

FIGURE 1		
ESPAÑOL (ES)	DEUTSCH (DE)	FRANÇAIS (FR)
A ADAPTADOR MASCARILLA	MASKENADAPTER	ADAPTEUR DE MASQUE
B PIEZA FRONTAL	GESICHTSTEIL	PIÈCE FACIALE
C TOMA MUESTREO	PROBENABNAHMEANSCHLUSS	ORIFICE D'ÉCHANTILLONNAGE
D TOMA GIRATORIA	DREHGELENKANSCHLUSS	RACCORD ARTICULÉ
E RECTA	GERADER TYP	MODÈLE DROIT
F TOMA GIRATORIA	DREHGELENKANSCHLUSS	RACCORD ARTICULÉ
G ACODADA	GEBOGENER TYP	TYP COUDÉ
H CONEXIÓN COFIA	KOPFHAUBEN-BEFESTIGUNG	FENTES POUR ATTACHES DU HARNAIS

FIGURE 4		
ESPAÑOL (ES)	DEUTSCH (DE)	FRANÇAIS (FR)
A PARA RETIRAR: DESLICE LA PRESILLA HACIA ADELANTE	ABNEHMEN: CLIP NACH VORN SCHIEBEN	POUR LE RETRAIR : FAITES GLISSER L'ATTACHE VERS L'AVANT
B PARA INSTALAR: DESLICE LA PRESILLA HACIA ATRÁS	ANBRINGEN: CLIP ZURÜCKSCHIEBEN	POUR L'INSTALLATION : FAITES GLISSER L'ATTACHE VERS L'ARRIÈRE

HANS RUDOLPH, INC.
7500 Series V2 Mask™
Oro-Nasal
NIV
Reusable
NO Vents & NO AAV
Instructions for Use

EC REP
M.Devices Group
Marlborough House
Riding Street
Southport PR8 1EW, UK
P: 44 1704 544 944
F: 44 1704 544 050

PRINTED IN U.S.A.
6912731 2016-05-26 Rev. H

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

US Pat No's D573,709 & 8,136,523 and
EC Req'd Design No. 000780556-001
ISO 9001 / ISO 13485

©0086 © 2015 Hans Rudolph, inc.

ENGLISH (en) - Product Description - Hans Rudolph 7500 Series V2 Mask - Oro-Nasal NIV Reusable - With NO Vents and NO AAV

Intended Use:
The 7500 V2 Mask is a reusable, multi-patient, multi-use, Oro-Nasal NIV mask intended to provide a patient interface for applications of noninvasive ventilation. The mask is intended for use on adults (>30 kg) in homes, hospitals and other clinical settings as an accessory to ventilators which have adequate alarms and safety systems for ventilator failure and which are intended to administer positive pressure ventilation for treatment of respiratory failure or respiratory insufficiency.

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

Warnings:

- Shipped clean, nonsterile. If disinfected or sterile use is required, follow the procedures in this document prior to use of the mask.
- To avoid skin irritation, never use any cleaning solutions or chemicals on this mask or headgear other than mild detergent and water.
- Patients with facial hair may experience mask leakage.
- Do not block mask or patient circuit flow.
- This mask does not include an Anti-Asphyxia Valve (AAV) that would allow patient to breathe if ventilator failed.
- 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 the ventilation 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 bleed or other conditions.
- Impaired cough reflex, hiatal hernia, or inability to swallow or clear secretions.
- Barotrauma, upper airway obstruction or facial trauma.
- Recent facial, esophageal, or gastric surgery.
- Patients under medication with drug that may cause vomiting.
- Patients requiring immediate intubation.

Risks and Complications:

- Biocompatibility to device materials (irritation, sensitivity, or other reaction).
- Irritation/abrasion/ulceration/pain/deformity/irritation (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.

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 (Elbow or Straight Type) comprises sampling port, 22 mm (ISO 5356-1) swivel port.

Application & Fitting (Fig 3):

- Determine patient mask size with optional Mask Sizing Gauge (Fig 2).
- Place mask over patient's nose and mouth (1). Chin should fit into mask chin cup portion with top of mask sealing area on the bridge of the nose.
- 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:

- Mask Removal with Quick-Release Headgear (Fig 4). To remove mask slide one of the lower strap quick-release clips slightly forward towards mask front. It will disconnect from mask; pull mask and headgear to opposite side or up over patient's head.

Disassembly for Cleaning:

- Separate headgear from mask.
- Separate swivel port assembly from mask and rubber cap plug from mask adapter sampling port.

Cleaning Mask face piece, swivel port components & headgear:

Mask & swivel port assembly:

- Soak components for 5 minutes in warm water with mild detergent (neutral pH).
- Hand wash components with sponge or soft brush; then rinse with warm tap water.
- Place components in warm water bath and agitate for two minutes.
- Rinse in clean tap water for at least 1 minute.
- Allow components to air dry or dry with clean, lint free cloth.

Headgear:

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

High Level Disinfection (Mask and Swivel port components less Headgear)

- Thoroughly clean mask prior to disinfection or sterilization.
- For disinfection use CideX™ liquid glutaraldehyde or hot water pasteurization. **Liquid Chemical Disinfection:** Soak the device components in the liquid chemical solution per the manufacturer's instructions. Remove the components and soak in 1500 ml of sterile water for a minimum of 1 minute. Repeat step 2 and then dry the device with a clean lint free cloth (preferably sterile). **Hot Water Pasteurization:** Immerse all device component surfaces in hot water temperatures 71.1°C – 76.6°C for 30 minutes. Dry the device with a clean lint free cloth (preferably sterile).

Visually inspect all components for cleanliness, function and defects. If there are any residues, stains or organic debris then repeat the previous steps. Dispose of and replace all defective parts.

Reassemble:

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

Functional Check:

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

Storage

- Components should be completely dry prior to storage in a sealed poly bag.
- Label poly bag with disinfection/clean status, mask description, date and initials.

ESPAÑOL (es) - Descripción del producto - Mascarilla oronasal no invasiva (NIV) reutilizable V2 serie 7500 de Hans Rudolph - SIN orificios de ventilación NI válvula anti-asfixia (AAV)

Uso:
La mascarilla V2 serie 7500 es un dispositivo oronasal no invasivo, múltiple y reutilizable para múltiples pacientes que ha sido diseñado para proporcionar una unidad de interfaz de paciente en aplicaciones de ventilación no invasiva. La mascarilla está indicada para usar en pacientes adultos (que pesen más de 30 kg) en el hogar, hospitales u otros entornos clínicos como accesorio en ventiladores equipados con alarmas y sistemas de seguridad indicadores de fallas, y que estén diseñados para administrar ventilación de presión positiva para el tratamiento de fallas o insuficiencias respiratorias.

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

Advertencias:

- Se despacha limpia pero no esterilizada. En caso de que deba usarse desinfectada o esterilizada, siga los procedimientos descritos en este documento antes de usarla.
- Para evitar irritación cutánea, nunca use soluciones ni sustancias químicas de limpieza en la mascarilla que no sean una solución detergente suave y agua.
- Es posible que la mascarilla presente fugas en pacientes que tengan vello facial.
- No bloquee la mascarilla ni el flujo del circuito del paciente.
- Esta mascarilla no incluye una válvula anti-asfixia (AAV) que le permitirá al paciente respirar si el ventilador fallara. Úsela solamente con un dispositivo de ventilación que tenga un mecanismo anti-asfixia y las alarmas y los sistemas de seguridad adecuados en caso de falla del ventilador.
- No use esta mascarilla con dispositivos de ventilación de flujo constante y miembro único ni CPAP que requieren una válvula de exhalación, orificios de ventilación o una válvula anti-asfixia incorporada en la mascarilla.

Riesgos y Complicaciones:

- Bioseguridad a los materiales del dispositivo (irritación, sensibilidad u otra reacción).
- Irritación/abrasión/ulceración/dolor/deformación/sequedad (cara, cabeza, cuello, ojos, mucosa, dental).
- Contaminantes inhalados, aspirados, aplicados o manipulados (partículas, microbios, fluidos corporales, sustancias químicas).
- Infección (piel, ojos, mucosa, respiratoria).
- Exceso de espacio muerto de reinalación o resistencia respiratoria (disnea, atelectasia, barotrauma).
- Nivel de sonido excesivo/dañino.
- Baja eliminación de la secreción (especialmente durante las infecciones respiratorias).
- Presión inadecuada o excesiva en el funcionamiento de la máscara (barotrauma, disnea, atelectasia, distensión gástrica, flatulencia).
- Interacciones adversas con los accesorios adjuntos que no sean HRI.

Componentes de la mascarilla (Fig 1):

- La pieza frontal de la mascarilla tiene tirantes plásticos con aberturas ranuradas para conectar las presillas de desenganche rápido montadas en las tiras de la cofia.
- El conjunto de toma giratoria del área sellante de la misma en el cableado nasal.

Uso y ajuste (Fig 3):

- Determine la talla de la mascarilla para el paciente con el calibrador optativo (Fig 2).
- Coloque la mascarilla sobre la nariz y boca del paciente (1). El mentón debe calzar en la sección ahuecada de la mascarilla con la parte superior del área sellante de la misma en el cableado nasal.
- Deslice la cofia por encima de la cabeza del paciente (2) con una de las presillas inferiores de desenganche rápido de las tiras desconectadas. Vuelva a conectar la presilla una vez que le haya colocado la cofia (3). Las tiras inferiores deben quedar debajo de las orejas y las superiores sobre las orejas y debajo de los ojos.
- Ajuste la tensión de las tiras Velcro™ jalando levemente de las tiras superior e inferior (4 y 5). Ajuste las tiras por la corona de la cabeza tirándolas en dirección opuesta hasta alcanzar la tensión correcta y luego vuelva a conectar las tiras Velcro™ (6).
- Conecte la mascarilla al circuito del paciente siguiendo las instrucciones de operación del ventilador.
- Encienda el ventilador. Si detecta fugas, reajuste la mascarilla o ajuste la tensión de las tiras. Si las fugas persisten a pesar de los ajustes, use una mascarilla de otra talla.

Verificación de las características de seguridad:

- Retiro de la mascarilla con cofia de desenganche rápido (Fig 4). Para retirar la mascarilla, deslice una de las presillas de desenganche rápido de la tira inferior levemente hacia adelante de la mascarilla. Ello la desconectará

de la mascarilla; luego jale la mascarilla y la cofia hacia el lado opuesto por encima de la cabeza del paciente.

Desarmado para limpiar

- Separe la cofia de la mascarilla.
- Separe el conjunto de la toma giratoria de la mascarilla y el tapón de caucho de la toma de muestreo del adaptador de la mascarilla.

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

Conjunto de la mascarilla y la toma giratoria

- Remoje los componentes durante 5 minutos en una solución detergente suave y tibia (pH neutro).
- Lave los componentes a mano con una esponja o un cepillo suave; luego enjuáguelos con agua potable tibia.
- Coloque los componentes en un baño de agua jabonosa y agítelos durante dos minutos.
- Enjuáguelos con agua potable limpia durante al menos 1 minuto.
- Deje que los componentes se sequen al aire o séquelos con un paño limpio y sin pelusas.

Cofia:

- Sumerja la cofia en una solución detergente tibia y frote suavemente todas las áreas.
- Enjuáguela con agua potable limpia durante 1 minuto o hasta eliminar todos los residuos de detergente; séquela al aire.

Precaución: No use soluciones blanqueadoras ni a base de cloro o alcohol para limpiar la mascarilla o la cofia. Estas soluciones pueden dañar los componentes. La exposición directa a la luz del sol puede deteriorar y reducir la vida útil de los componentes de la mascarilla y la cofia.

Desinfección de alto nivel (componentes de la mascarilla y la toma menos la cofia)

- Limpie completamente la mascarilla antes de desinfectarla o esterilizarla.
- Para la desinfección use solución de glutaraldehído líquido CideX™ o el método de pasteurización con agua caliente. **Desinfección química líquida:** Remoje los componentes del dispositivo en la solución química líquida según las recomendaciones del fabricante. Retire los componentes y enjuágelos en 1500 ml de agua esterilizada durante al menos 1 minuto. Repita el paso 2 y seque el dispositivo con un paño limpio sin pelusas (de preferencia estéril). **Pasteurización con agua caliente:** Sumerja todos los componentes del dispositivo en agua caliente a 71.1°C – 76.6°C durante 30 minutos. Sequa el dispositivo con un paño limpio sin pelusas (de preferencia esterilizado).
- Inspeccione visualmente todos los componentes por si están limpios, funcionales o presentan defectos. Repita los pasos anteriores si hay residuos, manchas o impurezas orgánicas. Deseeche y reemplace todas las piezas defectuosas.

Rearmado:

- Presione el tapón de caucho sobre la toma de muestreo en el adaptador de la mascarilla.
- Instale el conjunto de la toma giratoria en la abertura ranurada de la mascarilla. La brida del adaptador de la mascarilla calza con la ranura de la abertura de la mascarilla.
- Monte la cofia en la pieza frontal con las presillas trabantes de desenganche rápido.

Comprobación del funcionamiento:

- Las uniones de la toma giratoria rotan fácilmente; el conjunto de la toma giratoria debe quedar plenamente

enganchado en la pieza frontal de la mascarilla. No use la unidad si no funciona correctamente.

Almacenamiento:

- Seque completamente todos los componentes antes de guardarlos en una bolsa de polietileno sellada.
- Rotule la bolsa con la descripción de la mascarilla, una indicación de si se ha desinfectado/limpiado, la fecha y las iniciales del encargado.

Esterilización por vapor (conjunto de la mascarilla menos la cofia)

- Limpie completamente la mascarilla antes de desinfectarla o esterilizarla.
- Ante todo limpie la mascarilla; mójela con la cofia.

Ciclo de esterilización por vapor

Ciclo anterior a la aspiración

Temperatura: 132.2 +/-3/1°C
Duración de la esterilización: 4 minutos
Duración del secado: 10 minutos
Empaquetado: Bolsas para esterilización

Ciclo de desplazamiento por gravedad

Temperatura: 132.2 +/-3/1°C
Duración de la esterilización: 30 minutos
Duración del secado: 10 minutos
Empaquetado: Bolsas para esterilización

Especificaciones técnicas

- Presión de operación: 0 – 40 cm de H2O
- Resistencia de la mascarilla al flujo: 0.3 cm de H2O a 50 L/min, 0.7 cm de H2O a 100 L/min
- Fuga accidental de la mascarilla (fuga en las conexiones de la toma giratoria)

Vida útil de la mascarilla y la cofia

Los componentes de la mascarilla y la toma giratoria deben funcionar óptimamente como mínimo durante 25 ciclos de desinfección o esterilización por vapor o 6 meses bajo condiciones de uso normales, lo que ocurra primero. La cofia tiene una vida útil de 6 meses.

Entorno operativo, conjunto de la mascarilla y la cofia:

- Operativo: Temperatura: 5 – 40 °C, Humedad: HR 0 – 95%
- Almacenamiento: Temperatura: -40 – 70 °C, Humedad: HR 0 – 95%

Recomendaciones de desecho:

- Traite los componentes como desechos sólidos convencionales según lo indiquen las reglamentaciones locales y nacionales.

Créditos:
Velcro™ es marca comercial de Velcro, EE. UU.
CideX™ es marca comercial de Johnson & Johnson Medical Products, Inc.
Tyvek® es marca comercial de DuPont

DEUTSCH (de) - Produktbeschreibung - Hans Rudolph, Serie 7500 V2 Maske - oronasal NIV wiederverwendbar - Ohne Lüftöffner und ohne AAV-Sicherheitsventil

Anwendung:
Die 7500 V2 Maske ist ein wiederverwendbares, oronasales Velcro™-NIV-Maske für den Einsatz an mehreren Patienten. Sie dient als Patienteninterface für nicht-invasive Beatmung. Die Maske ist für den Einsatz an Erwachsenen (über 30 kg Körpergewicht) in Heimen, Krankenhäusern und anderen klinischen Einrichtungen als Zubehör für Beatmungsgeräte vorgesehen, welche die erforderlichen Alarme und Sicherheitsvorrichtungen für etwaige Störfälle aufweisen und bei der Behandlung von Atemversagen oder insuffizienter Spontanatmung einen positiven Druck ausüben.

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

Achtung:

- Die Lieferung erfolgt rein, nicht steril. Ist desinfiziert oder steriler Einsatz angelegt, das jeweilige Verfahren in dieser Gebrauchsanleitung vor Gebrauch der Maske befolgen.
- Um Hautreizungen zu vermeiden, an dieser Maske keine Reinigungsönungen oder –chemikalien außer mildem Waschmittel und Wasser benutzen.
- Bei Bariträgern ist die Maske evtl. undicht.
- Den Luftstrom an der Maske oder am Patienten nicht blockieren
- Diese Maske besitzt kein AAV-Sicherheitsventil, das dem Patienten eine Spontanatmung bei einem Versagen des Beatmungsgerätes ermöglicht. Nur mit einem Beatmungsgerät benutzen, das bei einem Versagen einen eingebauten Sicherheitsmechanismus gegen Erstickung sowie ausreichende Alarm- und Sicherheitsvorrichtungen besitzt.
- Diese Maske niemals mit einseitiger, volumengesteuerter Beatmung oder CPAP-Geräten verwenden, die ein Ausatemventil, Lüftöffner oder ein die Maske einlassendes Sicherheitsventil gegen Erstickung erfordern.
- Bei durch die Maske verursachter Hautreizung oder allergischer Reaktion die Maske nicht weiter benutzen.
- Wenn der Patient während des Schlafes ertricht und die Maske nicht gleich abnimmt, kann dies eine Aspiration des Ventils zur Folge haben.
- Wird zusätzlicher Sauerstoff zugeführt, variiert der eingatmete Sauerstoffanteil je nach Druckeinstellung, Atmung des Patienten, Maskengröße und Dichtigkeit.
- Der Sauerstofffluss muss abgestellt werden, wenn das Beatmungssystem nicht in Betrieb ist.
- Eine Kombination dieser Maske mit Geräten, für die diese Maske nicht vorgesehen ist, verändert die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Maske, so dass diese evtl. unsicher oder lebensgefährlich wird.

Kontraindikationen:

- Offene Wunden, die zu Entzündung neigen
- Hämodynamische oder Herz-Kreislaufprobleme
- Bewusstlosigkeit oder Unfähigkeit des Patienten, die Maske abzunehmen
- Klaustrophobie, Angstzustände oder sonstiges Unbehagen mit einer Oronasal-Maske
- Gesichts- bzw. Nasen/Nachten-Misbildungen oder andere Gründe, die den richtigen Sitz und das Abdichten der Maske verhindern
- Starker Reflux, Magen-Darm-Blutung oder andere Absonderungen
- Blutarmuttschwäche, Hautbruch oder Beschwerden beim Schlucken und Rülpsen
- Barotrauma, Verschluss der oberen Atemwege oder Gesichtsverletzungen
- Kürzliche Geschlechts-, Ösophagus- oder Magenoperation
- Patienten unter dem Einfluss von Medikamenten, die evtl. Erbrechen verursachen

Risiken und Komplikationen:

- Biokompatibilität gegen das Gerätmaterial (Reizung, Empfindlichkeit oder sonstige Reaktionen).
- Reizung/Abschürfungen/Geschwüre/Schmerzen/Verformung/Ausströcken (Gesicht, Kopf, Genick, Augen, Schleimhäute, Zähne).
- Inhalierter, aspirierter, aufgetragener oder gehandhabte Verunreinigungen (Partikel, Mikroben, Körperflüssigkeiten, Chemikalien).
- Infektion (Haut, Augen, Schleimhäute, Luftrwege).
- Zu großer Rückatmungsraum oder Widerstand (Dyspnoe, Atelektase, Barotrauma).
- Zu lauter/schädlicher Geräuschpegel.
- Zu geringer Raum für Sekreten (besonders bei Infektionen der oberen Luftrwege).
- Ungünstiger oder zu starker Maskenbetriebsdruck (Barotrauma, Dyspnoe, Atelektase, Magenblähungen, Flatulenz).
- Schädliche Reaktionen zu angebrachten, nicht-HRI-Zubehör.

Maskenteile (Abb. 1):

- Das Gesichtsteil der Maske hat Kunststoffverstärkungen mit Schlitzen zum Befestigen der Quick-Release-Clips der Kopfhauptenhalterböden.
- Der Drehgeleknanschluss (gebogener oder gerader Typ) besteht aus Probenabnahmschluss und 22 mm (ISO 5356-1) Dränging.

Gebrauch und Anpassung (Abb. 3):

- Die Maskengröße des Patienten mit der auf Wunsch erhältlichen Maskenmeßvorrichtung (Abb. 2) feststellen.
- Die Maske über Nase und Mund des Patienten placieren (1). Das Kinn sollte in die Kinnrandung der Maske passen und die Maske den Teil oben an Nasenspitze abdecken.
- Die Kopfhäube über den Kopf des Patienten ziehen (2), wobei einer der unteren Haltebänderclips abgenommen wurde. Nach Anlegen der Kopfhäube den Haltebänderclip wieder befestigen (3). Die unteren Haltebänder unter den Ohren und die oberen über den Ohren und unter den Augen positionieren.
- Den Sitz der Kopfhäube mit den Klettverschlüssen einstellen, indem sowohl die oberen als auch die unteren Haltebänder leicht hinten gegen werden (4 und 5). Die Bänder oben am Kopf in entgegengesetzte Richtung ziehen, bis die richtige Spannung erreicht ist und dann mit dem Klettverschluss wieder befestigen (6).
- Die Maske an der Luftzufuhr anschließen und dabei die Gebrauchsanleitung des Beatmungsgeräts befolgen.
- Das Beatmungsgerät einschalten. Entweich irgendwo Luft, die Maske erneut positionieren oder die Bänder stramm ziehen. Besitzt das Lock weiterhin trotz erneuter Anpassung, eine andere Maskengröße probieren.

Prüfung der Sicherheitsvorrichtungen:

- Abnehmen der Maske mit Quick-Release Kopfhäube (Abb. 4). Um die Maske abzunehmen, einen der unteren Quick-Release Clips leicht nach vorn auf die Vorderseite der Maske zu schieben. Er geht von der Maske ab. Maske und Kopfhäube in entgegengesetzte Richtung und über den Kopf des Patienten ziehen.

Aufbewahrung:

- Vor der Aufbewahrung in einem versiegelten Plastikbeutel sollten die Teile völlig trocken sein.
- Den Plastikbeutel als desinfiziert/rein kennzeichnen und mit der Maskenbezeichnung, Datum und Initialen versehen.

Dampfersterilierung (Gesichtsmaske ohne Kopfhäube)
Die Maske vor dem Desinfizieren oder Sterilisieren gründlich reinigen.

Dampfsterilisationsverfahren

Pre-Vacuum Programm:

Temperatur: 132.2 +/-3/1°C
Sterilisationsdauer: 4 Minuten
Trockenzeit: 10 Minuten
Verpackung: Sterilisationsbeutel

Gravity Displacement Programm:

Temperatur: 132.2 +/-3/1°C
Sterilisationsdauer: 30 Minuten
Trockenzeit: 10 Minuten
Verpackung: Sterilisationsbeutel

Technische Daten

- Betriebsdruck: 0 – 40 cm H2O
- Maskenwiderstand zur Luftzufuhr: 0.3 cm H2O bei 50 l/min, 0.7 cm H2O bei 100 l/min
- Unabsichtliche Maskendichtigkeit (Leck an der Drehgeleknverbindung)

Lebensdauer der Maske und Kopfhäube:
Die Maske und die Drehgeleknverbindungen sollten unter normalen Umständen mindestens 25 Desinfektions- oder Dampfsterilisationsverfahren oder aber 6 Monate lang betriebsfähig sein, was jeweils zuerst eintritt. Von der Maske wird erwartet, dass sie 6 Monate lang hält.

Umweltschädigungen, Maske und Kopfhäube:

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

Empfehlung zur Entsorgung:

- Als gewöhnlichen soliden Müll im Einklang mit örtlichen und gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

Schutzmarken:
CideX™ ist eine Marke der Firma Johnson & Johnson Medical Products, Inc.
Velcro™ ist eine Marke der Velcro, USA
Tyvek® ist ein Marke der Dupont

FRANÇAIS (fr) - Description du produit - Masque Hans Rudolph 7500 Series V2 - Oro-nasal NIV (non effranchi) réutilisable - Sans événements et sans VAA (valeur anti-asphyxie)

Usage préconisé :
Le masque 7500 V2 est un masque oro-nasal NIV réutilisable, pour multiples patients et patients multiples, prévu pour assurer l'interface patient dans les applications de ventilation non effractive. Le masque est prévu pour utilisation par des adultes (plus de 30 kg) à domicile, en hôpital ou autre milieu hospitalier comme accessoire aux appareils respiratoires pourvus d'un système de sécurité et d'alarme adapté contre les pannes de l'appareil et prévu pour assurer une ventilation à pression positive dans le traitement de déficience respiratoire ou insuffisance respiratoire.

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

Avertissements :

- Est expédié propre, non stérile. Si une utilisation désinfectée ou stérile est exigée, suivez les instructions de ce document avant utilisation du masque.
- Pour éviter l'irritation cutanée, ne jamais utiliser de solutions nettoyantes ou de produits chimiques sur ce masque, à l'exception d'un détergent doux et d'eau.
- Les patients dont la pilosité faciale est importante peuvent constater des fuites au niveau du masque.
- Ne pas bloquer la circulation d'air du masque ou du circuit patient.
- Ce masque ne comprend pas de valve anti-asphyxie (VAA) qui permettrait au patient de respirer en cas de panne du ventilateur. Utilisez-le seulement avec un dispositif d'aération comportant un mécanisme anti-suffocation ainsi que des alarmes et des systèmes de sécurité adéquats pour déceler toute panne du ventilateur.
- Ce masque ne doit pas être utilisé avec un appareil de PPC ni avec un ventilateur à débit constant et à circuit mono-branche qui exigent soit une valve expiratoire supplémentaire, des orifices d'aération et/ou une valve anti-asphyxie incorporée au masque pour permettre au patient de respirer.
- Cesser l'utilisation de ce masque en cas d'irritation de la peau ou des muqueuses du patient, ou si s'provoque une réaction allergique.
- Capacité de se laver et d'enlever le masque en cas de vomissements pourrait entraîner l'ingurgitation du vomit.
- En cas d'utilisation d'oxygène d'appoint, le pourcentage d'oxygène inspiré varie en fonction des paramètres de pression, de la cadence de respiration du patient, de la taille du masque et du taux de fuite.
- Le flux d'oxygène doit être arrêté quand le système de ventilation ne fonctionne pas.
- La combinaison de ce masque avec des dispositifs pour lesquels le masque n'est pas prévu peut modifier la sécurité et la performance de ce dernier et le rendre dangereux ou même fatal.

Contre-indications :

- Blessures ouvertes sujettes à infection
- Instabilité hémodynamique ou cardiorespiratoire
- Etat d'inconscience ou patients incapables de retirer le masque
- Claustrophobie, anxiété ou autre gêne au port du masque oro-nasal
- Reflex 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 respiratoires ou traumatisme facial
- Chirurgie faciale, gastrique ou oesophagienne récente
- Patients prenant un médicament susceptible de provoquer des vomissements
- Patients ayant besoin d'une intubation immédiate

Risques et complications :

- Bio-sensibilité aux matériaux de l'appareil (irritation, sensibilité, ou autre réaction).
- Irritation/abrasion/ulcération/douleur/déformité/dessiccation (visage, tête, yeux, muqueuses, dentition).
- Contaminants inhalés, inspirés, appliqués ou manipulés (particules, microbes, liquides organiques, produits chimiques).
- Infection (peau, yeux, muqueuses, problèmes respiratoires).
- Ré-inhalation excessive relative à l'espace mort ou résistance respiratoire (dyspnée, atelectasie, barotraumatisme).
- Niveaux sonores nuisibles/excessifs.
- Faible évacuation des sécrétions (surtout au cours de l'infection des voies respiratoires supérieures).

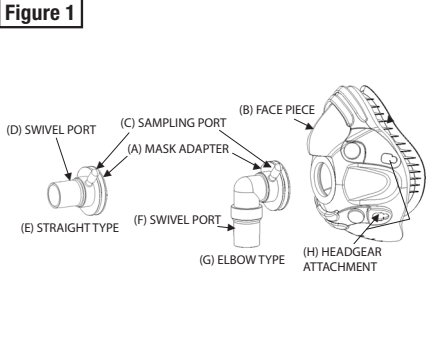


Figure 2

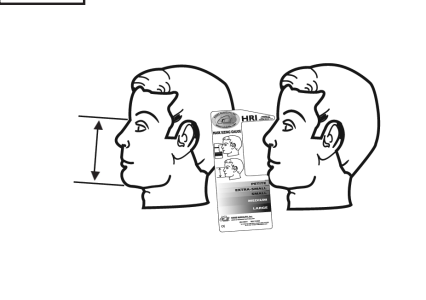


Figure 3

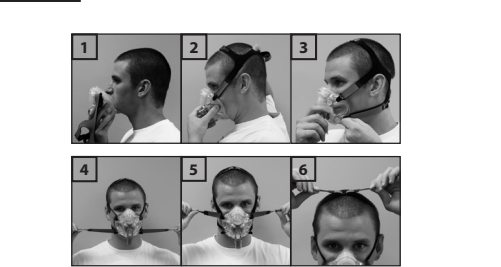
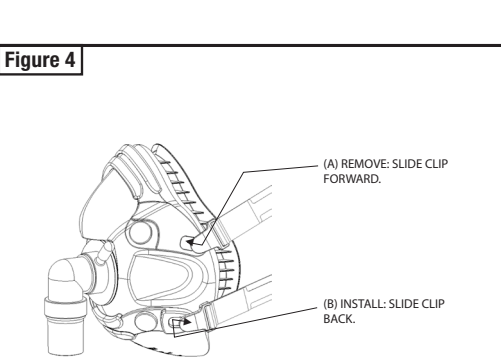


Figure 4



ITALIANO (it) – Descrizione del prodotto – Maschera V2 Serie 7500 Hans Rudolph – Oronasale NV riutilizzabile – SENZA ventilazione e SENZA antivali anti-asma (AAV)

Uso previsto

La maschera V2 7500 è una maschera NV oronasale, multiuso, multipaziente e riutilizzabile prevista per fornire un'interfaccia paziente per applicazioni di ventilazione non invasiva. La maschera è prevista per l'uso su pazienti adulti (>30 kg) in abitazioni, ospedali e altri ambienti clinici come accessorio per i ventilatori che dispongono di allarmi adeguati e sistemi di sicurezza per guasti alla ventilazione e che sono previsti per somministrare ventilazione a pressione positiva per il trattamento di problemi respiratori o insufficienza respiratoria.

Attenzione

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

Avvertenze

- Spedirla pulita, non sterilizzata. Se occorre un uso disinfectato o sterilizzato, seguire le procedure descritte in questo documento prima di usare la maschera.
- Per evitare l'irritazione cutanea, non usare mai soluzioni o sostanze chimiche detergenti su questa maschera diversa dall'acqua e da un blando detergente.
- I pazienti con peli facciali potrebbero lamentare perdite dalla maschera.
- Non bloccare la maschera o il flusso del circuito del paziente.
- Questa maschera non include la Valvola Anti-Asfissia (AAV) che consentirebbe al paziente di respirare in caso di guasto del ventilatore. Usare solo con il dispositivo di ventilazione che dispone di meccanismi anti-soffocamento e allarmi adeguati e sistemi di sicurezza per i guasti del ventilatore.
- Non usare questa maschera con ventilazione di flusso costante o condotto singolo o dispositivi CPAP che richiedono una valvola di esalazione, fori di ventilazione o una valvola anti-soffocamento costruita nella maschera.
- Smettere l'uso della maschera se a causa di quest'ultima si sviluppano irritazioni o reazioni allergiche.
- L'omessa selezione o asportazione della maschera dopo il vomito potrebbe causare l'aspirazione del vomito.
- Se viene usato ossigeno supplementare, la percentuale di ossigeno inalata varierà a seconda delle impostazioni di pressione, del tipo di respiro del paziente, della taglia della maschera e dell'entità delle perdite.
- Il flusso di ossigeno deve essere bloccato quando il sistema di ventilazione non è in funzione.
- La combinazione di questa maschera con dispositivi non destinati all'uso con questa maschera può alterare la sicurezza della maschera e la performance può diventare pericolosa o grave per la salute.

Controindicazioni

- Ferite aperte propense ad infezione
- Instabilità emodinamica o cardiorespiratoria
- Perdita di conoscenza o incapacità del paziente di togliersi la maschera
- Claustrofobia, ansietà o altro disagio con la maschera oronasale
- Deformità facciale o nasofaringea, o altra incapacità di adattare la maschera e fissarla correttamente
- Riflusso eccessivo, sangue gastrointestinale o altre secrezioni
- Riflesso di tosse incapacitante, ernia iatale o incapacità di inghiottire o eliminare le secrezioni
- Barotrauma, ostruzione delle vie respiratorie superiori o trauma facciale
- Recente chirurgia facciale, esofagea o gastrica
- Pazienti in cura con un farmaco che potrebbe causare vomito
- Pazienti che richiedono un'intubazione immediata

Rischi e complicazioni:

- Biosensibilità ai materiali del dispositivo (irritazione, sensibilità o altra reazione),
- Irritazione/abrasione/allergia/dolore/deformità/ascichezza (voce, testa, collo, occhi, mucosa, denti),
- Contaminanti inalati, aspirati, applicati o manipolati (particolato, microbi, fluidi corporei, sostanze chimiche),
- Infezione (cute, occhi, mucosa, apparato respiratorio),
- Eccessivo spazio morto della respirazione o resistenza respiratoria (dispnea, atelettasia, barotrauma),
- Livello di suono eccessivo/altrouso),
- Scarica clearance delle secrezioni (specialmente durante le infezioni dell'apparato respiratorio superiore),
- Pressione operativa della maschera inadeguata o eccessiva (barotrauma, dispnea, atelettasia, distensione gastrica, flatulenza),
- Infezioni avverse con accessori non HRI connessi.

Componenti della maschera (Fig. 1)

- Il fascio della maschera è dotato di supporti di plastica con aperture a fessura per collegarvi i fermagli a rilascio rapido della cuffia.
- Il gruppo porta girevole (del tipo a gomito o dritto) consiste in una porta di campionatura e una porta girevole da 22 mm (ISO 5356-1).

Applicazione e adattamento della maschera (Fig. 3)

- Staccare la taglia della maschera in linea per il paziente con un Calibro Taglia Maschera (Fig. 2).
- Collocare la maschera sul naso e sulla bocca del paziente (1). Il mento deve adattarsi nella porzione di sovrapponto con la parte superiore della guarnizione della maschera sul ponte del naso.
- Far scorrere la cuffia sulla testa del paziente (2) con uno dei fermagli della cinghia inferiore di rilascio rapido staccato. Ricollegare il fermaglio della cinghia della cuffia dopo aver collocato la cuffia (3). Le cinghie inferiori devono essere collocate sotto le orecchie e le cinghie superiori sopra le orecchie e sotto gli occhi.
- Regolare la tensione delle cinghie in Velcro™ della cuffia tirando leggermente all'indietro sulle cinghie superiori e inferiori (4 e 5). Regolare la tua cinghia alla corona della testa tirando ogni cinghia in direzione opposta sino ad ottenere la tensione necessaria e poi ricollegando il Velcro™ (6).
- Collegare la maschera al circuito di ventilazione del paziente seguendo le istruzioni di funzionamento del ventilatore.
- Attivare il ventilatore. Se si avverte l'una perdita, riposizionare la maschera o regolare la tensione della cinghia. Se la perdita continua, rimoscere la maschera, provare con una maschera di taglia diversa.

Verifica delle caratteristiche di sicurezza

- Rimozione della maschera con Cuffia di Rilascio Rapido (Fig. 4). Per rimuovere la maschera scollegare uno dei fermagli di rilascio rapido della cinghia inferiore della cuffia portandolo leggermente in avanti verso la parte frontale della maschera. Ciò lo scoglierà dalla maschera; tirare la maschera e la cuffia verso il lato opposto o

	ITALIANO (IT)	NEREDLANDS (NT)	FIGURE 1	SVENSK (SV)	PORTUGUÉS (PT)
A	ADATTATORE DELLA MASCHERA	MASKER ADAPTER		MASKADAPTER	ADAPTADOR DE MÁSCARA
B	FACCIALE	GELAATSTUK		ANSKIDSEL	PARTE FACIAL
C	PORTA DI CAMPIONATURA	TESTPOORT		PROVTAGNINGSPORT	PORTA DE AMOSTRAGEM
D	PORTA GIREVOLE	DRAAPOORT		SVÄNGPORT	PORTA GIRATÓRIA
E	TIPO DRITTO	RECHT TYPE		RAK TYP	TIPO RETO
F	PORTA GIREVOLE	DRAAPOORT		SVÄNGPORT	PORTA GIRATÓRIA
G	TIPO A GOMITO	ELLEBOOG TYPE		VINKLAD TYP	FIXAÇÃO TIPO COTOVELO
H	SUPPORTO DELLA CUFFIA	HOOFDBAND BEVESTIGING		FASTE FÖR HEADSET	HEADGEAR

	ITALIANO (IT)	NEREDLANDS (NT)	FIGURE 4	SVENSK (SV)	PORTUGUÉS (PT)
A	PER RIMOVERE: FAR SCORRERE IL FERMAGLIO IN AVANTI	VERWUJDEREN: SCHUIF CLIP VOORWAARTS		FÖR ATT TA AV: FÖR CLIPSET FRAMÅT	REMOVER: DESLIZAR GRAMPO PARA FRENTE.
B	PER INSTALLARE: FAR SCORRERE IL FERMAGLIO ALL'INDIETRO	BEVESTIGEN: SCHUIF CLIP ACHTERWAARTS		FÖR ATT PÅ FÖR CLIPSET BAKÅT	INSTALAR: DESLIZAR GRAMPO PARA TRÁS.

	ITALIANO (IT)	NEREDLANDS (NT)	FIGURE 4	SVENSK (SV)	PORTUGUÉS (PT)
A	PER RIMOVERE: FAR SCORRERE IL FERMAGLIO IN AVANTI	VERWUJDEREN: SCHUIF CLIP VOORWAARTS		FÖR ATT TA AV: FÖR CLIPSET FRAMÅT	REMOVER: DESLIZAR GRAMPO PARA FRENTE.
B	PER INSTALLARE: FAR SCORRERE IL FERMAGLIO ALL'INDIETRO	BEVESTIGEN: SCHUIF CLIP ACHTERWAARTS		FÖR ATT PÅ FÖR CLIPSET BAKÅT	INSTALAR: DESLIZAR GRAMPO PARA TRÁS.

sulla testa del paziente.

Smaltaggio per la pulizia

- Separare la cuffia dalla maschera.
- Separare il gruppo porta girevole dalla maschera e il cappuccio di gomma della porta di campionatura dell'adattatore della maschera.

Pulizia del facciale della maschera, dei componenti della porta girevole e della cuffia Maschera e gruppo porta girevole

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

Cuffia

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

Disinfezione di alto livello (Componenti di maschera o porta girevole meno la cuffia)

- Pulire accuratamente la maschera prima della disinfezione o sterilizzazione
- Per la disinfezione usare glutaraldeide liquido Cidek™ o pasteurizzazione ad acqua calda. **Disinfezione chimica liquida:** immergere i componenti del dispositivo nella soluzione chimica liquida come da istruzioni del fabbricante. Rimuovere i componenti e immergere in 1.500 ml di acqua sterilizzata per almeno 1 minuto. Rimuovere la cuffia 2 e quindi asciugare il dispositivo in un panno pulito senza peli (preferibilmente sterilizzati).

Pasteurizzazione ad acqua calda: immergere tutte le superficie dei componenti del dispositivo in acqua calda a temperatura tra 71,1° C e 76,6° C per 30 minuti. Asciugare il dispositivo con un panno pulito senza peli (preferibilmente sterilizzati).

- Ispezionare visivamente tutti i componenti per controllare pulizia, funzione e difetti. Se vi sono residui, macchie o detriti organici allora ripetere le fasi precedenti. Smettere e sostituire le parti difettose.

Rimontaggio

- Primerare il cappuccio di gomma sulla porta di campionatura dell'adattatore della maschera.
- Installare il gruppo porta girevole nell'apertura a tacche della maschera. La flangia dell'adattatore della maschera combaccerà con la tacca dell'apertura della maschera.
- Montare la cuffia al facciale della maschera con i fermagli di rilascio rapido.

Controllo di funzionamento

- Se un'ora della porta girevole devono ruotare liberamente; il gruppo porta girevole è completamente innestato nel facciale della maschera. Non usare se non è funzionale.

NEDERLANDS (nt) – Product beschrijving – Hans Rudolph 7500 Reeks V2 – Oro-Nasale NV Herbruikbaar Masker – ZONDER ventilatiegaten en ZONDER AAK

Gebruiksdoel:

Het 7500 V2 Masker is een herbruikbaar Oro-Nasale NV masker voor meermalig gebruik door meerdere patiënten, en dient als een aanpassingsstuk voor de patiënt in toepassingen van niet-invasieve ventilatie. Het masker is bestemd voor volwassenen (>30 kg) in rusthuizen, ziekenhuizen en andere klinische toepassingen als hulpsstuk voor ventilatoren voorzien van geschikte alarm- en veiligheidsystemen tegen ventilatorstoringen en die positieve ventileredruk leveren voor de behandeling van respiratoire insufficiënte en ademstilstand.

Voorzichtig:

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

Waarschuwingen:

- Werd niet, niet steriel, opgebruikt. Voor ontsmet of steriel gebruik, volg de procedures in dit document voorafzet het masker te gebruiken.
- Om huidirritatie te vermijden, gebruik geen andere schoonmaakproducten of chemische stoffen op dit masker dan een zachte zeep en water.
- Patiënten met gezichtshaar kunnen maskerlekken ondervinden.
- De luchtkrom door masker en patiëntklem mag niet geblokkeerd worden.
- Dit masker heeft geen anti-asphyxie (AAV) die de patiënt toelaat te ademen in geval van een ventilatorpanne. Gebruik het masker enkel met ventilatoren uitgerust met een anti-versikkingsmechanisme en geschikte alarmen en veiligheidsystemen tegen ventilatorpanne.
- Gebruik dit masker niet met één-tek constante stroming ventilatoren of CPAP apparaten die ofwel een bijkomende uitademklomp of luchtagden of een ingebouwde anti-versikkingsklep in het masker vereisen.
- Stop het gebruik van het masker in geval van irritaties of allergische reacties.
- Als de patiënt niet onmiddellijk opwekt of niet in staat is het masker te verwijderen bij overgeven, kan dit inademing van overgeefsel tot gevolg hebben.
- Bij supplementaire zuurstoftoevoer zal het percentage ingademde zuurstof variëren naargelang de drukinstellingen, het ademhalingsstroom van de patiënt, de maskertegnetoe en de lekkenheid.
- Draai de zuurstoftoevoer uit wanneer het ventilatiesysteem niet werkt.
- Het combineren van dit masker met andere apparaten dan de voziene kan de veiligheid en functie van het masker wijzigen en levensgevaar creëren.

Tegenindicaties:

- Open wonden die vatbaar zijn voor infectie
- Hemodynamische of cardio-respiratoire instabiliteit
- Bewustloosheid of patiënten die niet in staat zijn het masker zelf af te nemen.
- Claustrofobie, angst of ander ongemak met Oro-Nasale maskere
- Nasofaryngeale of gezichtsvorming, baard of andere omstandigheid waardoor het masker niet juist aanpast en afdicht
- Overmatige reflux, GI bloed of andere secreties
- Verwakt hoestreflex, hiatusbræk, of niet kunnen slikken of secreties wegruimen
- Barotrauma, obstructie van de bovenluchtweg of gezichtstrauma
- Recente operaties aan getel, stekelarm of maag
- Patiënten die een geneesmiddel innemen dat overgeven kan veroorzaken

- Patiënten die onmiddellijke intubatie vereisen

Risico's en complicaties:

- Biosensitiviteit voor de materialen van het apparaat (irritatie, overgevoelighed, of andere reactie)
- Irritatie/schuren/verzwering/pijn/misvorming/ultdroogen (gezicht, hoofd, Hals, ogen, slijmvliezen, gebit),
- Ingedaemde, aangestruikelde of gelantende verontreinigingen (deetles, microben, lichaamsvocht, chemicaliën),
- Infectie (huid, ogen, slijmvliezen, luchtwegen),
- Te grote rug ingedamde dode ruimte of te hoge adermwastand (dyspne, atelectasis, barotrauma),
- Te hoog/schadelijk geluidsniveau,
- Lage klaring van secreties (vooral tijdens infecties van de bovenste luchtwegen),
- Te lage of te hoge werkdruk van het masker (barotrauma, dyspne, atelectasis, gastrische uitwerking, flatulentie),
- Chromatische interacties met ragesstorten niet-HRI hulpsstukken.

Masker onderdelen (Fig. 1)

- Het gelaatstuk heeft plastic pleuven waarin de hoofdband door middel van een snelsluitingclip wordt vastgemaakt.
- Draaipoort (leboog of recht type) omvat testpoort, 22 mm (ISO 5356-1) draaipoort.

Het masker aan doen en aanpassen (Fig. 3)

- Dehaal de maskermat met het optrenne maskerkaliber (Fig. 2)
- Plaats het masker over neus en mond van de patiënt (1). De kin moet passen in het kinstuk van het masker met de bovenkant van de maskeringidling af de neusbreg.
- Schuf de hoofdband over het hoofd van de patiënt (2) met één van de onderste riemclop los. Maak de riemclop terug vast als de hoofdband in plaats is (3). De onderriemen moeten onder de oren en de bovenriemen boven de oren en onder de ogen gepasteld zijn (4).
- Regel de spanning van de Velcro® hoofdband door de boven- en onderriemen lichtjes terug te trekken (4 & 5). Regel de draai van de kruin door ze in tegenoverstelde richting aan te trekken tot licht meer de vereiste spanning bekomen en maak dan de Velcro® terug vast (6).
- Volg de bedieningsinstructies van de ventilator om het masker op de patiëntklem aan te sluiten.
- Draai de ventilator aan. Als u lekkage bespurt, wijzig de positie van het masker of regel de riemspanning. Als ondanks al uw regelningen de lekkage blijft voortduren, probeer een andere maskermat

Controle van de veiligheidsfunctie

- Verifieer van masker met hoofdband snelsluiting (Fig. 4). Om het masker af te nemen schuf een van de snelsluitingsclip van de onderriem lichtjes voorwaarts naar de voorkant van het masker. De clip zal loskomen uit het masker; trek dan masker en hoofdband in tegenoverstelde richting of over het hoofd van de patiënt.

Demontage voor schoonmaak:

- Neem de hoofdband van het masker.

- Neem de draaipoort uit het masker en de rubber stop uit de testpoort.

Schoonmaken van masker gelaatstuk, draaipoort onderdelen en hoofdband Masker en draaipoort:

- Laat alle onderdelen 5 minuten weken in warm water met een zachte zeep (neutrale pH).
- Was de onderdelen met de hand, met een spons of zachte borstel. Spoel met warm leidingwater.
- Plaats de onderdelen in een warm waterbad en agiteer ze gedurende twee minuten.
- Spoel in zuiver leidingwater gedurende één minuut minimum.
- Laat de onderdelen in de lucht drogen, of droeg ze af met een schuivrije doek.

Hoofdband:

- Dompel de hoofdband in warm leidingwater en zeep en schrob voorzichtig alle delen.
- Spoel in zuiver leidingwater gedurende 1 minuut of tot alle zeep is verwijderd. Laat drogen in de lucht.
- Voorzorg: gebruik geen bleekmiddel, of oplossingen op basis van chloor of alcohol om masker en hoofdband schoon te maken. Deze oplossingen kunnen de onderdelen beschadigen. Directe blootstelling aan zonlicht van masker en hoofdband onderdelen kan natuurlijke sleet en levensduur verkorting van het product veroorzaken.

Sterke Ontsmetting Masker en draaipoortonderdelen zonder hoofdband

- Maak het masker grondig schoon voor de ontsmetting of sterilisatie.
- Voor ontsmetting gebruik Cidek™ vloeibare glutaraaldehyde of pasteurisatie in heet water. **Vloeibare chemische ontsmetting:** Dompel de onderdelen in de vloeibare chemische oplossing volgens de instructies van de fabrikant. 1 portje of onderdelen in 1500 ml steril water gedurende 1 minuut minimum. Herhaal stap 2 en droog dan het apparaat af met een schone pluisvrije doek (bij voorkeur een steriele doek). **Pasteurisatie in heet water:** Dompel alle onderdelen volledig onder in heet water met een temperatuur van 71,1 °C – 76,6 °C gedurende 30 minuten. Droog het apparaat af met een zuivere pluisvrije doek (bij voorkeur een steriele doek).

- Controleer visueel alle onderdelen voor zuiverheid, functie en defecten. Als er resten, vlekken of organische afval overblijven, herhaal dan de vorige stappen. Alle defecte onderdelen moeten vervangen en weggegooid worden.

Terug monteren:

- Druk de rubber stop in de testpoort van maskerdraaier.
- Installeer de draaipoort in de gegroefde opening van het gelaatmasker. De fiens van de maskeradapter past in de groef van de maskersperring.
- Maak de hoofdband met de snelsluitingsclip aan het gelaatstuk vast.

Functionele Controle:

- Alle gewichtren van de draaipoort moeten gemakkelijk draaien. De draaipoort past volledig in het gelaatstuk van het masker. Niet gebruiken indien niet functioneel.

Opslag

- De onderdelen moeten volledig droog zijn voorafzet opslagen te worden in een gesloten polyvinyl zak.
- Hecht een etiket aan de polyvinyl zak met informatie over ontsmetting, schoonmaak, masker beschrijving, datum

SVENSK (sv) – Produktbeskrivning – Hans Rudolph 7500 Seriens V2 Mask – Oro-Nasal NV återanvändbar – med INGA luftinlätt och INGEN AAV (anti-asfyxievänt)

Avsedd användning

7500 V2-masken är en Oro-Nasal NV-mask som är avsedd för Berggränsanvändning på ett flertal patienter; dess funktion är att åstadkomma en patientanslutning – ett interface – för tillämpningar i samband med icke-invasiv, konstgjord andning. Masken är avsedd att användas på vuxen person (> 30 kg) i hemmet, på sjukhus och vid annan klinisk inrättning som tillbehör till respiratorer som har adekvata larm- och säkerhetssystem i händelse av funktionsfel hos respirator och som är avsedda att administrera positiv övertrycksventilation för behandling vid respiratorfel eller andningsinsufficiens.

Försiktighet:

Förbehåll för tillägg i USA för denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.

Varningar:

- Fraktski i rent, icke-sterilt skick. Ifall desinfekterad eller sterilt användning är ett krav, tölj de förfaranden som används i detta dokument innan masken används.
- För att undvika hudirritation, använd aldrig några rengöringslösningar eller kemikalier på denna mask annat än tvål/mildsål och vatten.
- Patienter med ansiktsår kan råka ut för att masken läcker.
- Blockera inte masken eller patientens kretsflöde.
- Denna mask har inte en anti-asfyxi (AAV) som skulle låta patienten andas om respirator fallerar. Använd endast med respirator som har en anti-inkningsmekanism och tillräckliga larm- och säkerhetssystem för respiratorbortfall.
- Använd inte denna mask med engrosventilation om konstant flöde eller med CPAP-enheter som kräver en flödesventilering, ventilationsått eller tryckbygg kvävningskyddsbventil.
- Avbryt användningen av masken om irritation eller allergisk reaktion uppstår på grund av masken.
- Ölömriga hos patienten att vakna och avlägsna masken efter kräkning kan leda till inandning av vomitus.
- Om kompletterande syrgas används, kommer den andade halten syre att variera beroende på tryckinställningar, patientens andningsått samt maskens storlek och grad av läckage.
- Om ett måttat stängas av då respiratiesystemet inte är i funktion.
- Att kombinera denna mask med andra andningsrör än sådana för vilka masken är avsedd, kan ändra maskens säkerhet och prestanda och den kan bli osäker eller livshotande.

Kontraindikationer:

- Öppna sår som är infektionsbenägna
- Hemodynamisk eller kardiorespiratorisk instabilitet
- Bewustlooshet eller patienter som inte förmår ta av masken
- Claustrofobia, ångest eller annat obehag i samband med oronasal mask
- Facial eller nasofaryngeal deformation eller annat hinder mot inpassning och ordentlig tätning av masken
- Kraftig reflux, gastrointestinalblod eller annat sekret
- Nedsatt hostreflex, diafragmbräck eller öformåga att svälja eller få upp sekret
- Barotrauma, övre luftvägshinder eller facialt trauma
- Nyck facial, esofageal eller gastrisk kirurgi
- Patienter under medicinscher som kan framkalla kräkning
- Krav på omedelbar patientintubation

Risiker och Komplikationer:

- Biosensitivitet gentemot utslutningsmaterial (irritation, sensitivitet eller annan reaktion),
- Irritation /nåring /sår /smärta / misblödning /utörling (näsle, huvud, Hals, ögon, slemhinnor, tand),
- Ingedaemde, insugande, andade eller hantade föroreningar (partiklar, mikrober, kroppsvätskor, kemikalier),
- Infektion (hud, ögon, slemhinnor, andningsorgan),
- Överdrivet hög grad av återandad dött utrymme respektive andningsmotsånd (dyspné, atelectas, barotrauma),
- Överdrivet högt / skadigt ljudnivå,
- Låg grad av sekretutskärmning i strupen (speciellt under låga luftvägsinfektioner),
- Ölömrigt eller överdrivet högt arbetstryck i masken (barotrauma, dyspné, atelectas, gastrisk utövdning, flatulens),
- Skadlig interaktion från anslutna icke-HRI-utövdande tillbehör.

Maskkomponenter (Fig. 1):

- Maskens ansiktsstycke har spårnen av plast med slitsöppningar för anslutande av snabbkopplingsclip till headsetets rimmontage.
- Skivingsörshelhet (vinkel eller rak) består av provtagingsport, 22 mm (ISO 5356-1) skivingsport.

Applicering och inpassning (Fig. 3):

- Fastställa patientens maskstorlek med den valfria maskdimensioneringsriemstrången (Fig. 2).
- Placera masken över patientens näsa och mun (1). Hakan ska passas in i maskens hokkopp med maskförlängingens översta del på näsryggen.
- För headsetet över patientens huvud (2) med ett av rimmens låga snabbkopplingsstycks urkopplat. Återanslut headsetets rimmor till headsetet på plats (3). De undre rimmarna ska placeras nedanför öronen och de övre rimmarna skall vara över öronen och under ögögen.
- Justera spänningen i headsetet Velcro™-remmar genom att lått dra bakåt i båda de övre och de undre rimmarna (4 & 5). Justera rimmarna på hjässan genom att dra i vardera av motsatta riktningar tills erforderlig spänning uppnås och återanslut sedan Velcro™ (6).
- Anslut masken till respirationspatientens gemet att tillja respiratorer driftsanslutningar.
- Stätt på respiratorn. Om du upptäcker läckor ska masken placeras om eller rimmarnas spänning justeras. Om läckage består, överstätt justeringen, försök med en annan maskstorlek.

Verifiering av säkerhetsfunktioner:

- Avtagning av masken med snabbkoppling på headset (Fig. 4). Ta av masken genom att skjuta ett av de undre rimmerna något mot maskens främre del. Det lossar då fram masken; dra masken och headset till motsatt sida eller upp över patientens huvud.

Isärtagning för rengöring

- Skjöl headsetet från masken.
- Skjöl svängportsrshelhet från masken och gummipluggen från maskadaptrens provtagingsport.

Rengöring av maskens ansiktsdel, svängportskomponenter och headset.

Mask och svängportsenhett:

- Dränk alla komponenter i 5 minuter i varmt vatten med ett mildt rengöringsmedel (neutralt pH).
- Tvätta komponenterna för hand med en svamp eller en mjuk borste; skjöl därfter med varmt kranvatten.
- Placera komponenterna i ett varmvattenbad och rör om i två minuter.
- Skjöl i rent kranvatten i minst 1 minut.
- Låt komponenterna lufttorka eller torka dem med en ren, luddfri trasa.

Headset:

- Sjök i rent leidingvatten i var