à 100 L/min
3. Résistance de la VAA au débit (port ouvert) : 3,5 cm H₂O à 50 L/min
4. Pression d'ouverture/fermeture de la VAA : 1,5 – 3 cm H₂O
5. Fuite non intentionnelle du masque (fuite au niveau des connexions du raccord-pivot)

Pression (cm H ₂ O)	10	20	30
Fuite (L/min)	5	8	10
6. Espace mort (ml)

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

Durée de vie du masque et du harnais :

1. 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. 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



E C Rep Ltd.

5 Fitzwilliam Square East, Dublin 2, D02 R744, Irlande

Tél : +353 1 2 544 944, E-mail : info@ecrep.ie



Swiss AR Services GmbH.

Industriestrasse 47

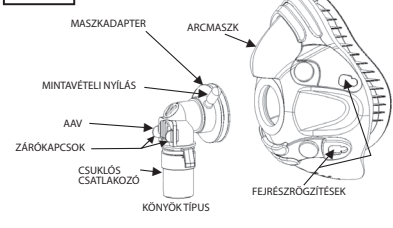
CH-6300 Zug

Personne responsable au Royaume-Uni

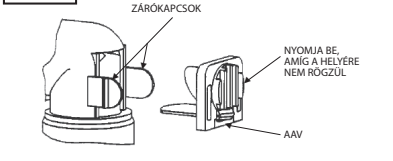
Responsible Person Ltd

Summit House, 4-5 Mitchell Street, Edinburgh, EH6 78D, Écosse

1. ábra



2. ábra



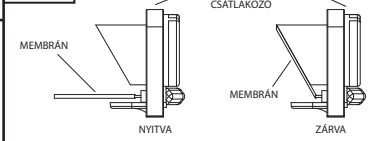
3. ábra



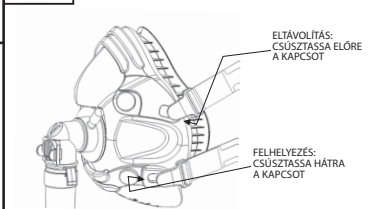
4. ábra



5. ábra



6. ábra



Rendeltetésszerű használat:

A 6700 V2 maszk egy eldobható, egy betegnél alkalmazható, BiLevel száj-orr-maszk, amely NEM tartalmaz passzív, folyamatos áramlású elvezető nyílást. Felnőtteknél (>30 kg) kórházakban és egyéb klinikai környezetben történő használatra szolgál BiLevel gépekkel, obstruktív alvási apnoe kezelésére, valamint más hasonló lélegeztetőgépekkel való használatra, amelyek a maszk helyett elvezető nyílást építenek be a beteg légzőkörébe, és legalább 3 H₂Ocm nyomást biztosítanak a maszknál.

Vigyázat!

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

Figyelem!

- 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.
- A bőrirritáció elkerülése érdekében soha ne használjon semmilyen tisztítószeret vagy vegyi anyagot a maszkon vagy a fejrészen, kivéve az enyhe tisztítószeret és vizet.
- Használat előtt ellenőrizze és tisztítsa meg, ha nem tisztítható, cserélje ki.
- Az arcszóróval rendelkező betegeknek előfordulhat, hogy a maszk szivárog.
- Ne zárja el a maszk vagy a beteg légzőkörének áramlását.
- Ne használja olyan lélegeztetőgépekkel, amelyek két végtagos beteg légzőköröket igényelnek.
- Nem használható olyan BiLevel készülékekkel, amelyek beépített szellőzőnyílásokkal rendelkező maszkot igényelnek.
- Ha a BiLevel eszköz ki van kapcsolva, vagy nem működik megfelelően, a maszk szellőzőnyílásain keresztül történő áramlás nem elegendő a kielégített gázok eltávolításához, és előfordulhat egy bizonyos mértékű visszalégzés, ami fulladáshoz vezethet.
- Ne használja tovább, ha a maszk miatt irritáció vagy allergiás reakció alakul ki.
- Ha a beteg nem ébred fel és nem veszi le a maszkot hányás után, az hányás aspirációhoz vezethet.
- Kiegészítő oxigén használata esetén a belélegzett oxigén százalékos aránya a nyomásbeállításoktól, a beteg légzési mintázatától, a maszk méretétől és szivárgási sebességétől függően változik.
- Az oxigénáramlást ki kell kapcsolni, ha a BiLevel rendszer nem működik.
- A maszk kombinálása a maszk rendeltetésétől eltérő eszközökkel megváltoztathatja a maszk biztonságát és teljesítményét, ami nem biztonságos vagy életveszélyessé válhat.

Ellenjavallatok:

- Fertőzésre hajlamos nyílt sebek.
- Hemodinamikai vagy kardiorespiratórikus instabilitás.
- Eszméletlen vagy a maszkot levenni képtelen betegek.
- Klausztrófia, szorongás vagy egyéb kellemetlen érzés az orr-száj-maszkkal kapcsolatban.
- Arc- vagy orrgarat deformitás vagy egyéb képtelenség a maszk megfelelő illesztésére és lezárására.
- Fokozott reflux, gasztrointesztinális vér vagy egyéb váladék.
- Károsodott köhögési reflex, hiatus hernia, vagy a nyelésre vagy a váladék kiürítésére való képtelenség.
- Barotrauma, felső légúti elzáródás vagy arcsérülés.
- Lélegeztetés vagy lélegeztetőgépes támogatás szükségessége naponta több mint 12 órában.
- Nemrégiben végzett arc-, nyelőcső- vagy gyomorműtét.
- Potenciálisan hányást okozó gyógyszeres kezelés alatt álló betegek.
- Azonnali intubálást igénylő betegek.

Kockázatok és szövődmények:

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

Biztonsági információk:

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

SZIMBOLUMOK	
 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
 A gyártó tételkódja/gyártási szám	 Európai megfelelőségi (CE) jelölés
 A gyártó katalógus-/alkatrészszáma	 Az jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz
 A gyártás dátuma	 Típus (sorozat) száma
 Egy betegnél többször használható	 Egyesült Királyság megfelelőségi jelölés
 Kizárólag orvosi rendelvényre értékesíthető (USA)	 Nagy méret
 Közepes méret	 Kis méret
 Extra kis méret	 Petite size méret

A maszk összetevői (1. ábra):

- A maszk arcrészen műanyag merevítők találhatók a fejpánt rögzítésére szolgáló gyorskioldó kapcsok rögzítésére szolgáló nyílással.
- A csuklós csatlakozó egység mintavétele nyílásból, fulladásgátló szelepből (AAV) és levehető 22 mm-es (ISO 5356-1) csuklós csatlakozó áll.
- Az AAV (2. ábra) a „zárókapcsok” segítségével a csuklós csatlakozó könyökrészebe pattan.

Alkalmazás és felszerelés (4. ábra):

- Határozza meg a beteg maszk méretét a külön rendelhető maszkméret-mérővel (3. ábra).
- Helyezze a maszkot a beteg orrára és szájára (1). Az állnak illeszkednie kell a maszk állcsésze részébe, a maszk tömítőfelületének felső része pedig az ornyeregre kell, hogy essen.
- 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.
- 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™ tépőzárát (6).
- Csatlakoztassa a maszkot a beteg légzőköréhez a lélegeztetőgép kezelési utasításait követve.
- 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:

- Az AAV (5. ábra) lehetővé teszi a beteg számára a szobai levegő belélegzését, ha a lélegeztető készülék leáll. Az AAV membrán CPAP/BiLevel lélegeztetés közben ELZÁRJA (>3 cm H₂O) a maszk szobai levegőnyílását. Amikor a lélegeztetőgép leáll kinyitja (<3 cm H₂O) a maszkot a szobai levegő belélegzésére. A maszk nem használható, ha az AAV hiányzik, sérült vagy nem működik megfelelően.
- A maszk eltávolítása a gyorskioldó fejpánttal (6. 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 felé.

Szét szerelés a tisztításhoz:

1. Válassza le a fejrészt a maszkról.
2. Válassza le a csuklós csatlakozó egységet a maszkról, az AAV-t a csuklós csatlakozóról (nyomja meg a két zárókapcsot és húzza ki az AAV-t), és távolítsa el a gumidugót a maszkadapter mintavételi nyílásáról.

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

Kézi tisztítás (maszk és csuklós csatlakozó):

1. Áztassa az alkatrészeket 5 percre 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 percre keverje.
4. Öblítse tiszta csapvízzel legalább 1 percre.
5. Hagyja az alkatrészeket levegőn megszáradni, vagy szárítsa meg tiszta, szőszmentes ruhával.

Kézi tisztítás (fejrész):

1. Merítse a fejrészt meleg szappanos csapvízbe; óvatosan dörzsölje át az összes területet.
2. Öblítse le tiszta csapvízzel 1 percre vagy addig, amíg a szappant teljesen eltávolítja; szárítsa meg levegőn.
3. Övintézkedés: Ne használjon fehérítőt, klór- vagy alkoholalapú oldatokat a maszk vagy a fejtető 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. Pattintsa be az AAV-t a csuklós csatlakozó könyökébe, egy biztosítva, hogy mindkét könyök zárókapcsok teljesen beakadjanak az AAV nyílásaiba.
2. Nyomja rá a gumidugót a maszk adapter mintavételi nyílására.
3. Szerelje fel a csuklós csatlakozó egységet az arcmaszk hornyolt nyílásába. A maszkadapter karimája illeszkedik a maszk nyílásának hornyába.
4. 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.
2. Az AAV teljesen be van szerelve a nyílásba, a zárókapcsok teljesen zárt állapotban vannak, a membrán szabadon, akadálymentesen hajlítható, és a biztonsági jellemzők részben leírtak szerint működik. Ne használja, ha nem működik.

Műszaki adatok:

1. Üzemi nyomás: 4–40 H₂Ocm
2. A maszk áramlási ellenállása: 0,5 H₂Ocm 50 l/perc mellett, 1,0 H₂Ocm 100 l/perc mellett
3. AAV áramlási ellenállás (nyitott csatlakozó): 3,5 H₂Ocm 50 l/perc mellett
4. AAV nyitási/zárási nyomás: 1,5–3 H₂Ocm
5. A maszk nem szándékos szivárgása (szivárgás a csuklós csatlakozóknál)
Nyomás (H₂Ocm) 10 20 30
Szivárgás (l/perc) 5 8 10
6. Holt térfogat (ml)
L(170) M(152) S(126) XS(115) P(105)

A maszk és a fejrész élettartama:

1. 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 elveszíthetik 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



E C Rep Ltd.

5 Fitzwilliam Square East, Dublin 2, D02 R744, Írország
Tel.: +353 1 2 544 944, Email: info@ecrep.ie



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 7BD, Skócia

HANS RUDOLPH, INC. MASCHERA 6700 SERIES V2 MASK™ ORO-NASALE
BILEVEL PER PAZIENTE SINGOLO CON AAV E
SENZA BOCCHETTE DI VENTILAZIONE
ISTRUZIONI PER L'USO

Figura 1

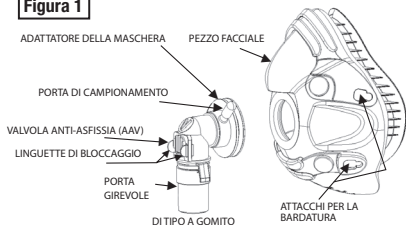


Figura 2

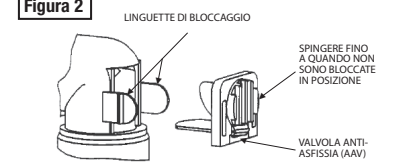


Figura 3



Figura 4

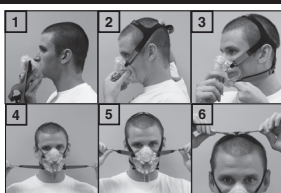


Figura 5

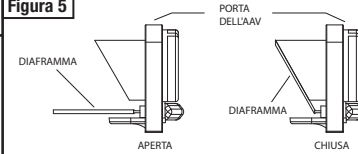
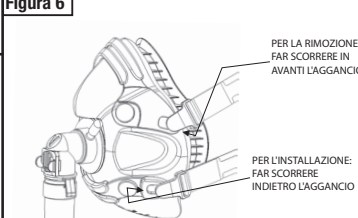


Figura 6



Uso previsto:

La maschera 6700 V2 è un dispositivo oro-nasale bilivello monouso, per paziente singolo NON dotato di una porta di scarico di flusso continuo passivo. È destinata a essere usata da adulti (>30 kg) presso ospedali e altri contesti clinici con macchine bilivello per il trattamento dell'apnea ostruttiva del sonno, e per l'uso con altri ventilatori simili dotati di una porta di scarico nel circuito del paziente invece della maschera e forniscono una pressione minima di 3 cm H₂O alla maschera.

Attenzione:

La legge federale limita la vendita di questo dispositivo 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. Non usare con ventilatori che richiedono circuiti paziente a doppia linea.
7. Non può essere usata con dispositivi bilivello che richiedono una maschera con fori di ventilazione integrati.
8. Quando il dispositivo bilivello è spento, o quando non funziona correttamente, il flusso attraverso la maschera e il circuito ventilato del paziente può essere inadeguato per rimuovere tutto il gas esalato e potrebbe verificarsi una ri-respirazione che potrebbe portare al soffocamento.
9. Interrompere l'uso della maschera in caso di irritazione o reazione allergica alla maschera stessa.
10. Nel caso in cui un paziente non riesca ad alzare e a rimuovere la maschera dopo il vomito, potrebbe avvenire l'aspirazione del vomito.
11. 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.
12. Il flusso di ossigeno deve essere spento quando il sistema bilivello non è in funzione.
13. 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. Necessità di ventilazione o di supporto respiratorio > 12 ore al giorno.
10. Recente intervento chirurgico facciale, esofageo o gastrico.
11. Pazienti che stanno assumendo farmaci che potrebbero causare il vomito.
12. 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).

USA. • Italian
691275-21 2023-07-01 Rev. L

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	
	Deve essere al riparo da fonti di luce UV
	Limiti di temperatura
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Marchio europeo di conformità (CE)
	Indica che il prodotto è un dispositivo medico
	Numero di modello (serie)
	Marchio di conformità del Regno Unito
	Taglia grande
	Taglia piccola
	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 comprende una porta di campionamento, una valvola anti-asfissia (AAV) e una porta girevole staccabile da 22 mm (ISO 5356-1).
3. L'AAV (figura 2) scatta in posizione nell'attacco a gomito del gruppo porta girevole usando le "linguette di bloccaggio" per l'innesto.

Applicazione e adattamento (figura 4):

1. Determinare la dimensione della maschera del paziente con lo schema misuratore per maschere opzionale (figura 3).
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. L'AAV (figura 5) consente la respirazione dell'aria ambiente per il paziente nel caso in cui il ventilatore smettesse di funzionare. Il diaframma dell'AAV CHIUDE (>3 cm H₂O) la porta dell'aria ambiente nella maschera durante la ventilazione CPAP/bilivello. APRE (<3 cm H₂O) la maschera per la respirazione dell'aria ambiente quando il ventilatore è spento. Se l'AAV è assente, danneggiata o non funziona correttamente, la maschera non deve essere usata.

UK
CA 0086

CE

2797 © 2023 Hans Rudolph, inc.

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

2. Rimozione della maschera con bardatura a rilascio rapido (figura 6). 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, l'AAV dalla porta girevole (premere le due linguette di bloccaggio e tirare l'AAV fuori) e il cappuccio di gomma dalla porta di campionamento dell'adattatore della maschera.

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 risciacuarli 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. Fare scattare l'AAV nell'attacco a gomito della porta girevole assicurandosi che entrambe le linguette di bloccaggio siano completamente innestate nelle fessure dell'AAV.
2. Premere il cappuccio di gomma sulla porta di campionamento dell'adattatore della maschera.
3. 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.
4. 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.
2. L'AAV è installata completamente nella porta con le linguette di bloccaggio completamente innestate e il diaframma si flette liberamente senza ostruzioni, funzionando come descritto nella sezione delle caratteristiche di sicurezza. Non utilizzare il prodotto se non funziona.

Specifiche tecniche:

1. Pressione operativa: 4 – 40 cm H₂O
2. Resistenza al flusso della maschera: 0,5 cm H₂O a 50 L/min, 1,0 cm H₂O a 100 L/min
3. Resistenza al flusso dell'AAV (porta aperta): 3,5 cm H₂O a 50 L/min
4. Pressione di apertura/chiusura dell'AAV: 1,5 - 3 cm H₂O
5. Perdita involontaria della maschera (perdita in corrispondenza delle connessioni della porta girevole)
Pressione (cm H₂O) 10 20 30
Perdita (L/min) 5 8 10
6. Volume di spazio morto (mL)
L(170) M(152) S(126) XS(115) P(105)

Durata della maschera e della bardatura:

1. 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 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



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



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

Demontage voor reiniging:

1. Verwijder het hoofdstel van het masker.
2. Verwijder het zwenkstuk van het masker, het veiligheidsventiel (AAV) van de zwenkpoort (knijp de twee klemvleugels naar elkaar toe en trek het AAV eruit) en het rubber dopje van de monsterpoort van de adapter.

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. Klik het veiligheidsventiel (AAV) in de elleboog van de zwenkpoort; zorg ervoor dat beide klemvleugels goed in de openingen van het AAV grijpen.
2. Duw het rubber dopje op de monsterpoort van de adapter.
3. 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.
4. 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.
2. Het AAV is volledig in het zwenkstuk geïnstalleerd, met de klemvleugels stevig vast; het diafragma beweegt onbelemmerd en zonder obstructies en werkt zoals beschreven in het gedeelte over de veiligheidsvoorzieningen. Niet gebruiken indien dit niet werkt.

Technische specificaties:

1. Bedrijfsdruk: 4 – 40 cm H₂O.
2. Weerstand masker tegen stroming: 0,5 cm H₂O bij 50 l/min.; 1,0 cm H₂O bij 100 l/min.
3. Weerstand AAV tegen stroming (poort open): 3,5 cm H₂O bij 50 l/min.
4. Druk AAV bij openen/sluiten: 1,5 – 3 cm H₂O.
5. Onbedoelde lekkage van masker (lek bij aansluitingen zwenkpoort):

Druk (cm H ₂ O)	10	20	30
Lek (l/min.)	5	8	10
6. Dood volume (ml):

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

Verwachte levensduur masker en hoofdstel:

1. 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



E C Rep Ltd.

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



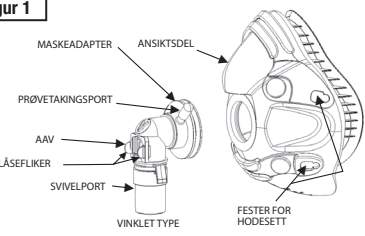
Swiss AR Services GmbH.

Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

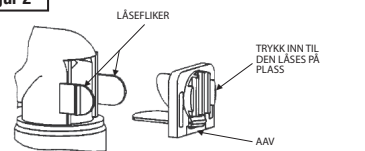
Verantwoordelijke in het Verenigd Koninkrijk
Responsible Person Ltd
Summit House, 4-5 Mitchell Street, Edinburgh, EH6 78D, Scotland

HANS RUDOLPH, INC. 6700 SERIES V2 MASK™ ORO-NASAL BILEVEL ENKELTPASIENTBRUK med AAV og UTEN VENTILER BRUKSANVISNING

Figur 1



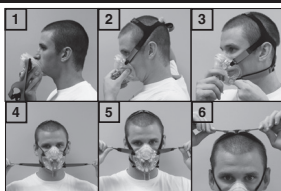
Figur 2



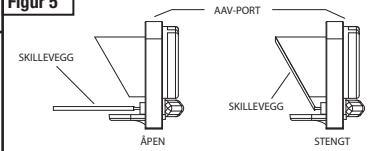
Figur 3



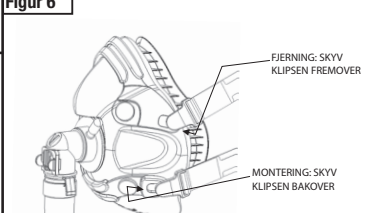
Figur 4



Figur 5



Figur 6



Tiltenkt bruk:

6700 V2-masken er en oro-nasal BiLevel-maske ment for engangsbruk på én enkelt pasient, som IKKE inkluderer en passiv utløpsport med kontinuerlig luftstrøm. Den er ment å brukes på voksne personer (> 30 kg) i sykehus og andre kliniske miljøer med BiLevel-maskiner for behandling av obstruktiv søvnnapné, og til bruk med andre lignende ventilatorer som har en utløpsport inkludert i pasientkretsen i stedet for masken og som gir et trykk på minst 3 cm H₂O i masken.

OBS:

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

Advarsler:

- 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.
- For å unngå hudirritasjon, skal andre rengjøringsmidler eller kjemikalier enn et mildt vaskemiddel og vann aldri brukes på denne masken.
- Inspiser og rengjør den før bruk, og skift den ut hvis den ikke kan rengjøres.
- Pasienter med ansiktshår kan oppleve at masken lekker.
- Ikke blokker luftstrømmen til masken eller pasientkretsen.
- Skal ikke brukes med ventilatorer der dobbeltgrenede pasientkretser er nødvendig.
- Skal ikke brukes med BiLevel-enheter der en maske med innebygde ventilasjonshull er nødvendig.
- Når BiLevel-enheten er slått av eller ikke fungerer slik den skal, kan det skje at luftstrømmen gjennom masken og den ventilerte pasientkretsen ikke er tilstrekkelig til å fjerne all utåndet luft slik at noe gjeninnånding kan oppstå, hvilket kan føre til kvelning.
- Stans bruken av masken hvis irritasjon eller allergiske reaksjoner oppstår på grunn av masken.
- Hvis pasienten ikke våkner og fjerner masken etter å ha kastet opp, kan dette føre til inhalasjon av oppkast.
- Hvis supplerende oksygen brukes, vil den inhalerte oksygenprosenten variere avhengig av trykkinnstillingene, pasientens pustemønster, maskestørrelse og lekkasjerate.
- Oksygenstrømmen må slås av når BiLevel-systemet ikke er i bruk.
- 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:

- Åpne sår med risiko for infeksjon.
- Hemodynamisk eller kardiorespiratorisk ustabilitet.
- Bevisstløshet eller pasienter som ikke kan fjerne masken.
- Klaustrofobi, angst eller annen ubehag med en oro-nasal maske.
- Ansiktsdeformitet, nasofaryngeal deformitet eller andre forhold som gjør det umulig å tilpasse maske og forsegling ordentlig.
- For stor refluks, gastrointestinal blødning eller annen sekresjon.
- Nedsatt hosterefleks, diafragmahernie eller manglende evne til å svelge eller fjerne sekresjon.
- Barotrauma, obstruksjon av øvre luftveier eller ansiktstrauma.
- Behov for ventilasjon eller ventilatorstøtte > 12 timer om dagen.
- Nylig ansikts-, øsofagus- eller gastrooperasjon.
- Pasienter som er medisinerende med medisiner som kan forårsake oppkast.
- Pasienter som må ha øyeblikkelig intubering.

Risikoer og komplikasjoner:

- Biologiske reaksjoner på materialene i enheten (irritasjon, allergi eller annen reaksjon).
- Irritasjon/skrubbsår/sårdannelse/smerte/deformitet/inntørring (ansikt, hode, hals, øyne, slimhinner, tenner).
- Inhalerte, aspirerte, anvendte eller håndterte kontaminanter (partikler, mikrober, kroppsvæsker, kjemikalier).
- Infeksjon (hud, øyne, slimhinner, luftveier).
- Overdrevent høyt gjeninnåndet dødrom eller pustemotstand (dyspné, atelektase, barotrauma).
- Overdrevent/skadelig lydnivå.
- Lav sekresjonsklarering (spesielt under infeksjoner i de øvre luftveiene).
- Utilstrekkelig eller overdrevent høyt driftstrykk i masken (barotrauma, dyspné, atelektase, gastrisk distensjon, flatulens).
- 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
Produsentens batch-/partikode	Europeisk samsvarsmarkering (CE-merking)
Produsentens katalog-/delenummer	Angir at produktet er medisinsk utstyr
Produksjonsdato	Modellnummer (serienummer)
Gjenbrukbar på en enkelt pasient	Samsvarsmarkering for Storbritannia
Kun for salg av eller på anmodning fra lege (USA)	Størrelse stor (L)
Størrelse medium (M)	Størrelse liten (S)
Størrelse ekstra liten (XS)	Størrelse mini (P)

Maskekomponenter (fig. 1):

- Ansiktsdelen av masken er utstyrt med plastskiner med sporåpninger for festing av hodesettets stropper med hurtigutløsningsklips.
- Svivelportdelen består av prøvetakingsport, antiasfyksventil (AAV) og en avtagbar svivelport på 22 mm (ISO 5356-1).
- AAV-enheten (fig. 2) trykkes på plass ved svivelportdelens vinkel og holdes på plass med «låsefluker».

Bruk og tilpasning (fig. 4):

- Finn riktig størrelse på pasientens maske med den valgfrie maskestørrelsesmåleren (fig. 3).
- 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.
- 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.
- 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).
- Koble masken til pasientkretsen ved å følge ventilatorens bruksanvisning.
- 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:

- AAV (fig. 5) lar pasienten puste i romluften hvis ventilatoren stopper. AAV-skillevæggen STENGER (> 3 cm H₂O) romluftporten i masken under CPAP-/BiLevel-ventilering. Den ÅPNER (< 3 cm H₂O) masken for pusting av romluft når ventilatorenheten er av. Masken skal ikke brukes hvis AAV mangler, er skadd eller ikke fungerer ordentlig.

2. Fjerning av maske med hodesett med hurtigutløsning (fig. 6). 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 svivelpordelen fra masken, AAV fra svivelporten (klem på de to låseflikene og trekk AAV-en ut) og hettepluggen i gummi fra maskeadapterens prøvetakingsport.

Rengjøring av ansiktsdelen av masken, svivelportkomponenter og hodesett:

Manuell rengjøring (maske og svivelpordel):

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 skrubbe 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 AAV-enheten inn i svivelpordelens vinkel, og sørg for at begge låseflikene på vinkeldelen sitter helt fast i sporene på AAV-enheten.
2. Trykk hettepluggen i gummi inn i prøvetakingsporten på maskeadapteren.
3. Sett svivelpordelen på plass i den sporede åpningen på ansiktsmasken. Kragen på maskeadapteren passer inn i sporet på maskens åpning.
4. Fest hodesettet til ansiktsdelen ved å trykke på plass hurtigutløsningsklipsene.

Funksjonell sjekk:

1. Leddene på svivelporten kan dreies fritt. Svivelpordelen er fullstendig festet til ansiktsdelen av masken.
2. AAV-enheten er fullstendig montert til porten med låseflikene helt festet, og skilleveggen kan bevegges fritt uten hindringer og fungerer som beskrevet i delen om sikkerhetsfunksjoner. Ikke bruk den om den ikke fungerer.

Tekniske spesifikasjoner:

1. Driftstrykk: 4–40 cm H₂O
2. Maskens motstand mot luftstrøm: 0,5 cm H₂O ved 50 L/min, 1,0 cm H₂O ved 100 L/min
3. AAV-enhetens motstand mot luftstrøm (åpen port): 3,5 cm H₂O ved 50 L/min
4. AAV-enhetens åpnings-/stengningstrykk: 1,5–3 cm H₂O
5. Utsiktet maskelekkasje (lekkasje ved svivelportkoblinger)
Trykk (cm H₂O) 10 20 30
Lekkasje (L/min) 5 8 10
6. Dødrumsvolum (ml)
L(170) M(152) S(126) XS(115) P(105)

Masken og hodesettets levetid:

1. Masken og hodesett delen kan rengjøres og gjenbrukes for enkeltpasienter i maks. 7 dager. 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.

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



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

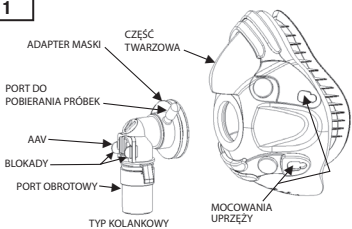


Swiss AR Services GmbH.
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

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

HANS RUDOLPH, INC. NOSOWO-USTNA MASKA 6700 SERIES V2 MASK™
BiLEVEL DO UŻYTKU U JEDNEGO PACJENTA Z AAV I BEZ ODPOWIERZNIKÓW
INSTRUKCJA OBSŁUGI

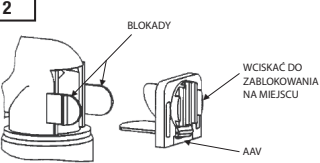
Ryc. 1



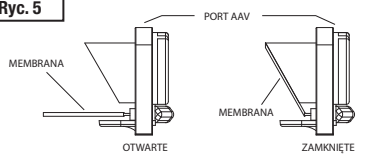
Ryc. 4



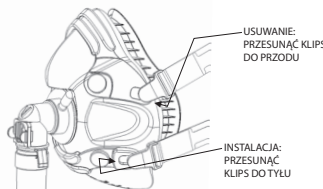
Ryc. 2



Ryc. 5



Ryc. 6



Przeznaczenie:

Maska 6700 V2 to przeznaczona do jednorazowego użytku u jednego pacjenta, maska nosowo-ustna BiLevel która NIE zawiera pasywnego portu wylotowego ciągłego przepływu. Jest ona przeznaczona do stosowania u dorosłych (> 30 kg) w szpitalach i innych warunkach klinicznych z urzędzeniami BiLevel do leczenia obturacyjnego bezdechu sennego oraz do stosowania z innymi podobnymi respiratorami, które zawierają port wylotowy do obwodu pacjenta zamiast maski i zapewniają przy masce ciśnienie co najmniej 3 cm H₂O.

Przeznaczenie:

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

Ostrzeżenia:

1. Nie należy podejmować prób wyjąławiania lub dezynfekowania maski bądź uprząży. Powierzchnie uszczelniające i uprząż 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 uprząży 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. Nie używać z respiratorami, które wymagają dwuodnogowych obwodów pacjenta.
7. Nie do użytku z urzędzeniami BiLevel, które wymagają maski z wbudowanymi otworami odpowietrzającymi.
8. Gdy urządzenie BiLevel jest wyłączone lub nie działa prawidłowo, przepływ przez maskę i odpowietrzony obwód pacjenta może być niewystarczające do usuwania całego wydychanego gazu i może występować pewne ponowne wdychanie, które może prowadzić do duszenia się.
9. W przypadku wystąpienia podrażnienia lub reakcji alergicznej z powodu maski należy przerwać stosowanie maski.
10. Niemożność obudzenia się i zdjęcia maski przez pacjenta po wymiotowaniu może spowodować zachłyśnięcie wymiocinami.
11. Jeżeli stosowana jest suplementacja tlenem, odsetek wdychanego tlenu będzie różnił się zależnie od warunków ciśnienia, wzorca oddychania pacjenta, rozmiaru maski i tempa przecieku.
12. Gdy system BiLevel nie działa, przepływ tlenu należy wyłączyć.
13. Połączenie tej maski z urzędzeniami 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 polykania bądź usuwania wydzieliny.
8. Barotrauma, zablokowanie górnych dróg oddechowych lub uraz twarzy.
9. Konieczność wentylacji lub wspomagania respiratorem przez > 12 godzin na dobę.
10. Niedawny zabieg chirurgiczny twarzy, przełyku lub żołądka.

11. Pacjenci przyjmujący leki, które mogą powodować wymioty.
12. 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/uszkodzający poziom dźwięku.
7. Niewielkie usuwanie wydzieliny (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.

Informacje o bezpieczeństwie:

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

SYMBOLE	
 Producent wyrobu medycznego	 Wymaga ochrony przed źródłami światła UV
 Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte	 Ograniczenia temperatury
 Termin ważności (pierwsze użycie)	 Sprawdź w instrukcji obsługi
 Kod partii/serii producenta	 Znak zgodności europejskiej (CE)
 Numer katalogowy/części producenta	 Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym
 Data produkcji	 Numer modelu (serii)
 Wielokrotny użycie u pojedynczego pacjenta	 Znak zgodności Wielkiej Brytanii
 Do sprzedaży wyłącznie przez/na zlecenie lekarza (USA)	 Rozmiar duży
 Rozmiar średni	 Rozmiar mały
 Rozmiar bardzo mały	 Rozmiar drobny

Komponenty maski (Ryc. 1):

1. Element twarzowy maski ma klamry z tworzywa sztucznego z otworami szczelinowymi do mocowania klipsów szybkozłączny paska uprząży.
2. Zespół portu obrotowego zawiera port do pobierania próbek, zawór zapobiegający utracie przytomności z powodu braku tlenu (AAV) oraz odłączany port obrotowy 22 mm (ISO 5356-1).
3. AAV (Ryc. 2) jest zatraskiwany na kolanku zespołu portu obrotowego za pomocą „blokad” służących do zaczepiania.

Zakładanie i mocowanie (Ryc. 4):

1. Określić rozmiar maski pacjenta przy użyciu opcjonalnej miarki rozmiaru maski (Ryc. 3).
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 uprząż na głowę pacjenta (2) z odłączonym jednym z dolnych klipsów pasków szybkozłączek. Ponownie podłączyć klip paska uprząży po umieszczeniu uprząży (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 osiągnięciażądanego 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. AAV (Ryc. 5) umożliwia oddychanie powietrzem pomieszczenia, jeżeli respirator zatrzyma się. Membrana AAV ZAMYKA (> 3 cm H₂O) port powietrza pomieszczenia w masce w trakcie wentylacji CPAP/BiLevel. OTWIERA ona (< 3 cm H₂O) maskę na oddychanie powietrzem pomieszczenia po wyłączeniu respiratora. Maskę nie powinna być stosowana w przypadku braku, uszkodzenia lub nieprawidłowego działania AAV.
2. Zdejmowanie maski za pomocą szybkozłączki upręży (Ryc. 6). Aby zdjąć maskę, należy przesunąć jeden z dolnych klipsów szybkozłączki paska nieco w stronę przodu maski. Zostanie on odłączony od maski; pociągnąć maskę i uprząż w przeciwną stronę lub nad głowę pacjenta.

Demontaż i czyszczenie:

1. Oddzielić uprząż od maski.
2. Oddzielić zespół portu obrotowego, AAV od portu obrotowego (ścisnąć dwie blokady i wyciągnąć AAV) i gumową zatyczkę z portu pobierania próbek adaptera maski.

Czyszczenie części twarzowej maski, elementów portu obrotowego i upręży:

Czyszczenie ręczne (maska i zespół portu obrotowego):

1. Namoczyć 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, niepyłącą ściereczką.

Czyszczenie ręczne (uprząż):

1. Zanurzyć uprząż 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 upręży nie należy stosować wybielacza, chloru ani roztworów opartych na alkoholu. Roztwory te mogą spowodować uszkodzenie komponentów. Narażenie komponentów maski i upręży na działanie bezpośredniego światła słonecznego może spowodować pogorszenie jakości i skrócić żywotność produktu.

Ponowny montaż:

1. Zastrząsnąć AAV do kolanka portu obrotowego upewniając się, że obie blokady kolanka są całkowicie zaczeponie w szczelinach AAV.
2. Nacisnąć gumową zatyczkę na porcie pobierania próbek adaptera maski.
3. Zainstalować zespół portu obrotowego na wyżłobionym otworze maski twarzowej. Kołnierz adaptera maski pasuje do wyżłobienia otworu maski.
4. Zamontować uprząż do miejsca maski z klipsami szybkozłączki zatrasku.

Kontrola działania:

1. Przeguby portu obrotowego obracają się swobodnie; zespół obrotowy jest całkowicie zaczepony w masce twarzowej.
2. AAV jest zainstalowany całkowicie w porcie z blokadami całkowicie zaczeponymi, a membrana swobodnie ugina się bez przeszkód i funkcje są opisane w części opisującej funkcje bezpieczeństwa. Nie używać w razie braku działania.

Dane techniczne:

1. Ciśnienie obsługi: od 4 do 40 cm H₂O
2. Opór maski dla przepływu: 0,5 cm H₂O przy 50 l/min, 1,0 cm H₂O przy 100 l/min
3. Opór AAV dla przepływu (port otwarty): 3,5 cm H₂O przy 50 l/min
4. Ciśnienie otwierania/zamykania AAV: od 1,5 do 3 cm H₂O
5. Nieumyślny przeciek maski (przeciek przy połączeniach portu obrotowego)
Ciśnienie (cm H₂O) 10 20 30
Przeciek (l/min) 5 8 10
6. Objętość przestrzeni martwej (ml)
L(170) M(152) S(126) XS(115) P(105)

Okres eksploatacji maski i upręży:

1. Zespół maski i upręży można czyścić i ponownie stosować u jednego pacjenta przez maks. 7 dni. Nie należy próbować wyjaławiać lub dezynfekować maski bądź upręży. Powierzchnie uszczelniające i uprząż utracą kształt w tych procesach powodując nadmierne przecieki. Należy przestrzegać instrukcji czyszczenia.

Warunki pracy, Zespół maski i uprząż:

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



E C Rep Ltd.

5 Fitzwilliam Square East, Dublin 2, D02 R744, Irlandia

Tel: +353 1 2 544 944, E-mail: info@ecrep.ie



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

HANS RUDOLPH, INC. 6700 SERIES V2 MASK™- MASCĂ ORO-NAZALĂ
BILEVEL PENTRU UTILIZARE LA UN SINGUR PACIENT cu SUPAPĂ
ANTI-ASFIXIERE (AAV) și FĂRĂ ORIFICII DE AERISIRE
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Fig. 1

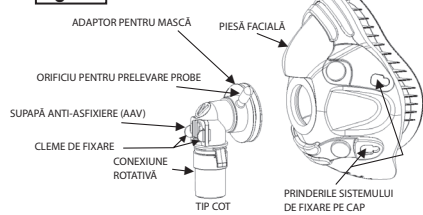


Fig. 2

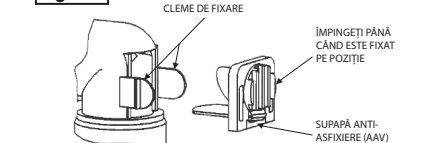


Fig. 3



Fig. 4

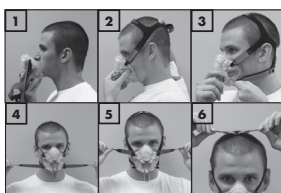


Fig. 5

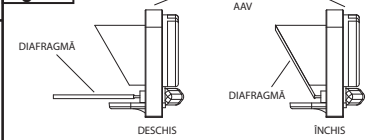
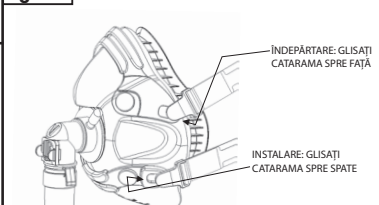


Fig. 6



Utilizarea prevăzută:

6700 V2 Mask este o mască oro-nazală BiLevel, de unică folosință pentru utilizare la un singur pacient, care NU include un orificiu pasiv, pentru flux expirator continuu. Este prevăzută pentru utilizarea la adulți (>30 kg), pentru îngrijire în spitale și în alte cadre clinice, cu aparate BiLevel pentru tratamentul apneei obstructive în somn și pentru folosirea cu alte ventilatoare similare, ce au încorporat un orificiu pentru flux expirator în circuitul pentru pacient și nu în mască și furnizează minim 3 cm H₂O presiune în mască.

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. Nu folosiți ventilatoare care necesită circuit dublu pentru pacient.
7. A nu se folosi cu dispozitive BiLevel care necesită o mască cu orificii de aerisire încorporate.
8. Atunci când dispozitivul BiLevel este oprit sau nu funcționează corect, fluxul prin circuitul de aerisire pentru pacient poate fi necorespunzător și nu se elimină tot gazul expirat și poate surveni reinhalarea, care ar putea conduce la sufocare.
9. Nu mai folosiți masca dacă apare iritație sau reacție alergică în urma utilizării acesteia.
10. În cazul în care pacientul nu poate reacționa și îndepărta masca după vomă, poate surveni aspirația vomei.
11. 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.
12. Fluxul de oxigen trebuie oprit atunci când sistemul BiLevel nu este în funcțiune.
13. 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. Ventilație sau suport ventilator > 12 ore pe zi.
10. Intervenție chirurgicală recentă facială, esofagiană sau gastrică.
11. Pacienți în tratament cu medicație care poate determina vomă.
12. 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
Codul producătorului pentru serie/lot	Marcaj pentru conformitate europeană (CE)
Catalogul producătorului/numărul piesei	Indică faptul că produsul este un dispozitiv medical
Data fabricației	Numărul modelului (seriei)
Pentru un singur pacient, utilizare repetată	Marcaj pentru conformitate în Marea Britanie
Pentru comercializare de către/doar cu recomandarea medicului (SUA)	Dimensiune mare
Dimensiune medie	Dimensiune mică
Dimensiune foarte mică	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 este format din orificiu pentru prelevare probe, supapă anti-asfixiere (AAV) și conexiune rotativă de 22 mm (ISO 5356-1), detașabilă.
3. AAV (fig.2) se fixează în cotul ansamblului conexiunii rotative folosind „cleme de fixare” pentru prindere.

Aplicare și ajustare (fig 4):

1. Determinați dimensiunea măștii pentru pacient cu ajutorul Ghidajului de mărime pentru mască, opțional (fig.3).
2. Așezați masca peste nasul și gura pacientului (1). Bărba 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, repositionați masca sau ajustați tensiunea benzilor. Dacă scurgerea continuă după ajustare, încercați o mască de o altă dimensiune.

Verificarea caracteristicilor de siguranță:

1. AAV (fig 5) permite pacientului să respire aerul din încăperea, dacă dispozitivul ventilator se oprește. Diafragma AAV ÎNCHIDE (>3 cm H₂O) orificiul măștii pentru aerul din încăperea în timpul ventilației CPAP/BiLevel. Acesta DESCHIDE (<3 cm H₂O) masca pentru respirarea aerului din încăperea atunci când dispozitivul ventilator este oprit. Masca nu ar trebui folosită dacă AAV este lipsă, deteriorată sau nu funcționează corect.
2. Îndepărtarea măștii cu sistem de fixare cu eliberare rapidă (fig. 6). 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 rotative, AAV de conexiunea rotativă (strângeți cele două cleme de fixare și scoateți AAV), și scoateți dopul de cauciuc de la adaptorul pentru mască, din orificiul pentru prelevare probe.

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. Fixați AAV în cotul conexiunii rotative, asigurându-vă că ambele cleme de fixare ale cotului sunt fixate complet în orificiile AAV.
2. Apăsați dopul în orificiul pentru prelevare probe al adaptorului pentru mască.
3. Instalați ansamblul conexiunii rotative în orificiul canelat al măștii. Flanșa adaptorului pentru mască de potrivește în orificiul canelat al măștii.
4. 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.
2. AAV este instalată complet în orificiu, cu clemele de fixare prinse complet și diafragma se flexează liber, fără obstrucții și funcționează așa cum este descris în secțiunea privind caracteristicile de siguranță. Nu folosiți dacă nu este funcțională.

Specificații tehnice:

1. Presiunea de funcționare: 4 – 40 cm H₂O
2. Rezistența măștii la flux: 0,5 cm H₂O la 50 L/min, 1,0 cm H₂O la 100 L/min
3. Rezistența AAV la flux (orificiu deschis): 3,5 cm H₂O la 50 L/min
4. Presiunea de deschidere/închidere a AAV: 1,5 – 3 cm H₂O
5. Scurgeri neintenționate ale măștii (scurgeri la conexiunile rotative)

Presiune (cm H ₂ O)	10	20	30
Debit (L/min)	5	8	10
6. Volumul spațiului mort (ml)

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

Durata de utilizare a măștii și a sistemului de fixare pe cap:

1. 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 dezinfecțați 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.

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



E C Rep Ltd.

5 Fitzwilliam Square East, Dublin 2, D02 R744, Irlanda
Tel: +353 1 2 544 944, Email: info@ecrep.ie



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 7BD, Scoția

- 2797 © 2023 Hans Rudolph, inc.

Demontaža za čiščenje:

1. Nastavke za naglavni komplet ločite od maske.
2. Z maske ločite sklop vrtljivih vrat, VPA iz vrtljivih vrat (stisnite dva zaklepnila jezička in izvlecite VPA) in gumijasti čepek iz vrat za vzorčenje adapterja maske.

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. Zatakните VPA v koleno z vrtljivimi vrati, tako da sta oba zaklepnila jezička kolena v celoti pritrjena na reže VPA.
2. Pritisnite gumijasti pokrovček na vrata za vzorčenje na adapterju maske.
3. Namestite sklop vrtljivih vrat v žlebljeno odprtino obrazne maske. Prirobnica nastavka za masko se prilega utoru odprtine maske.
4. Nastavek za naglavni komplet pritrдите na sprednji del z zaskočnimi sponkami za hitro sprostitve.

Preverjanje delovanja:

1. Vrtljivih vrata se prosto vrtijo; sklop vrtljivih vrat je v celoti vpjet v obraz maske.
2. VPA je v celoti nameščen v vratih, zaklepnili jezički so popolnoma zaskočeni, membrana se prosto giblje brez ovir in deluje, kot je opisano v razdelku o varnostnih lastnostih. Ne uporabljajte, če ne deluje.

Tehnične specifikacije:

1. Delovni tlak: 4 - 40 cm H₂O
2. Odpornost na pretok maske: 0,5 cm H₂O pri 50 L/min, 1,0 cm H₂O pri 100 L/min
3. Odpornost VPA na pretok (odprta vrata): 3,5 cm H₂O pri 50 L/min
4. Tlak odpiranja/zapiranja VPA: 1,5 - 3 cm H₂O
5. Nenamerno puščanje maske (puščanje na priključkih vrtljivih vrat)
Tlak (cm H₂O) 10 20 30
Puščanje (L/min) 5 8 10
6. Prostornina mrtvega prostora (ml)
L(170) M(152) S(126) XS(115) P(105)

Življenjska doba maske in nastavka za naglavni komplet:

1. Masko in nastavek za naglavni komplet lahko čistite in ponovno rabite za enega bolnika največ 7 dni. Ne poskušajte sterilizirati ali razkuževati maske ali nastavka za naglavni komplet. Tesnilne površine in nastavek za naglavni komplet pri teh postopkih izgubijo obliko, kar povzroči 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



E C Rep Ltd.

5 Fitzwilliam Square East, Dublin 2, D02 R744, Irska

Tel: +353 1 2 544 944, E-pošta: info@ecrep.ie



Swiss AR Services GmbH.

Industriestrasse 47

CH-6300 Zug

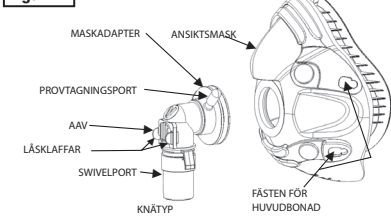
Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu

Responsible Person Ltd

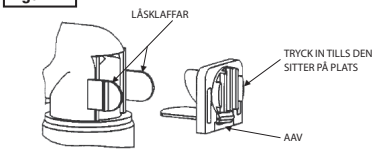
Summit House, 4-5 Mitchell Street, Edinburgh, EH6 78D, Škotska

HANS RUDOLPH, INC. 6700 SERIES V2 MASK™ ORONASAL BILEVEL ENPATIENTSBRUK med AAV & UTAN VENTILHÅL BRUKSANVISNING

Figur 1



Figur 2



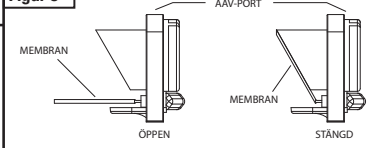
Figur 3



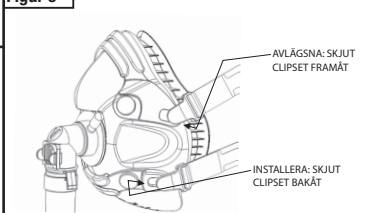
Figur 4



Figur 5



Figur 6



Avsedd användning:

6700 V2 Mask är en oronasal BiLevel-mask för engångsbruk på en patient. Den är INTE försedd med en utloppsport för passivt, kontinuerligt flöde. Den är avsedd att användas på vuxna (> 30 kg) på sjukhus och i andra kliniska miljöer med BiLevel-apparater för behandling av obstruktiv sömnapné syndrom och för användning med andra liknande ventilatorer som har en utloppsport som går till patientkretsen istället för masken och ger ett tryck på minst 3 cm H₂O vid masken.

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 mildt 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. Får ej användas med ventilatorer som kräver patientkretsar med dubbelslang.
7. Får ej användas med BiLevel-apparater som kräver mask med integrerade ventilhål.
8. När BiLevel-apparaten är avstängd, eller inte fungerar ordentligt, kan flödet genom masken och den ventilerade patientkretsen vara för lågt för att avlägsna alla utandningsgaser. Därmed kan en del återinandning förekomma, vilket kan leda till kvävning.
9. Sluta använda masken om irritation eller en allergisk reaktion uppkommer på grund av masken.
10. Om patienten inte vaknar och kan ta av masken efter att ha kräkt, kan uppkräkt maginnehåll aspireras.
11. Om kompletterande syrgas används kommer procenten inhaled syrgas att variera beroende på tryckinställningarna, patientens andningsmönster, maskens storlek och mängden läckage.
12. Syrgasflödet måste stängas av när BiLevel-systemet är avstängt.
13. 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 infektiösa.
2. Hemodynamisk eller kardiopulmonär instabilitet.
3. Medvetlöshet 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, hiatusbräck eller oförmåga att svälja eller avlägsna sekret.
8. Barotrauma, obstruktion i övre luftvägarna eller ansiktstrauma.
9. Behov av ventilation eller ventilatorstöd > 12 timmar per dag.
10. Nyligen utförd ansikts-, esofagus- eller magsäckskirurgi.
11. Patienter som medicinerar med ett läkemedel som kan framkalla kräkningar.
12. 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 dödvolum 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 drifttryck 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	

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 består av provtagningsport, anti-asfyxi-ventil (AAV) och avtagbar 22 mm (ISO 5356-1) swivelport.
3. AAV (fig. 2) snäpps in i den swivelportsenhetens knä och sätts fast med hjälp av "läsklaffarna".

Applicering & tillpassning (fig. 4):

1. Bestäm patientens maskstorlek med hjälp av den valfria storleksmätaren för masker (fig. 3).
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 remclipsen 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 öronen.
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. Med AAV (fig. 5) kan patienten andas in rumsluft om ventilatorn skulle sluta fungera. AAV-membranet STÄNGER (>3 cm H₂O) maskporten för rumsluft vid CPAP/BiLevel-ventilation. Den ÖPPNAR (< 3 cm H₂O) masken för inandning av rumsluft när ventilatorn är avstängd. Masken ska inte användas om AAV saknas, är skadad eller inte fungerar ordentligt.
2. Avtagning av masken och den snabblossade huvudbonaden (fig. 6). Masken tas av genom att föra en av de nedre remclipsen något framåt mot maskens framsida. Den kommer att lossa 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, AAV från swivelporten (tryck ihop de två låsklaffarna och dra ut AAV) samt gummiproppen från maskadaptorns provtagningsport.

Rengör ansiktsmasken, swivelportskomponenterna & huvudbonaden:

Manuell rengöring (mask & swivelportsenhet):

- 1. Blötlägg komponenterna i varmt vatten med ett mildt 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. Snäpp in AAV i swivelportens knä och se till att knäts båda låsklaffar har fällts in ordentligt i spåren på AAV.
- 2. Tryck fast gummipluggen på maskadaptorns provtagningsport.
- 3. Installera swivelportsenheten i ansiktsmaskens skärade öppning. Maskadaptorns fläns passar precis i masköppningens skåra.
- 4. Montera huvudbonaden på ansiktsmasken genom att snäppa fast remclipsen.

Funktionskontroll:

- 1. Swivelportarnas leder kan vridas fritt; swivelportsenheten sitter fast ordentligt på ansiktsmasken.
- 2. AAV installeras helt och hållet i porten med låsklaffarna infällda så att membranet kan flexa fritt och obehindrat och fungerar enligt beskrivningen i avsnittet om säkerhetsfunktioner. Får ej användas om den inte fungerar.

Tekniska specifikationer:

- 1. Driftstryck: 4–40 cm H2O
- 2. Maskens flödesmotstånd: 0,5 cm H2O vid 50 l/min, 1,0 cm H2O vid 100 l/min
- 3. AAV:s flödesmotstånd (öppen port): 3,5 cm H2O vid 50 l/min
- 4. AAV:s öppnings-/stängningstryck: 1,5–3 cm H2O
- 5. Oavsiktligt maskläckage (läckage vid swivelportsanslutningarna)

Tryck (cm H2O)	10	20	30
Läckage (l/min)	5	8	10
- 6. Dödvolyt (ml)

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

Maskens och huvudbonadens livslängd:

- 1. Masken och huvudbonaden får rengöras och återanvändas vid enpatientsbruk i max 7 dagar. 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.

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.

Tilkännagivanden:

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



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



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