

PRINTED IN U.S.A.
691270 2015-06-01 Rev. G

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.rudolph.com
Email: hr@rudolph.com

US Pat No. D573,709 & 8,136,523 and
EC Reg'd Design No. 000780566-001
ISO 9001 / ISO 13485



ENGLISH (en) Product Description - Hans Rudolph 7600 Series V2 Mask - Oro Nasal CPAP/BiLevel Reusable - With Vents and AAV

Intended Use:
The 7600 V2 Mask is a reusable, multi-patient, multi-use, Oro-Nasal CPAP/BiLevel mask which incorporates a passive, continuous flow exhaust port. It is intended for use on adults (>30 kg) in homes, hospitals and other clinical settings with CPAP/BiLevel machines for obstructive sleep apnea treatment, and for use with other similar ventilators that use this mask exhaust port configuration providing minimum 3 cm H2O pressure at mask.

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

Warnings:
To avoid skin, nonsterile, if disinfected or sterile use is required, follow the procedures in this document prior to use of the mask.
2. Do not avoid skin irritation, never use any cleaning solutions or chemicals on this mask or headgear other than a mild detergent and water.
3. Patients with facial hair may experience mask leakage.
4. Do not block mask vent holes or patient circuit flow.
5. Do not use with ventilators that require double-limbo patient circuits.
6. Do not use with CPAP/BiLevel devices which require separate patient circuit exhaust port.
7. When CPAP/BiLevel device is turned off, or is not operating properly, flow through mask vent holes may be inadequate to clear exhaled gases and some rebreathing may occur which could lead to asphyxiation.
8. Disconnect mask and ventilator or other respiratory equipment when CPAP/BiLevel system is not functioning.
9. Patient failure to assemble and remove mask after vomiting could result in vomitus aspiration.
10. If supplemental oxygen is used, inhaled percent oxygen will vary depending upon pressure settings, patient breathing pattern, mask size & leak rate.
11. Oxygen flow must be turned on when CPAP/BiLevel system is not operating.
12. Combination of this mask with devices other than for which mask is intended can alter mask safety and performance becoming unsafe or life-threatening.

Contraindications:
1. Open wounds prone to infection.
2. Hemodynamic or cardiorespiratory instability.
3. Unconsciousness or patients unable to remove mask.
4. Claustrophobia, anxiety, or other discomfort with Oro Nasal mask.
5. Facial or nasopharyngeal deformity or other inability to fit mask & seal properly.
6. Excessive reflux, GI bleed or other secretions.
7. Impaired cough reflex, nasal hernia, or inability to swallow or clear secretions.
8. Barotrauma, upper airway obstruction or facial trauma.
9. Need for ventilator or ventilator support > 12 hours per day.
10. Recent facial, esophageal, or gastric surgery.
11. Patients under medication with drug that may cause vomiting.
12. Patients requiring immediate intubation.

Risks and Complications:
1. Biosensitivity to device materials (irritation, sensitivity, or other reaction).
2. Irritation/abrasion/ulceration/damage/deformation of face, head, neck, eyes, mucosa, dental.
3. Inhaled, aspirated, applied or handled contaminants (particulates, microbes, body fluids, chemicals).
4. Infection (skin, eyes, mucosa, respiratory).
5. Excessive rebreathed dead space or breathing resistance (dyspnea, atelectasis, barotrauma).
6. Excessive/abnormal sound level.
7. Low secretion clearance (especially during upper respiratory infections).

ESPAÑOL (es) Descripción del producto - mascarilla oronasal CPAP/BiLevel reutilizable V2 serie 7600 de Hans Rudolph - con orificios de ventilación y válvula antirreflujo (AAV)

Intended Use:
El mascarilla V2 serie 7600 es un dispositivo oronasal CPAP/BiLevel, multiuso y reutilizable para múltiples pacientes que incorpora una toma de exhalación de flujo continuo y pasivo. Está indicada para usarse en pacientes adultos (que pesen más de 30 kg) en el hogar, hospitales y otros entornos clínicos con máquinas CPAP/BiLevel para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño y con otros ventiladores similares que emplean esta configuración de toma de exhalación para proporcionar una presión mínima de 3 cm de H₂O en la mascarilla.

Precaución:
La ley federal restringe el uso de este dispositivo solo vendido por un médico o bajo sus órdenes.

Advertencias:
1. Se despacha limpia pero no esterilizada. En caso de que deba usarse desinfectada o esterilizada, siga los procedimientos descritos en esta descripción.
2. Para evitar irritación cutánea, nunca use soluciones ni sustancias químicas de limpieza en la mascarilla que no sean una solución detergente suave y agua.
3. Es posible que la mascarilla presente fugas en pacientes que tengan vello facial.
4. Los pacientes que presenten alergias o intolerancias a ciertos materiales de la mascarilla no está funcionando.
5. No se usen con ventiladores que requieren circuitos de paciente de dos miembros.
6. No lo usa con dispositivos CPAP/BiLevel que incluyen una toma de exhalación aparte como parte del circuito del paciente.
7. Cuando el dispositivo CPAP/BiLevel está apagado o no funciona correctamente, es posible que el flujo de aire que pasa a través de los orificios de ventilación de la mascarilla sea insuficiente para evacuar los gases exhalados, en consecuencia el paciente podría volver a inhalar estos gases y sufrir asfixia.
8. Si el flujo de oxígeno de los aparatos conectorales o del sistema CPAP/BiLevel no está funcionando.
9. Si se usa flujo de oxígeno complementario, el porcentaje de oxígeno inhalado variará según los ajustes de la presión, el patrón de respiración del paciente, la talla de la mascarilla y la tasa de fugas.
10. El flujo de oxígeno debe asegurarse cuando el sistema de ventilación no está funcionando.
11. Si el paciente vomita, desconecte inmediatamente el sistema CPAP/BiLevel y limpie la mascarilla.
12. La combinación de esta mascarilla con dispositivos distintos de aquellos para los cuales está diseñada puede alterar la seguridad y el rendimiento de la mascarilla y la mascarilla no estaría segura y legal para su uso.

Contraindicaciones:
1. Heridas abiertas propensas a infectarse.
2. Inestabilidad hemodinámica o cardiorespiratoria.
3. Pérdida del conocimiento o pacientes incapaces de sacar la mascarilla.
4. Claustrofobia, ansiedad u otro malestar al usar la mascarilla o intolerancia a ciertos materiales de la mascarilla.
5. Deformidad facial o nasofaríngea u otra inhabilidad para ajustar y sellar correctamente la mascarilla.
6. Reflujo excesivo, sangramiento gastrointestinal u otras secreciones.
7. Impaired cough reflex, hernia nasal o incapacidad para tragar o eliminar secreciones.
8. Barotrauma, obstrucción de la vía respiratoria superior o trauma facial.
9. Necesidad de ventilación o de uso de ventilador por más de 12 horas diarias.
10. Cirugía facial, esofagológica o gástrica reciente.
11. Pacientes con medicamentos que pueden causar vómitos.
12. Pacientes que requieren intubación inmediata.

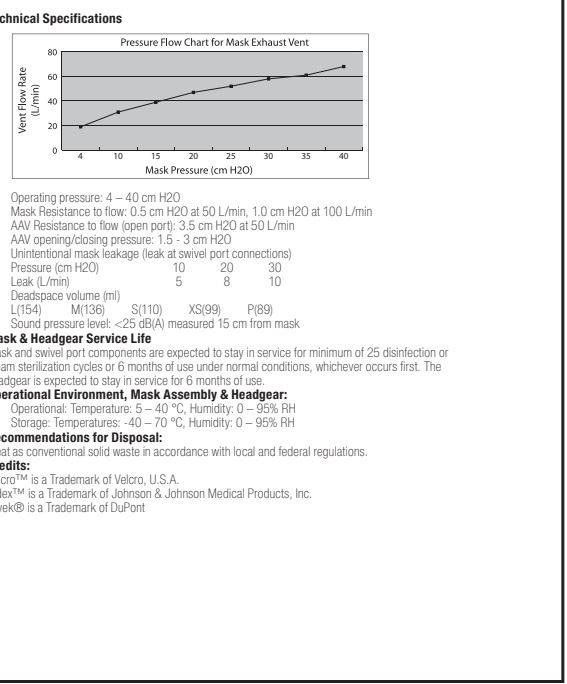
Riesgos y Complicaciones:
1. Biosensibilidad a los materiales del dispositivo (irritación, sensibilidad u otra reacción).
2. Irritación/abrasión/úlceración/dolor/deformidad/deformación (visaje, talle, coque, ojos, mucosa, dentales).
3. Contaminantes inhalados, aspirados, aplicados o manipulados (partículas, microbios, fluidos corporales, sustancias químicas).
4. Infección (piel, ojos, mucosa, respiratoria).
5. Exceso espasmo marto de ventilación o resistencia respiratoria (disnea, atelectasia, barotrauma).
6. Nivel de sonido excesivo/abnormal.
7. Baja eliminación de la secreción (especialmente durante las infecciones respiratorias).
8. Presión inadecuada o excesiva en el funcionamiento de la máscara (barotrauma, disnea, atelectasia, distensión gástrica, flatulencia).
9. Interacciones adversas con los accesorios adjuntos que no sean HRH.
10. Volumen de espacio muerto (ml) L154) M136) S110) XS99) P89) L154) M136) S110) XS99) P89) Nivel de sonido de sonido <25 dBA) medidos a 15 cm de la mascarilla

FIGURE 1
ESPAÑOL (es) **DEUTSCH (de)** **FRANÇAIS (fr)**
A ADAPTADOR MASCARILLA MASKEADAPTER ADAPTEUR DE MASQUE
B PIEZA FRONTAL GESICHTSTEIL PIÈCE FACIALE
C TOMA MUESTREO PROBENABNAHMEANSCHLUSS ORIFICE D'ÉCHANTILLONNAGE
D ORIFICIOS VENTILACIÓN LUFTLÖCHER ORIFICES D'ÉRATION
E VALVULA AAV AAV VALVULE VAA
F LENGÜETAS TRABANTES EINFRÄSTZUNGEN LANGUETTES DE VERROUILLAGE
G TOMA GIRATORIA DREHGELENKANSCHLUSS RACCORDS ARTICULES
H ACODADA GEGOGENER TYP TYPE COUDÉ
I CONEXIONES COPIA KOPFHAUBEN-BEFESTIGUNG FENTES POUR ATTACHES DU HARNAIS

FIGURE 2
DEUTSCH (de) **FRANÇAIS (fr)**
A LANGÜETTES TRABANTES EINFRÄSTZUNGEN LANGUETTES DE VERROUILLAGE
B PRESIONE HASTA QUE QUEDEN TRABADAS EN SU LUGAR HINEINDRÜCKEN BIS ES EINSCHNAPPT ENFONCEZ JUSQU'À CE LA POSITION SONT VERROUILLÉE
C VALVULA AAV VALVULE VAA

FIGURE 3
ESPAÑOL (es) **DEUTSCH (de)** **FRANÇAIS (fr)**
A TOMA AAV AAV-ANSCHLUSS ORIFICE VAA
B DIAFRAGMA PLATTENTENTIL DIAHRAGME
C DIAFRAGMA PLATTENTENTIL DIAHRAGME
D ABIERTA OFFEN OUVERT
E CERRADA GESCHLOSSEN FERMÉ

FIGURE 4
ESPAÑOL (es) **DEUTSCH (de)** **FRANÇAIS (fr)**
A PARA RETIRAR: DESLICE LA PRESILLA HACIA ADELANTE ABNEHMEN: CLIP NACH VORN SCHIEBEN POUR LE RETIRER: 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



DEUTSCH (de) Produktbeschreibung - Hans Rudolph, Serie 7600 V2-Maske - oronasal CPAP/BiLevel, wiederverwendbar - mit Lüftung und AAV-Sicherheitsventil

Anwendung:
Die 7600 V2-Maske ist eine wiederverwendbare, oronasale Vielzweck-CPAP/BiLevel-Maske für den Einsatz an mehreren Patienten, mit einer passiven Auslassungsöffnung für Dauerdrucktherapie. Sie ist für den Einsatz an Erwachsenen (ab 30 kg Körpergewicht) in Heim-, Krankenhauses und anderen klinischen Einrichtungen mit CPAP/BiLevel-Maschinen zur Behandlung von obstruktiver Schlafapnoe vorgesehen, sowie zum Gebrauch mit ähnlichen Ventilatoren, die sich dieser Art Maskenauslassungsöffnung bedienen und einen an der Maske gemessenen Druck von mindestens 3 cm H₂O erzeugen.

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

Achtung:
1. Die Verwendung erfolgt nur, wenn Sie nicht desinfizierendes oder steriles Einsatz angedeutet, das jeweilige Verfahren in dieser Gebrauchsanleitung vor Gebrauch der Maske befolgen.
2. Um Hautreizungen zu vermeiden, an dieser Maske keine Reinigungs- oder -chemikalien außer mildem Seife und Wasser benutzen.
3. Bei Bartrittergen ist die Maske evtl. undicht.
4. Bei Maskeutlüftung oder den Patientendurchflüssen nicht blockieren.
5. Nicht mit Beatmungsgarnituren benutzen, die ein doppelseitiges Patientenluftstromsystem erfordern (wie z.B. bei separaten Atem- oder Sauerstoffleitungen).
6. Wenn das CPAP/BiLevel-Gerät abgeschaltet oder nicht ordnungsgemäß funktioniert, reicht der Luftfluss durch die Maskenluftlöcher möglicherweise nicht aus, um alle ausgeatmeten Gase abzuführen, so dass eine Rückatmung erfolgt, die zum Ersticken führen kann. B. Wenn der Patient während des Schließens erstickt und die Maske nicht gleich entfernt, kann dies eine Asphyxie mit Folgen haben.
9. Wird zusätzlich Sauerstoff zugeführt, variiert der eingeatmete Sauerstoffanteil je nach Druckeinstellung, Atmung des Patienten, Maskengröße und Undichtigkeit.
10. Wenn die Maske nicht funktioniert, muss die Beatmungssysteme nicht in Betrieb ist.
11. Der Sauerstofffluss muss abgeschaltet werden, wenn das CPAP/BiLevel-System nicht in Betrieb ist.
12. Eine Kombination dieser Maske mit Geräten, für die diese Maske nicht vorgesehen ist, verändert die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Maske, so dass diese evtl. un sicher oder lebensgefährlich wird.

Kontraindikationen:
1. Offene Wunden, die zu Entzündung neigen
2. Hämodynamische oder Herz-Kreislaufprobleme
3. Bewusstlosigkeit oder Unfähigkeit des Patienten, die Maske abzunehmen
4. Klaustrophobie, Angstzustände oder Sensibilität mit einer Oronasal-Maske
5. Gesichtsbreite, Nasen/Rachen-/Mundstellungen oder andere Gründe, die den richtigen Sitz und das Abdichten der Maske verhindern
6. Chlamydia, Magen-Darm-Blutung oder andere Absonderungen
7. Hustenreflexschwäche, Halsbruch oder Beschwerden beim Schlucken und Räuspern
8. Barotrauma, Verschluss der oberen Atemwege oder Gesichtsverletzungen
9. Beatmungsbefehl mehr als 12 Stunden am Tag
10. Kürzliche Gesichtsbreite, 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 gegenüber das Gerätmaterial (Reizung, Empfindlichkeit oder sonstige Reaktion).
2. Reizung/Abschürfungen/Geschwüre/Schmerzen/Verformung/Austrocknen (Gesicht, Kopf, Genick, Augen, Schlämhaute, Zähne).
3. Contaminantes inhalados, aufgetragene oder gehandhabte Verunreinigungen (Partikel, Mikroben, Körperflüssigkeiten, Chemikalien).

Conjunto de la mascarilla y la toma giratoria
 1. Remoje los componentes durante 5 minutos en una solución detergente suave y tibia (pH neutro).
 2. Lave los componentes a mano con una esponja o un cepillo suave; luego enjuáguelos con agua potable tibia.
 3. Coloque los componentes en un baño de agua tibia y aplágelos durante dos minutos.
 4. Enjuáguelos con agua potable limpia durante al menos 1 minuto.
 5. Deje que los componentes se sequen al aire o séquelos con un paño limpio y sin pelusas.
Colfa:
 1. Sujete la colfa en una solución detergente tibia y frote suavemente todas las áreas.
 2. Enjuáguela en agua potable limpia durante 1 minuto o hasta eliminar todos los residuos de detergentes; séquela al aire.
 3. Precaución: No use soluciones blanqueadoras ni a base de alcohol para limpiar la mascarilla o la colfa. 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 colfa.

Desinfección de alto nivel (componentes de la mascarilla y la toma menos la colfa)
 1. Limpie completamente la mascarilla antes de desinfectarla o esterilizarla.
 2. Desinfecte la mascarilla con el método de la glutaraldehído líquido Cidea™ 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 remójelos 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 esterilizado).
Pasteurización con agua caliente: Sumerja todos los componentes del dispositivo en agua caliente a 71.1° C – 76.6° C durante 30 minutos. Seque el dispositivo con un paño limpio sin pelusas (de preferencia esterilizado).
 3. Inspeccione visualmente todos los componentes por si están limpios, funcionan o presentan defectos. Repita los pasos anteriores si hay residuos, manchas o imperfecciones. Reseche y repare las piezas defectuosas.
Rearmado:
 1. Atornille la válvula AAV en el código de la toma giratoria cerciorándose de que ambas lengüetas trabantes del código estén plenamente enganchadas con las ranuras de la válvula.
 2. Presione el botón de caucho sobre la toma de muestreo en el adaptador de la mascarilla.
 3. 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 mascarilla.
 4. Monte la colfa en la pieza frontal con las presillas trabantes de desenganche rápido.

Comprobación del funcionamiento:
 1. Las uniones de la mascarilla y la toma giratoria deben quedar plenamente enganchadas en la pieza frontal de la mascarilla.
 2. La válvula AAV debe estar completamente instalada en la toma con las lengüetas trabantes plenamente enganchadas y el diafragma debe doblarse libremente sin obstrucción y funcionar tal como se describe en la sección de "Verificación de las características de seguridad".
Almacenamiento
 1. Seque completamente todos los componentes antes de guardarlos en una bolsa de polietileno sellada.
 2. Rotule la bolsa con la descripción de la mascarilla, una indicación de si se ha desinfectado/limpiado, la fecha y las indicaciones de encendido/apagado.
Esterilización por vapor (conjunto de la mascarilla menos la colfa)
 1. Limpie completamente la mascarilla antes de desinfectarla o esterilizarla.
 2. Coloque la mascarilla en un paquete sellado y use la unidad si no funciona correctamente.
Ciclos de esterilización por vapor
Ciclo anterior a la aspiración

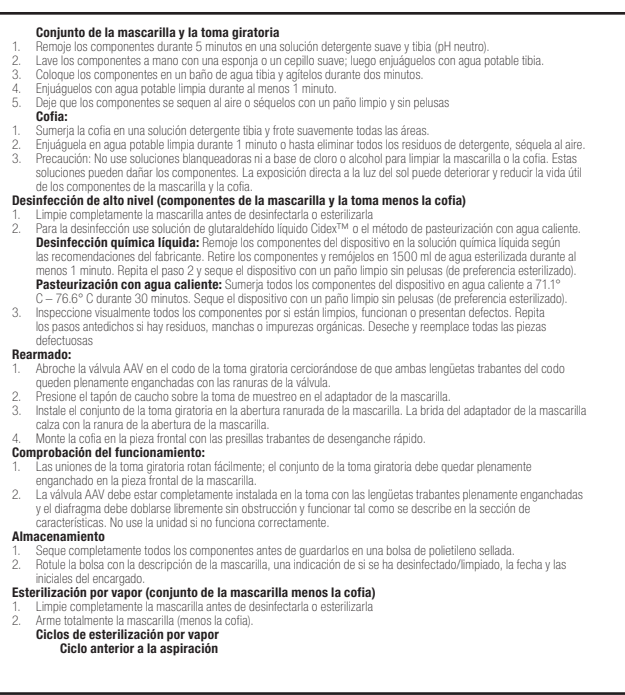


FIGURE 1
FRANÇAIS (fr) Description du produit - Masque de Hans Rudolph 7600, Série V2 - Oro-nasal PCP/BiNiveau réutilisable - Avec orifices d'aération et VAA (valve antiréflux)

Intended Use:
Le masque 7600 V2 est un masque oro-nasal PCP/BiNiveau réutilisable, patients multiples, utilisations multiples, qui comprend un orifice d'évacuation passif à débit continu. Il est prévu pour utilisation par des adultes (plus de 30 kg) à domicile, en hôpital ou autre milieu hospitalier pourvus d'un équipement de PCP/BiNiveau pour le traitement de l'apnée obstructive du sommeil et pourvus d'autres appareils respiratoires similaires qui utilisent cette configuration d'orifice d'évacuation tant qu'un une pression minimum de 3 cm CE au masque.

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

Advertences:
1. Évitez l'irritation cutanée, ne jamais utiliser de solutions nettoyantes ou de produits chimiques sur ce masque, à l'exception d'un détergent doux et de l'eau.
2. Les patients dont la pilosité faciale est importante peuvent constater des fuites au niveau du masque.
3. Ne pas obtenir les orifices de ventilation ou le débit du patient.
4. Ne pas utiliser avec des appareils respiratoires exigent des circuits patient à double branche.
5. Ne peut pas être utilisé avec des appareils PCP/BiNiveau qui comprennent un circuit d'orifice d'évacuation patient séparé.
6. Lorsque l'appareil PCP/BiNiveau est à l'arrêt, ou ne fonctionne pas correctement, le débit par les orifices d'évacuation de masque pourrait être insuffisant pour l'évacuation de tous les gaz exhalés et dans ce cas là l'inspiration peut se produire et cela pourrait entraîner une asphyxie.
7. L'incapacité de se lever et d'enlever le masque en cas de vomissements pourrait entraîner l'asphyxie ou l'asphyxie.
8. L'absence d'oxygène d'appoint, ou le pourcentage d'oxygène inspiré avant une fonction des paramètres de crisation, de la cadence de respiration du patient, de la taille du masque et du taux de fuite.
9. Le flux d'oxygène doit être arrêté quand le système de ventilation ne fonctionne pas.
10. Le débit d'oxygène doit être coupé lorsque le système PCP/BiNiveau des deux niveaux n'est pas en fonctionnement.
11. 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
1. Blessures ouvertes sujettes à infection
2. Instabilité hémodynamique ou cardiorespiratoire
3. État d'inconscience ou patients incapables de retirer le masque
4. Claustrophobie, anxiété ou autre gêne au port du masque ou-oronasal.
5. Déformité faciale ou nasopharyngée, ou autre obstacle au port du masque et à son réglage sans fuites
6. Reflux excessif, saignement gastrique/intestinal ou autres sécrétions
7. Difficultés à tousser, hernie hiatale ou difficulté à avaler ou à évacuer les sécrétions
8. Barotraumatisme, obstruction des voies respiratoires ou traumatisme facial
9. Besoin de ventilation ou d'un ventilateur plus de 12 heures par jour
10. Chirurgie faciale, gastrique ou oesophagienne récente
11. Patients prenant un médicament susceptible de provoquer des vomissements
12. Patients ayant besoin d'une intubation immédiate

Risques et complications
1. Bio-sensibilité aux matériaux de l'appareil (irritation, sensibilité, ou autre réaction).
2. Irritation/abrasion/ulcération/douleur/déformation/décoloration (visage, tête, coque, yeux, muqueuses, dentition).
3. Contaminants inhalés, aspirés, appliqués ou manipulés (particules, microbes, liquides organiques, produits chimiques).
4. Infection (peau, yeux, muqueuses, problèmes respiratoires).
5. Ré-inhalation excessive relative à l'espace mort ou à résistance respiratoire (dyspnée, atelectase, barotraumatisme).
6. Niveau sonores nuisibles/excessifs.
7. Faible évacuation des sécrétions (surtout au cours de l'infection des voies respiratoires supérieures).
8. Pression inadéquate ou excessive dans le fonctionnement du masque (barotraumatisme, dyspnée, atelectase, distension gastrique, flatulences).
9. Interactions adverses avec les accessoires associés qui ne sont pas HRH

Partie faciale du masque et raccord articulé
 1. Faites tremper les éléments dans une solution de 2 litres de l'eau chaude additionnée de détergent doux (pH neutre).
 2. Lavez les éléments à la main avec une éponge ou une brosse douce; puis rincez-les à l'eau chaude du robinet.
 3. Placez les éléments dans un bain d'eau chaude et apliez-les pendant deux minutes.
 4. Rincez à l'eau du robinet pendant une minute au moins.
 5. Laissez sécher à l'air, ou essuyez avec un chiffon propre non pelucheux.
Harnais
 1. Plongez le harnais dans de l'eau chaude soignée et frottez délicatement toutes les surfaces.
 2. Rincez à l'eau du robinet pendant une minute ou jusqu'à ce que toute trace de savon soit éliminée; laissez sécher à l'air.
 3. Précaution: Ne pas utiliser de solution à base d'eau de javel, de chlorure ou d'alcool pour nettoyer le masque et ses composants. Ces solutions requièrent d'arrondir/mouture le produit. L'exposition du masque et des composants à la lumière directe du soleil peut également détériorer le produit et réduire sa durée de vie.

Désinfection de niveau élevé (Masque et composants du raccord articulé, sans le harnais)
 1. Nettoyez le masque à l'eau avant désinfection ou stérilisation.
 2. Désinfectez le masque avec la méthode de la glutaraldéhyde liquide Cidea™ ou une pasteurisation à l'eau chaude.
Desinfection chimique liquide: Laissez tremper les composants de l'appareil dans la solution chimique liquide suivant les instructions du fabricant. Enlevez les composants et trempez-les dans 1500 ml d'eau stérile durant un minimum de 1 minute. Répétez l'étape 2 et essuyez sécher l'appareil avec un essuie sans peluches (de préférence stérilisé).
Pasteurisation à l'eau chaude: Immersion toutes les surfaces des composants de l'appareil dans de l'eau chaude à une température entre 71.1° C et 76.6° C durant 30 minutes. Séchez l'appareil avec un essuie sans peluches (de préférence stérilisé).
 3. Inspectez visuellement toutes les surfaces de tous les composants au point de vue propreté, fonctionnement et défauts. Si c est à des résidus, taches ou défauts organiques, refaites les opérations précédentes. Jetez et remplacez toutes les pièces défectueuses.

Rassemblement
 1. Vérifiez que la valve AAV dans le coude de l'orifice articulé est vous assurant que les deux attaches du coude sont correctement engagées dans les encoches de la VAA.
 2. Poussez le bouton de fermeture en caoutchouc dans l'orifice d'échantillonnage de l'adaptateur du masque.
 3. Installez l'ensemble du raccord articulé dans l'ouverture rainurée de la pièce faciale du masque. La bride de l'adaptateur du masque s'accroche à la rainure de la ouverture du masque.
 4. Montez le harnais sur la pièce faciale avec les attaches rapides.

Vérification du fonctionnement
 1. Vérifiez que le raccord articulé protège librement; l'ensemble du raccord articulé est engagé à fond dans la face du masque.
 2. La VAA est installée à fond dans le raccorde avec les attaches de verrouillage enfoncées à fond et le diaphragme est libre de se plier sans obstruction et fonctionne comme décrit dans la section de éléments de sécurité. Ne pas utiliser s'il ne fonctionne pas.

Rangement
 1. Les composants doivent être totalement secs avant rangement dans un sac hermétique poly.
 2. Étiquetez le sac pour indiquer le type de désinfection/sterilisation, la date et les initiales.
Sterilisation à la vapeur (Ensemble du masque facial sans le harnais)
 1. Nettoyez à l'eau le masque avant stérilisation ou désinfection
 2. Placez le masque dans un emballage scellé (sans le harnais).
Cycles de stérilisation à la vapeur
 Cycle pré-vidéo

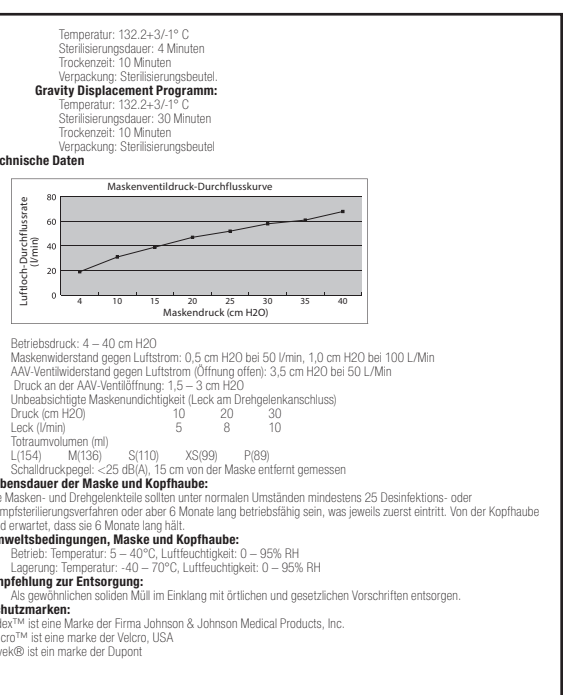


FIGURE 1
FRANÇAIS (fr) Description du produit - Masque de Hans Rudolph 7600, Série V2 - Oro-nasal PCP/BiNiveau réutilisable - Avec orifices d'aération et VAA (valve antiréflux)

Intended Use:
Le masque 7600 V2 est un masque oro-nasal PCP/BiNiveau réutilisable, patients multiples, utilisations multiples, qui comprend un orifice d'évacuation passif à débit continu. Il est prévu pour utilisation par des adultes (plus de 30 kg) à domicile, en hôpital ou autre milieu hospitalier pourvus d'un équipement de PCP/BiNiveau pour le traitement de l'apnée obstructive du sommeil et pourvus d'autres appareils respiratoires similaires qui utilisent cette configuration d'orifice d'évacuation tant qu'un une pression minimum de 3 cm CE au masque.

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

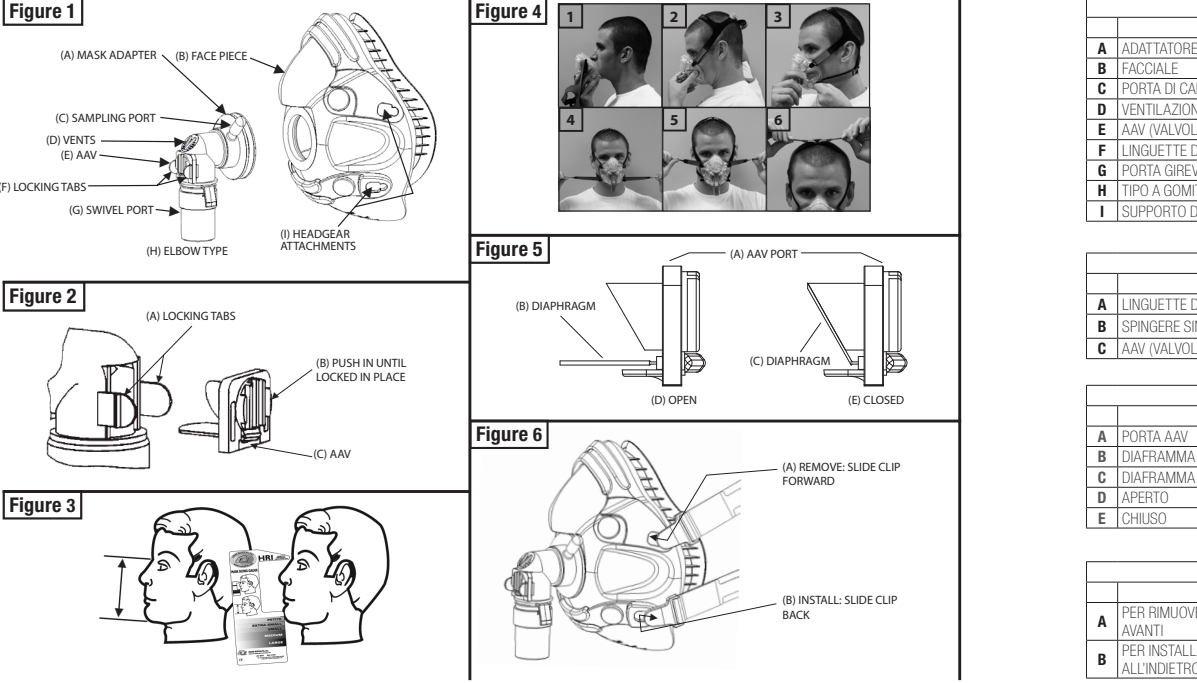
Advertences:
1. Évitez l'irritation cutanée, ne jamais utiliser de solutions nettoyantes ou de produits chimiques sur ce masque, à l'exception d'un détergent doux et de l'eau.
2. Les patients dont la pilosité faciale est importante peuvent constater des fuites au niveau du masque.
3. Ne pas obtenir les orifices de ventilation ou le débit du patient.
4. Ne pas utiliser avec des appareils respiratoires exigent des circuits patient à double branche.
5. Ne peut pas être utilisé avec des appareils PCP/BiNiveau qui comprennent un circuit d'orifice d'évacuation patient séparé.
6. Lorsque l'appareil PCP/BiNiveau est à l'arrêt, ou ne fonctionne pas correctement, le débit par les orifices d'évacuation de masque pourrait être insuffisant pour l'évacuation de tous les gaz exhalés et dans ce cas là l'inspiration peut se produire et cela pourrait entraîner une asphyxie.
7. L'incapacité de se lever et d'enlever le masque en cas de vomissements pourrait entraîner l'asphyxie ou l'asphyxie.
8. L'absence d'oxygène d'appoint, ou le pourcentage d'oxygène inspiré avant une fonction des paramètres de crisation, de la cadence de respiration du patient, de la taille du masque et du taux de fuite.
9. Le flux d'oxygène doit être arrêté quand le système de ventilation ne fonctionne pas.
10. Le débit d'oxygène doit être coupé lorsque le système PCP/BiNiveau des deux niveaux n'est pas en fonctionnement.
11. 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
1. Blessures ouvertes sujettes à infection
2. Instabilité hémodynamique ou cardiorespiratoire
3. État d'inconscience ou patients incapables de retirer le masque
4. Claustrophobie, anxiété ou autre gêne au port du masque ou-oronasal.
5. Déformité faciale ou nasopharyngée, ou autre obstacle au port du masque et à son réglage sans fuites
6. Reflux excessif, saignement gastrique/intestinal ou autres sécrétions
7. Difficultés à tousser, hernie hiatale ou difficulté à avaler ou à évacuer les sécrétions
8. Barotraumatisme, obstruction des voies respiratoires ou traumatisme facial
9. Besoin de ventilation ou d'un ventilateur plus de 12 heures par jour
10. Chirurgie faciale, gastrique ou oesophagienne récente
11. Patients prenant un médicament susceptible de provoquer des vomissements
12. Patients ayant besoin d'une intubation immédiate

Risques et complications
1. Bio-sensibilité aux matériaux de l'appareil (irritation, sensibilité, ou autre réaction).
2. Irritation/abrasion/ulcération/douleur/déformation/décoloration (visage, tête, coque, yeux, muqueuses, dentition).
3. Contaminants inhalés, aspirés, appliqués ou manipulés (particules, microbes, liquides organiques, produits chimiques).
4. Infection (peau, yeux, muqueuses, problèmes respiratoires).
5. Ré-inhalation excessive relative à l'espace mort ou à résistance respiratoire (dyspnée, atelectase, barotraumatisme).
6. Niveau sonores nuisibles/excessifs.
7. Faible évacuation des sécrétions (surtout au cours de l'infection des voies respiratoires supérieures).
8. Pression inadéquate ou excessive dans le fonctionnement du masque (barotraumatisme, dyspnée, atelectase, distension gastrique, flatulences).
9. Interactions adverses avec les accessoires associés qui ne sont pas HRH

Partie faciale du masque et raccord articulé
 1. Faites tremper les éléments dans une solution de 2 litres de l'eau chaude additionnée de détergent doux (pH neutre).
 2. Lavez les éléments à la main avec une éponge ou une brosse douce; puis rincez-les à l'eau chaude du robinet.
 3. Placez les éléments dans un bain d'eau chaude et apliez-les pendant deux minutes.
 4. Rincez à l'eau du robinet pendant une minute au moins.
 5. Laissez sécher à l'air, ou essuyez avec un chiffon propre non pelucheux.
Harnais
 1. Plongez le harnais dans de l'eau chaude soignée et frottez délicatement toutes les surfaces.
 2. Rincez à l'eau du robinet pendant une minute ou jusqu'à ce que toute trace de savon soit éliminée; laissez sécher à l'air.
 3. Précaution: Ne pas utiliser de solution à base d'eau de javel, de chlorure ou d'alcool pour nettoyer le masque et ses composants. Ces solutions requièrent d'arrondir/mouture le produit. L'exposition du masque et des composants à la lumière directe du soleil peut également détériorer le produit et réduire sa durée de vie.

Désinfection de niveau élevé (Masque et composants du raccord articulé, sans le harnais)
 1. Nettoyez le masque à l'eau avant désinfection ou stérilisation.
 2. Désinfectez le masque avec la méthode de la glutaraldéhyde liquide Cidea™ ou une pasteurisation à l'eau chaude.
Desinfection chimique liquide: Laissez tremper les composants de l'appareil dans la solution chimique liquide suivant les instructions du fabricant. Enlevez les composants et trempez-les dans 1500 ml d'eau stérile durant un minimum de 1 minute. Répétez l



	ITALIANO (it)	NEDERLANDS (nt)	FIGURE 1	SVENSK (sv)	PORTUGUÉS (pt)
A	ADATTATORE DELLA MASCHERA	MASKER ADAPTER	MASKADAPTER	ADAPTADOR DE MÁSCARA	ADAPTADOR DE MÁSCARA
B	FACCIALE	GELAASTUK	ANSIKTSEL	PORTE FACIAL	PARTE FACIAL
C	PORTA DI CAMPIONATURA	TESTPOORT	PROVATINGSPOORT	PORTA DE AMOSTRAGEM	PORTA DE AMOSTRAGEM
D	VENTILAZIONI	LUCHTGATEN	VENTILHÅL	RESPIRADOUROS	RESPIRADOUROS
E	AAV (VALVOLA ANTI-ASFISSIA)	AAK	AAV-VENTIL	AAV	AAV
F	LINGUETTE DI BLOCCO	KLEMTABS	LÄSFLIKAR	ABAS DE TRAVAMENTO	ABAS DE TRAVAMENTO
G	PORTA GIREVOLE	DRAAPOORT	SVÄNGPORT	PORTA GIRATORIA	PORTA GIRATORIA
H	TIPO A GOMITO	ELLEBOOG TYPE	VINKLAD TYP	FIXAÇÃO TIPO COITOVELOS	FIXAÇÃO TIPO COITOVELOS
I	SUPPORTO DELLA CUFFIA	HOOFDBAND BEVESTIGINGEN	FASTEN FÖR HEADSET	HEADGEAR	HEADGEAR

	ITALIANO (it)	NEDERLANDS (nt)	FIGURE 2	SVENSK (sv)	PORTUGUÉS (pt)
A	LINGUETTE DI BLOCCO	KLEMTABS	LÄSFLIKAR	ABAS DE TRAVAMENTO	ABAS DE TRAVAMENTO
B	SPINGERE SINO AL BLOCCO IN SEDE	INDRUKKEN TOT KLEMAST	TRYCK TILLS DET LÄSES I LÄGE	EMPURRAR ATÉ TRAVAR	EMPURRAR ATÉ TRAVAR
C	AAV (VALVOLA ANTI-ASFISSIA)	AAK	AAV-VENTIL	AAV	AAV

	ITALIANO (it)	NEDERLANDS (nt)	FIGURE 5	SVENSK (sv)	PORTUGUÉS (pt)
A	PORTA AAV	AAK PORT	AAV-PORT	PORTA DA AAV	PORTA DA AAV
B	DIAPHRAMMA	DIAPHRAGMA	MEMBRAN	DIAPHRAGMA	DIAPHRAGMA
C	DIAPHRAMMA	DIAPHRAGMA	MEMBRAN	DIAPHRAGMA	DIAPHRAGMA
D	APERTO	OPEN	OPPET	ABERTO	ABERTO
E	CHIUSO	GESLOTEN	STÅNGT	FECHADO	FECHADO

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

ITALIANO (it) - Descrizione del prodotto – Maschera V2 Serie 7600 Hans Rudolph - Cronasale CPAP/Bi-levello riutilizzabile – Con ventilazione a valvola anti-asma

Uso previsto
La maschera V2 7600 è una maschera cronasale CPAP/Bi-levello, multipaziente e riutilizzabile che incorpora una porta di scarico di flusso continuo passivo. È prevista per l'uso su pazienti adulti (>30 kg) in abitazioni, ospedali e altri ambienti clinici con macchine CPAP/Bi-levello per il trattamento di apnea ostruttiva del sonno e va usata con altri ventilatori simili che usano questa configurazione di porta di scarico della maschera fornendo una pressione minima di 3 cm H2O alla maschera.

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

Avvertenze
1. Ferite aperte, lacerazioni o ustioni sul sito di inserimento o sterilizzato, seguire le procedure descritte in questo documento prima di usare la maschera.
2. Per evitare l'irritazione cutanea, non usare mai soluzioni o sostanze chimiche detersive su questa maschera diverse da sapone a schiuma delicato.
3. I pazienti con peli facciali potrebbero lamentare perdita dalla maschera.
4. Non bloccare i fori di ventilazione della maschera o il flusso del circuito del paziente.
5. Non usare ventilatori che richiedono circuiti per pazienti a doppio condotto.
6. Non usare con dispositivi CPAP/Bi-levello che includono una porta di scarico del circuito per il paziente separata.
7. Quando il dispositivo CPAP/Bi-levello è spento, o non funziona correttamente, il flusso attraverso i fori di ventilazione della maschera potrebbe essere inadeguato per eliminare tutto il gas esalato e potrebbe ventilare qualsiasi respirazione in circuito chiuso che potrebbe compromettere lo soffiamento.
8. Il tasso di consumo deve essere bloccato quando il sistema di ventilazione non è in funzione.
9. Se viene usato ossigeno supplementare, la percentuale di ossigeno inalata varierà a seconda delle impostazioni di pressione, del tipo di respiro del paziente, della modalità della maschera e dell'entità della perdita.
10. Il tasso di consumo deve essere bloccato quando il sistema di ventilazione non è in funzione.
11. Il flusso di ossigeno deve essere disattivato quando il sistema CPAP/Bi-levello non è in funzione.
12. La combinazione di questa maschera con dispositivi non destinati all'uso con questa maschera può alterare la struttura della maschera e la performance può diventare pericolosa o grave per la salute.

Controindicazioni
1. Ferite aperte, propense ad infezione
2. Instabilità emodinamica o cardiopatoratoria
3. Incapacità di conoscenza o incapacità di percepire il togliere la maschera
4. Claustrofobia, ansietà o altro disagio con l'uso della maschera cronasale
5. Deformità facciale o nasofaringea, o altra incapacità di adattare la maschera e fissarla correttamente
6. Riflusso eccessivo, sanguisughi gastrointestinale o altri sequestri
7. Reflusso acido eccessivo, ematemesi o altri sequestri che possono compromettere il corretto uso o limitare le secrezioni
8. Barotrauma, ostruzione delle vie respiratorie superiori o trauma facciale
9. Esigenze di ventilazione o supporto di ventilazione > 12 ora al giorno
10. Recente chirurgia facciale, esofago e gastrointestinale
11. Pazienti in cura con un farmaco che potrebbe causare vomito
12. Pazienti che richiedono un'intubazione immediata

Rischi e complicazioni:
1. Bioncibilità ai materiali del dispositivo (irritazione, sensibilità o altre reazioni).
2. Irritazione/abrasione/ulcerazione/dolore/deformità/secchezza (volto, testa, collo, occhi, mucosa, denti).
3. Contaminanti inalati, aspirati, applicati o manipolati (particolato, micrrobi, fluidi corporei, sostanze chimiche).
4. Infezione (culo, collo, mucosa, apparato respiratorio).
5. Eccessivo spazio tra la maschera e il naso/interfaccia o resistenza respiratoria (dispnea, atelettasia, barotrauma).
6. Livello di suono eccessivo/dannoso.

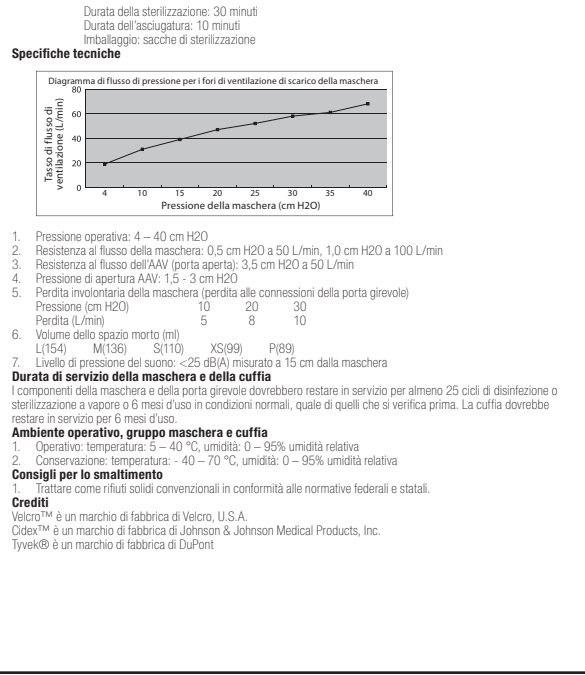
3. Collocare i componenti in un bagno contenente acqua tiepida e agitare per almeno due minuti.
4. Scacciare in acqua corrente tiepida per almeno 1 minuto.
5. Lasciare asciugare i componenti all'aria o asciugarli con un panno pulito senza pioli.

Cuffia
1. Immergere la cuffia in acqua corrente tiepida; strofinare delicatamente tutte le aree.
2. Scacciare la cuffia in acqua corrente pulita per 1 minuto o fino a eliminazione del sapone.
3. Precauzione: non usare varechina, cloro o soluzioni a base di alcol per pulire qualsiasi componente della maschera o della cuffia. Queste soluzioni possono danneggiare questo prodotto. L'esposizione a 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 e porta girevole meno la cuffia)
1. Pulire accuratamente la maschera prima della disinfezione o sterilizzazione.
2. Usare il disinfezione usando glutaraldeide liquido Ode™ 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. Ripetere la fase 2 e quindi asciugare il dispositivo con un panno pulito senza pioli (preferibilmente sterilizzato).
Pasteurizzazione ad acqua calda: Immergere tutto il superficie del componente del dispositivo in acqua calda a temperatura tra 71,1 °C e 76,6 °C per 30 minuti. Assicurare il dispositivo con un panno pulito senza pioli (preferibilmente sterilizzato).
3. Ispezionare visivamente tutti i componenti per controllare pulitura, funzione e difetti. Se vi sono residui, macchie o corrosioni allora ripetere le fasi precedenti. Smaltire e sostituire le parti dannate.
Rimontaggio
1. Fissare l'AAV nel gomito della porta girevole, assicurandosi che entrambi le linguette di blocco a gomito siano completamente inserite nelle fessure dell'AAV.
2. Premere il cappuccio di gomma sulla porta di campionatura dell'adattatore della maschera.
3. 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.
4. Avvicinare la cuffia alle fessure della maschera con i fermagli di rilascio rapido.
Controllo di funzionamento
1. Gli snodi della porta girevole devono ruotare liberamente; il gruppo porta girevole è completamente innestato nella faccetta della maschera.
2. Premere il cappuccio di gomma sulla porta di campionatura dell'adattatore della maschera. Se il diaphragma di fessura liberamente senza ostruzioni e funziona come descritto nella sezione delle caratteristiche tecniche. Non usare se non è funzionale.

Conservazione
1. I componenti devono essere completamente asciutti prima di essere conservati in una sacca di plastica trasparente sigillata.
2. Etichettare la sacca di plastica con stato di disinfezione/pulizia, descrizione della maschera, data e initials.
Utilizzazione a vapore (gruppo facciale senza cuffia)
1. Pulire accuratamente la maschera prima della disinfezione o sterilizzazione.
2. La maschera deve essere completamente assemblata (meno la cuffia).

Cicli di sterilizzazione a vapore
Ciclo pre-vaio
Temperatura: 132,2 °C/±1 °C
Durata della sterilizzazione: 4 minuti
Durata dell'asciugatura: 10 minuti
Imballaggio: sacche di sterilizzazione

Ciclo a spostamento di gravità
Temperatura: 132,2 °C/±1 °C



NEDERLANDS (nt) - Product Beschrijving - Hans Rudolph 7600 Reeks V2 - Oro-Nasale CPAP /Dubbel Niveau Herbruikbaar Masker - Met Ventilatiegaten en AAK

Gebruiksdoel:
Het 7600 V2 Masker is een herbruikbaar, Oro-Nasale CPAP /Dubbel Niveau masker voor meermalig gebruik door meerdere patiënten met ingebouwde passieve, continue stromende uitlaatport. Het is bestemd voor volwassenen (>30 kg) in rusthuizen, ziekenhuizen en andere klinische locaties met het CPAP /Dubbel Niveau machines voor de behandeling van obstructieve slaapapnoe, en voor gebruik met andere gelijkwaardige ventilatoren die deze configuratie van masker uitlaatport gebruiken en de minimum 3 cm H2O maskerdruk leveren.

Voorzicht:
Dit apparaat kan schade aanrichten op de huid van de gebruiker. Het is niet bedoeld voor gebruik op de huid.
Waarschuwingen:
1. Wordt zwaar, niet-steriel, opgepast. Voor ontstent van steriel gebruik, volg de procedures in dit document vooraleer het apparaat te gebruiken.
2. Om huidirritatie te vermijden, gebruik geen andere schoonmaakproducten of chemische stoffen op dit masker dan een zachte zeep in water.
3. Patiënten met gezichtshaar kunnen maskerlekken onderhouden.
4. De aansluitingen van het masker en de luchtleiding in de patiëntklem mogen niet geblokeerd worden.
5. Niet gebruiken met ventilatoren die een dubbele tap patiëntklem vereisen.
6. Niet gebruiken met CPAP /Dubbel Niveau apparaten die een aparte uitlaatport voor de patiëntklem hebben.
7. Wanneer het CPAP /Dubbel Niveau apparaat is uitgeschakeld, of niet goed werkt, kan de stroming door de ventilator van het masker onvolledig zijn en al het uitgasende gas te verliezen door het gebruikelijke hermetiserende plaats heet die kan leiden tot gaslekken.
8. Als de patiënt niet onmiddellijk opwekt en niet in staat is het masker te verwijderen bij overgang, kan dit inademing van overgedrukt tot gevoelbaar.
9. Bij supplementaire zuurstoftoevoer zal het percentage ingeademde zuurstof variëren naargelang de druksinstellingen, het ademhalingspatroon van de patiënt, de maskergrootte en de leknelheid.
10. De draag van zuurstoftoevoer van het masker het ventilatiesysteem niet werkt.
11. Wanneer het CPAP /Dubbel Niveau apparaat niet werkt moet de zuurstoftoevoer afgevoerd zijn.
12. Het combineren van dit masker met andere apparaten dan de voor dit masker voziene apparaten kan de veiligheid en functie van het masker wijzigen en levensgevaar creëren.

5. Te grote terug ingeademde duurre of te hoge aderwaerstant (dyspneue, atelektasis, barotrauma),
6. Hoofdpijn of andere symptomen, vooral in het gebied van de maskergroef,
7. Lage klaring van secreties (vooral tijdens de bouwenste luchtdruk),
8. Te lage of te hoge werkdruk van het masker (barotrauma, dyspneu, atelektasis, gastrische uitzetting, flatulentie),
9. Omschrijving van het masker met de juiste maat.
Masker onderdelen (Fig. 1)
1. Het gelaatsstuk heeft plastic gleuven tussen de hoofdband door middel van een snelsluiting om het vast te maken.
2. De draaioort bestaat uit testpoort, microventilatie, anti-asthetische klep (AAK) en demonteerbare 22 mm ISO 5356-1 draaioort.
3. De AAK (Fig. 2) klik in de draaioort (leeg) met 'blokkeertabs' voor ingrijping.
Het masker aan doen en aanpassen (Fig. 4)
1. Depaal de maskermat met het optimale maskerlek (Fig. 3)
2. Plaats het masker over het neus- en mond van de patiënt (1). De kin moet passen in het knutsel van het masker met de boventkant van de maskerscherming op de neusbrug.
3. Schud de hoofdband over het hoofd van de patiënt (2) met één van de andere riempits los. Maak de riempen terug vast aan de hoofdband in positie (3). De onderriemp moeten onder de oren en de boventriemp boven de oren en onder de oren geplaatst worden.
4. Regel de spanning van de Velcro® hoofdbandstrook door de boven- en onderriempen lichtjes terug te trekken (4 & 5).
5. Regel de riempen op de kruin door ze in tegenpostende richting aan te trekken tot met de vereiste spanning bekomen met dat van de Velcro® terug (Fig. 6).
6. Drag de bedieningsinstructies van de ventilator om het masker met de patiëntklem aan te sluiten.
7. Controleer visueel alle onderdelen voor zuiverheid, uitname of defecten. Als er resten, vlekken of organische afval overblijven, herhaal dan de vorige stap.
8. Als defecte onderdelen moeten vervangen en weggegooid worden.

Terug monteren:
1. Klik de AAK in de draaioort leegvoer, zorg ervoor dat beide blokkeertabs van de ebevoelende velding ingrijpen in de openingen van de AAK.
2. De kin de draaioort van de testpoort van de maskeradapter.
3. Installeer de draaioort in de ongeopende opening van het gezichtsmasker. De flens van de maskeradapter past in de goef van de maskerscherming.
4. Bevestig de hoofdband aan het gelaatsstuk met de snelsluitingsclips.

Functionele Controle:
1. Het gewicht van de draaioort draait onbemerkt; de draaioort past volledig in het gezichtsmasker.
2. De AAK is volledig geïntegreerd in de poort met de blokkeertabs volledig gekoppeld en het diaphragma buigt onbemerkt zonder de testpoort te blokkeren of de werktoestand te beschrijven in het doel van de veiligheidsvoorzorgingen. Niet gebruiken als het veld niet goed werkt.

Opslag:
1. De onderdelen moeten volledig droog zijn vooraleer opgeslagen te worden in een gesloten polyethylen zak.
2. Het is niet aanbevolen de polyethylen zak met informatie over ontsmetting, schoonmaak, masker beschrijving, datum en andere informatie te verwijderen.

Stoomsterilisatie (gezichtsmasker zonder hoofdband):
1. Maak het masker grondig schoon voor de ontsmetting/sterilisatie.
2. Plaats het masker grondig in een opvangvat met vliedende water. Het veld moet worden ingrijpen in de openingen van de AAK.
3. Inspecteer visueel alle onderdelen voor zuiverheid, uitname of defecten. Als er resten, vlekken of organische afval overblijven, herhaal dan de vorige stap.
4. Het masker moet volledig gemonteerd zijn (zonder hoofdband).

Stoomsterilisatie cyclus
Voor-Vacuum cyclus
Temperatuur: 132,2 °C/±1 °C
Sterilisatietijd: 4 minuten
Droogtijd: 10 minuten
Verpakking: in sterilisatiezak

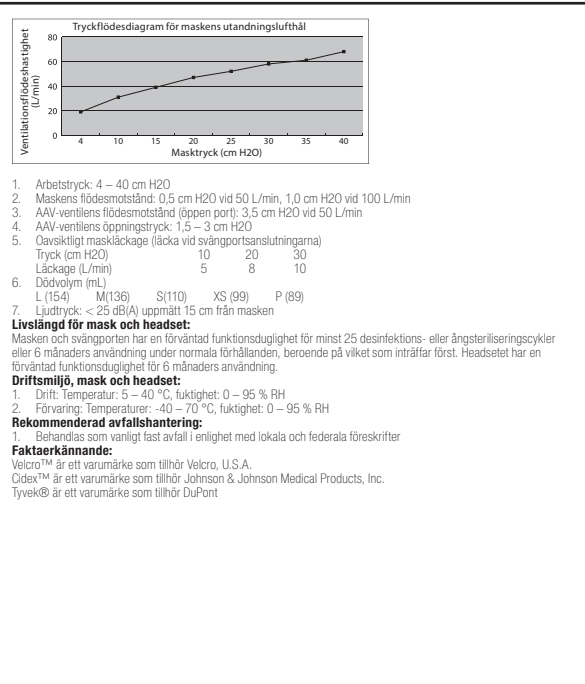
4. Spoel in zuiver leidingwater gedurende één minuut minimum.
5. Laat de onderdelen in de lucht drogen, of droog ze af met een pluizige doek.
Hoofdband:
1. Draag de hoofdband in warm leidingwater en droog ze schrob voorzichtig alle delen.
2. Spoel in zuiver leidingwater gedurende 1 minuut of tot alle zeep is verwijderd. Laat drogen in de lucht.
3. 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 natuurlijk sleet en levensduurverlaging van het product veroorzaken.
Sterke Ontsmetting (Masker en draaioortonderdelen zonder hoofdband)
1. Maak het masker grondig schoon voor de ontsmetting/sterilisatie.
2. Plaats het masker grondig in een opvangvat met vliedende water. Het veld moet worden ingrijpen in de openingen van de AAK.
Ontsmetting (Masker en draaioortonderdelen met hoofdband)
1. Maak het masker grondig schoon voor de ontsmetting/sterilisatie.
2. Plaats het masker grondig in een opvangvat met vliedende water. Het veld moet worden ingrijpen in de openingen van de AAK.
Opslag:
1. De onderdelen moeten volledig droog zijn vooraleer opgeslagen te worden in een gesloten polyethylen zak.
2. Het is niet aanbevolen de polyethylen zak met informatie over ontsmetting, schoonmaak, masker beschrijving, datum en andere informatie te verwijderen.

Stoomsterilisatie (gezichtsmasker zonder hoofdband):
1. Maak het masker grondig schoon voor de ontsmetting/sterilisatie.
2. Plaats het masker grondig in een opvangvat met vliedende water. Het veld moet worden ingrijpen in de openingen van de AAK.
3. Inspecteer visueel alle onderdelen voor zuiverheid, uitname of defecten. Als er resten, vlekken of organische afval overblijven, herhaal dan de vorige stap.
4. Het masker moet volledig gemonteerd zijn (zonder hoofdband).

Stoomsterilisatie cyclus
Voor-Vacuum cyclus
Temperatuur: 132,2 °C/±1 °C
Sterilisatietijd: 4 minuten
Droogtijd: 10 minuten
Verpakking: in sterilisatiezak

Controlo van de veiligheidsfunctie:
1. Wanneer de ventilator stopt laat de AAK (Fig. 5) de patiënt omgevingslucht inademen. De AAK diaphragm SLUIT (>3 cm H2O) de omgevingslucht in het masker tijdens de CPAP/Dubbel Niveau ventilatie. De AAK OPENT (<3 cm H2O) het masker voor inademing van omgevingslucht als de ventilator uit is. Het masker mag niet gebruikt worden als de AAK ontbreekt, beschadigd is of niet goed functioneert.
2. Verwijderen van masker met hoofdband snelsluiting (Fig. 4). Om het masker af te nemen schud je van de snelsluitingsclips van de onderriemp lichtjes voorwaarts naar de voorkant van het masker. De clip zal loskomen uit het masker. Trek dan masker en hoofdband in tegengestelde richting over het hoofd van de patiënt.
Demontage voor schoonmaken:
1. Neem de hoofdband van het masker.
2. Controleer de draaioort van de maskeradapter. De AAK van de draaioort (knip de twee blokkeertabs dicht en trek de AAK uit) en trek de rubber stop van de testpoort van het masker. Maak het gelaatsstuk, de draaioortonderdelen en de hoofdband schoon.
Schoonmaken van masker gelaatsstuk, draaioort onderdelen en hoofdband
1. Laast alle onderdelen 5 minuten weken in warm water met een zachte zeep (neutrale pH).
2. Was de onderdelen met de hand, met een spons of zachte borstel. Spoel met warm leidingwater.
3. Plaats de onderdelen in een warm waterbad om af te drogen te gedurende twee minuten.

5. Lät komponenterna lufttorka eller torka dem med en ren, ludfritt trasa.
Headset:
1. Sirk med headsetet i varmt, tidligt kvattent og skrubba försiktig ålla delar.
2. Skölja i rent ledningvatten i 1 minut eller tills all tvål har försvunnit, lå lufttorka.
3. Försiktighet: Använd inte blekmedel, klor eller alkoholbaserade lösningar för rengöring av masken och headsetet.
4. Dessa lösningar kan skada komponenterna. Exponering av maskerna och flötsdatorernas komponenter mot direkt solljus kan vässa nedbrytning och reducera produktens livslängd.
Hög desinfektionsnivå (Masker och svängport; utan headset)
1. Rengör masken grundligt före desinfektion eller sterilisering
2. Placera maskerna i en opngvat med vliedande vatten. Det veld måste ingrijpen i de öppningarna av AAK.
Helvattenspasteurisering: tillått alla ytor av enhetskomponenter nedsänks i helvattenspasteuriserat vatten (71,1 °C – 76,6 °C) 30 minuter.
Homponering:
1. Snäpp in AAV-ventilen i svängportens böjda del; säkerställ att bägge låsfläkarna i böjen är helt i greppet med AAV-ventilens siflar.
2. Tryck in gummitoppen på maskadapterns provningspoort.
3. Installera svängportenshelen i ansiktssmaskens spårning. Maskadapterns fläns har passning med spåret i maskkopplingen.
Funksjonskontrol:
1. Svängportens ledar ska svänga fritt; svängportensheten ska vara fullstændigt infäst i ansiktssmasken.
2. AAV-ventilen är fullstændigt infäst i porten med låsfläkarna helt og fullt i greppförbindelsen, og ventilens membran liner headsetet og fungerer slått kombinert med et sikkerhetsstykke. Använd inte masken om den inte fungerar korrekt.
Lagring
Ettvarna komponenterna ska vara fullstændigt torka innan de lagras i en fuktigt polyetyle.
Det är till att mikrupolysmen med desinfektionsförmågan, sikkerhetsstykke, datum og initialer.
Angstlerising (ansiktssmasken; utan headset)
1. Rengör masken grundligt före desinfektion eller sterilisering
2. Placera komponenterna i en opngvat med vliedande vatten. Det veld måste ingrijpen i de öppningarna av AAK.
Angstlerisingssykler
Förvaucumcykel:
Temperatur: 132,2 °C/±1 °C
Sterilisatietid: 4 minuter
Torktid: 10 minuter
Förpackning: Steriliseringssäckar
Gravittsstøpsing (Masker og svängport)
Temperatur: 132,2 °C/±1 °C
Sterilisatietid: 30 minuter
Torktid: 10 minuter
Förpackning: Steriliseringssäckar



SVENSK (sv) - Produktbeskrivning - Hans Rudolph 7600 Series V2 Mask - Oro-Nasal CPAP /Bi-levell återanvändbar - med luftlät och AAV (anti-asthetisk)

Ärsvåd användning
7600 V2-masken är en återanvändbar Oro-Nasal CPAP/Bi-levell-masker som är avsedd för flergångsanvändning och återligtsbruk och uppvisar en utandningsport för passiv, kontinuerlig flöde. Den är avsedd för användning på vuxen person (>30 kg) i hemmet, vid sjukhus och andra kliniska inrättningar med CPAP/Bi-levell-masker för behandling av obstruktiv sömnapnoe och för användning med andra liknande respiratorer under utrytning från en maskinlokation med en utandningsport som gett minst tryck på 3 cm H2O hos masken.

Försiktighet:
Enligt federal lag i USA får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.

Varningar:
1. Fästet i rent, ick-sterilt, skått. Bild desinfikerat eller steril användning är ett krav, för de förfaranden som avses i detta dokument innan maskens användning.
2. För att undvika irritation, använd aldrig några rengöringsvätskor eller kemikalier på denna mask annat än mit mildtölj och vatten.
3. Patienter med ansikts hår kan råka ut för att masken läcker.
4. Blockera inte maskens ventilationshåll eller patientens kretslösl.
5. När du använder maskens regulatorer som kräver dubbelsekundera patientklemmar.
6. Referera till maskens CPAP/Bi-levell-manual för instruktioner om korrekt användning av utandningsport för patientklem.
7. När ett CPAP/Bi-levell-apparat är avslutad, eller inte fungerar som det ska, kan flödet genom maskens luftlät vara ofullständig eller tillräckligt lågt för att avgasas all utandningsgas och viss återandning kan inträffa som eventuellt kan leda till ofullständig utandning.
8. Om patienten inte andas och avgasas masken eller kränkar kan leda till inandning av gas.
9. Om kompletterande syrgas används, kommer den inandade halften syre att variera beroende på tryckinställningar, patientens andningsmatt samt maskens storlek och grad av läckage.
10. Strykförlåt medel stängs av på respiratorsystemet inte är i funktion.
11. Strykförlåt medel stängs av när CPAP/Bi-levell-systemet inte är i funktion.
12. Att kombinera denna mask med andra anordningar än sådana för vilka masken är avsedd, kan ändra maskens säkerhet och prestanda och den kan bli osäker eller livsfarlig.
Kontra-indikationer:
1. Öppna sår som är infekterade/beniga
2. Hemodynamisk eller kardiorespiratorisk instabilitet
3. Medvetlöshet eller patienter som inte förmår ta av masken
4. Claustrofobi, ångest eller annat obehag i samband med kronisk mask
5. Facialer eller nasofaryngeal deformation eller annat hinder mot inpassning och ordentlig tätning av masken
6. Kraftig reflex, gastrointestinal eller annat sekret
7. Reflux av tungt producerad, hümna de flöde, ouppfångad av engångs eller extrakt sekretioner
8. Barotrauma, övre luftvägshinder eller faciel trauma
9. Behov av konstgjord andning eller andningsstöd mer än 12 timmar per dygn
10. Nyttig faciel, esofagial eller gastrisk kirurgi
11. Patienter under medicinska som kan framkalla kräkning
12. Krav på omedelbar patientintubation
Risker och Komplikationer:
1. Bioncibilitet till material av dispositivet (irritation, sensibilitet eller annan reaktion).
2. Irritation/abrasjon/ulceration/dolore/deformita/irritasjon (rost, ocha, ögon, slemhinna, tand).
3. Infandade, innsuga, användare eller hanterade föroreningar (partiklar, mikrober, kroppsvätskor, kemikalier).
4. Infektion (hud, ögon, slemhinna, andningsorgan).
5. Överdrivet hög grad av återandning ditt utrymme respektive andningsstödslätt (dyspné, atelektas, barotrauma).
6. Överdrivet hög /skått ljudning.

Conjunto de máscara e porta giratória:
1. Lavar os componentes manualmente com água morna com detergente fraco (pH neutro).
2. Colocar os componentes em banho de água morna e agitar durante dois minutos.
3. Enagiar em água de torneira limpa durante pelo menos 1 minuto.
4. Se os componentes secarem ao ar ambiente seque ou seque com um pano limpo.
Headgear:
1. Submergir o headgear em água de torneira morna ensaboada; esfregar suavemente todas as áreas.
2. Escovar com água de torneira limpa durante 1 minuto ou até remover todo sabão; lavar novamente ao ar ambiente.
3. Cuidado! Não use branqueador, soluções baseadas em álcool ou álcool para limpar a máscara ou o headgear. Estas soluções podem danificar os componentes. Exponção à luz solar direta na máscara e componentes do headgear podem causar deterioração e reduzir a vida útil do produto.
Desinfeção de Alto Nível (Máscara e componentes da Porta Giratória sem o Headgear)
1. Limpar a máscara completamente antes de fazer a desinfeção ou esterilização
2. Para fazer desinfeção usando glutaraldeído líquido Ode™ ou pasteurização com água quente.
Desinfeção com produto Químico Líquido: Enagiar os componentes do dispositivo em uma solução química líquida de acordo com as instruções do fabricante. Remover os componentes e enagiar em 1500 ml de água esterilizada durante pelo menos um minuto. Repetir a etapa 2 e então seque o dispositivo com um pano limpo (preferivelmente esterilizado).
Pasteurização com Água Quente: Submergir todos os superfícies do dispositivo em água quente, com temperatura de 71,1 °C – 76,6 °C durante 30 minutos. Secar o dispositivo com um pano limpo (preferivelmente esterilizado).
3. Inspeccionar visivelmente todos os componentes, verificando se estão limpos, funcionais e se têm defeitos. Se houver resíduos, manchas ou detritos orgânicos então repare as etapas anteriores. Descarte e substitua todas as peças danificadas.
Remontagem:
1. Encaixar a AAV no colchete da porta giratória, certificando-se que o colchete e as abas de travamento estão completamente encaixados nos encaixes da AAV.
2. Aperte a tampa de borracha na porta de amostagem do adaptador de máscara.
3. Instale o conjunto de porta giratória na abertura de encaixe da face da máscara.
4. Monte o headgear na parte facial apertando os grampo de desengate rápido.
Verificação Funcional:
1. As juntas da porta giratória giram livremente; o conjunto de porta giratória está completamente encaixado na parte facial da máscara.
2. Premir o botão de amostragem completamente na porta com as abas de travamento completamente encaixadas e permitindo que o diaphragma flexione livremente sem obstrução e funciona na forma descrita na seção de especificações de segurança. Não use se não estiver funcionando.
Armazenamento
1. Os componentes devem ser completamente secados antes de ser armazenados em uma saca de plástico vedado.
2. No rótulo do saco indique a situação de desinfecção/limpeza, descrição da máscara, data e rubrica.
Estilização com vapor (Conjunto de Face da Máscara sem Headgear)
1. Limpar completamente a máscara antes de fazer a desinfecção ou esterilização
2. A máscara deve estar completamente montada (sem o headgear).
Ciclos de esterilização a vapor
Ciclo pré-vaio
Temperatura: 132,2 °C/±1 °C
Tempo de esterilização: 4 minutos

Tempo de secagem: 10 minutos
Embalagem: sacos de esterilização

Ciclo de Deslocamento de Gravidade
Temperatura: 132,2 °C/±1 °C
Tempo de esterilização: 30 minutos
Tempo de secagem: 10 minutos
Embalagem: sacos de esterilização

Especificações Técnicas
Gráfico de Fluxo de Pressão do Respirador de Escape da Máscara
Tabela de dados de fluxo de pressão para o escape da máscara.
Tabela de dados de pressão operacional e resistência.
Tabela de dados de resistência da máscara e fluxo.
Tabela de dados de pressão de abertura e volume morto.
Tabela de dados de nível de pressão sonora e perda por conexão da porta giratória.
Tabela de dados de perda de vazamento por conexão da porta giratória.
Tabela de dados de volume morto por conexão da porta giratória.
Tabela de dados de volume morto por conexão da porta giratória.

1. Pressão operacional: 4 – 40 cm H2O
2. Resistência da máscara a fluxo: 0,5 cm H2O a 50 L/min, 1,0 cm H2O a 100 L/min
3. Resistência da AAV a fluxo (porta aberta): 3,5 cm H2O a 50 L/min
4. Pressão de abertura da AAV: 1,5 – 3 cm H2O
5. Vazamento não intencional da máscara (vazamento nas conexões da porta giratória)
Pressão (cm H2O) 10 20 30
Perda (L/min) 5 8 10
6. Volume morto por conexão da porta giratória
V1 (54) M136 S110 XS99 P89
7. Nível de pressão sonora: <25 dB(A) medido a 15 cm de distância da máscara
Ciclo de Serviço da Máscara e do Headgear:
Os componentes da máscara e porta giratória têm uma vida útil mínima de 25 ciclos de desinfeção ou esterilização a vapor ou 6 meses de uso em condições normais, o que ocorrer primeiro. O headgear deve ter vida útil de 6 meses.
Ambiente operacional, conjunto de máscara e headgear:
1. Temperatura: 5 – 40 °C, umidade: 0 – 95% RH
2. Armazenamento: Temperaturas: –40 – 70 °C, Umidade: 0 – 95% RH
Recomendações para Descarte:
1. Tratar como resíduos sólidos convencionais de acordo com regulamentos locais e federais.
Créditos:
Velcro™ é uma Marca Registrada da Velcro, U.S.A.
Tyvek™ é uma Marca Registrada da DuPont & Johnson Medical Products, Inc.
Tyvek® é uma Marca Registrada da DuPont.

PORTUGUÉS (pt) - Descrição do produto – Máscara Oro-Nasal CPAP /Duplo Nível Reutilizável Hans Rudolph 7600 Série V2 - com respiradores e AAV

Uso Planejado
A máscara V2 7600 é uma máscara cronasale CPAP/Duplo Nível reutilizável para pacientes e uso múltiplo que incorpora uma porta de escapeamento passivo de fluxo contínuo. É planejada para ser usada em adultos (>30 kg) em lares, hospitais e outras configurações clínicas com máquinas CPAP/Duplo Nível para tratamento de apneia do sono obstrutiva, e para uso com outros ventiladores similares que usam esta configuração de porta de escapeamento de máscara proporcionando o mínimo de 3 cm de pressão de H2O na máscara.

Atenção:
1. A lei federal limita a venda deste dispositivo somente se vendido mediante ou através de ordem médica.
Avvertenze
1. Feridas abertas, propensas a infecção.
2. Instabilidade hemodinâmica ou cardiopatoratória.
3. Incapacidade ou pacientes de perceber a remoção da máscara.
4. Claustrofobia, ansiedade, ou outro desconforto com a máscara Cronasale.
5. Deformidade facial ou nasofaringea ou outra incapacidade de encaixar a máscara e vedação adequadamente.
6. Refluxo excessivo, sangue gastrointestinal ou outras secreções.
7. Refluxo ácido excessivo, ematemesa ou outros sequestros que podem comprometer o uso adequado da máscara ou limitar as secreções.
8. Barotrauma, obstrução das vias respiratórias superiores ou trauma facial.
9. Necessidade de ventilação ou suporte ventilatório > 12 horas por dia.
10. Cirurgia facial, esofágica ou gástrica recente.
11. Pacientes sob medicação com drogas que podem causar vômitos.
12. Pacientes que requerem intubação imediata.
Riscos e Complicações:
1. Bioncibilità ai materiali del dispositivo (irritazione, sensibilità o altre reazioni).
2. Irritazione/abrasione/ulcerazione/dolore/deformita/irritazione (rostro, ocha, occhi, mucosa, denti).
3. Contaminanti inalati, aspirati, applicati o manipolati (particelle, microrganismi, fluidi corporei, sostanze chimiche).
4. Infezione (cute, collo, mucosa, apparato respiratorio).
5. Spazio eccessivo tra la maschera e il naso/interfaccia o resistenza respiratoria (dispnea, atelettasia, barotrauma).
6. Livello di suono eccessivo/dannoso.