

Figure 1

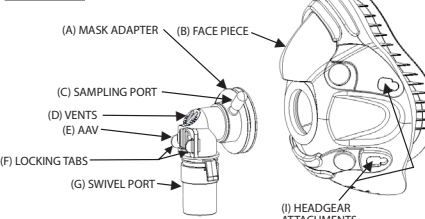


Figure 2

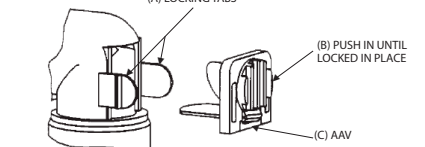


Figure 3



Figure 4



Figure 5

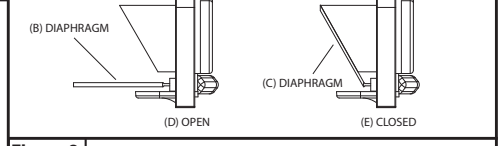
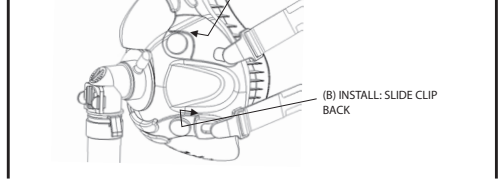


Figure 6

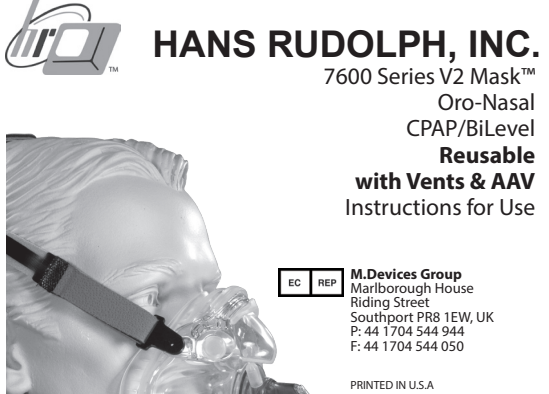


	ESPAÑOL (es)	DEUTSCH (de)	FRANÇAIS (fr)
A	ADAPTADOR MASCARILLA	MASKEADAPTER	ADAPTEUR DE MASQUE
B	PIEZA FRONTAL	GESICHTSTEIL	PIECE FACIALE
C	TOMA MUESTREO	PROBENABNAHMEANSCHLUSS	ORIFICE D'ÉCHANTILLONNAGE
D	ORIFICIOS VENTILACIÓN	LUFTLÖCHER	ORIFICES D'AÉRATION
E	VÁLVULA AAV	AAV	VALVULE VAA
F	LENGÜETAS TRABANTES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

	ESPAÑOL (es)	DEUTSCH (de)	FRANÇAIS (fr)
A	LENGÜETAS TRABANTES	EINFRASTZUNGEN	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	VÁLVULA AAV	AAV	VALVULE VAA

	ESPAÑOL (es)	DEUTSCH (de)	FRANÇAIS (fr)
A	TOMA AAV	AAV-ANSCHLUSS	ORIFICE VAA
B	DIAPHRAGMA	PLATTENTVILL	DIAPHRAGME
C	DIAPHRAGMA	PLATTENTVILL	DIAPHRAGME
D	ABIERTA	OFFEN	OUVERT
E	CERRADA	GESCHLOSSEN	FERMÉ

	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



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

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

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

CE 0086 © 2015 Hans Rudolph, Inc.

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 a physician's order.

Warnings:

1. To avoid skin irritation, never use any cleaning solutions or chemicals on this mask or headgear other than a mild detergent and water.
2. Do not block mask vent holes or patient circuit flow.
3. Patients with facial hair may experience mask leakage.
4. Do not use mask with facial hair or patient circuit flow.
5. Do not use with ventilators that require double-limb 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. Discontinue mask use if irritation or allergic reaction develops due to use.
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 mask 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 ventilation 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/deformity 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/undesired sound level.
7. Low secretion clearance (especially during upper respiratory infections).

Mask Components (Fig 1):

1. Mask brace with slot openings for slot openings for attachment of headgear strap mounting quick-release clips.
2. Swivel port assembly comprised of sampling port, micro vent holes, anti-siphon valve (AAV) and detachable 22 mm (ISO 5356-1) swivel port.
3. AAV (Fig 2) snaps into swivel port assembly using "locking tabs" for engagement.

Application & Fitting (Fig 4):

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

Safety Features Verification:

1. Open (Fig 5) allows for breathing for patient if ventilator device stops. AAV diaphragm CLOSÉS (>3 cm H2O) the room air port in mask during CPAP/BiLevel ventilation. It OPENS (<3 cm H2O) mask to room air breathing when ventilator device is off. Mask should not be used if AAV is missing, damaged or not functioning properly.
2. Mask Removal with Quick-Release Headgear (Fig 6). To remove mask side 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 of up over patient's head.

Disassembly for Cleaning

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

Mask & swivel port assembly:

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

Headgear:

1. Submerge headgear in warm soapy tap water; gently rub all areas.
2. Rinse in clean tap water for 1 minute or until water is clear and headgear is air dry.
3. Precaution: Do not use bleach, chlorine or alcohol based solutions to clean mask or headgear. These solutions can

damage components. Direct sunlight exposure on mask and headgear components can cause deterioration and reduce product life.

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

1. Thoroughly clean mask prior to disinfection or sterilization
2. For disinfection use Cide™ 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).
3. Visually inspect all components for cleanliness, function and defects. If there are any residues, stains or organic debris from repeat the previous steps. Dispose of and replace all defective parts.

Reassembly:

1. Snap AAV into swivel port elbow, ensuring both elbow locking tabs are fully engaged with slots of the AAV.
2. Press rubber cap plug onto sampling port of mask adapter.
3. Install swivel port assembly into face mask grooving operation. The flange of the mask adapter mates with the groove of the mask opening.
4. Mount headgear to face piece with the snap-in quick-release clips.

Functional Check:

1. Turn patient's swivel freely; swivel port assembly is completely engaged in mask face.
2. AAV is installed completely in port with locking tabs fully engaged and the diaphragm flexes freely with no obstruction and functions as described in the safety features section. Do not use if it is non-functional.

Storage

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

Steam Sterilization (Face Mask assembly less Headgear)

1. Thoroughly clean mask prior to disinfection or sterilization
2. Mask should be completely assembled (less headgear).

Steam Sterilization cycles

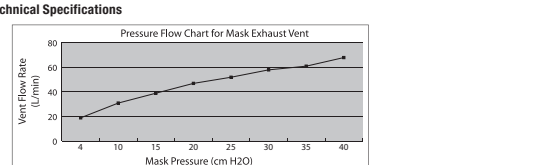
Pre-Vacuum cycle

Gravimetric Displacement cycle

Pre-sterilization: 132.2 ± 3/1° C
Sterilization time: 4 minutes
Dry time: 10 minutes
Packaging: Double pouches or wrapped in CSR

Temperature: 132.2 ± 3/1° C
Duration of the sterilization: 4 minutes
Duration of the cooling: 10 minutes
Storage: Temperature: Below +70 °C, Humidity: 0 – 95% RH
Packaging: Bolsas para esterilización

Ciclo de desplazamiento por gravedad
Temperatura: 132.2 ± 3/1° C
Duración de la esterilización: 30 minutos
Duración del enfriado: 10 minutos
Empaquetado: Bolsas para esterilización



Technical Specifications

1. Operating pressure: 4 – 40 cm H2O
2. Mask Resistance to flow: 0.5 cm H2O at 50 L/min, 1.0 cm H2O at 100 L/min
3. AAV Resistance to flow (open port): 3.5 cm H2O at 50 L/min
4. AAV opening/closing pressure: 1.5 - 3 cm H2O
5. Unintentional mask leakage (leak at swivel port connections)
Pressure (cm H2O): 10 20 30
Leak (L/min): 5 8 10
6. Deadspace volume (ml)
L154) M136) S110) XS99) P89)
7. Sound pressure level <25 dBA) measured 15 cm from mask

Mask & Headgear Service Life
Mask and swivel port components are expected to stay in service for minimum of 25 disinfection or steam sterilization cycles or 6 months of use under normal conditions, whichever occurs first. The headgear is expected to stay in service for 6 months of use.

Operational Environment, Mask Assembly & Headgear:

1. Operating: Temperature: 5 – 40 °C, Humidity: 0 – 95% RH
2. Storage: Temperature: Below +70 °C, Humidity: 0 – 95% RH

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

Credits:
Velcro™ is a Trademark of Velcro, U.S.A.
Cide™ is a Trademark of Johnson & Johnson Medical Products, Inc.
Tyvek® is a Trademark of DuPont

ESPAÑOL (es) Descripción del producto - Mascarilla oronasal CPAP/BiLevel reusable V2 serie 7600 de Hans Rudolph - con orificios de ventilación y válvula anti-sifón (AAV)

Uso: La 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 despacla limpia pero no esterilizada. En caso de que deba usarse desinfectada o esterilizada, siga los procedimientos descritos en esta descripción de uso.
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. No use con ventiladores que requieran circuitos de paciente de dos miembros.
5. No la use con dispositivos CPAP/BiLevel que incluyan una toma de exhalación aparte como parte del circuito del paciente.
6. 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.
7. El flujo de oxígeno desde aparatos que conectan al sistema de ventilación no está funcionando.
8. 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.
9. El flujo de oxígeno debe apagarse cuando el sistema de ventilación no está funcionando.
10. Si el paciente vomita, puede aspirar el vomito si tira suavemente de la mascarilla.
11. La combinación de esta mascarilla con dispositivos distintos de aquellos para los cuales está diseñada puede alterar la seguridad y el rendimiento de la misma o tornarla insegura y letal.

Contraindicaciones:

1. Heridas abiertas propensas a infección
2. Inestabilidad hemodinámica o cardiorespiratoria
3. Pérdida del conocimiento o pacientes incapaces de sacarse la mascarilla
4. Claustrofobia, ansiedad u otro malestar al usar 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. Inhabilidad para tragar o incapacidad para aspirar 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, esofágica 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/ulceración/deformidad de cara, cabeza, cuello, ojos, mucosa, dental).
3. Contaminantes inhalados, aspirados, aplicados o manipulados (partículas, microbios, fluidos corporales, sustancias químicas).
4. Infección (piel, ojos, mucosa, respiratoria).

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 enjuague los con agua potable tibia.

3. Coloque los componentes en un baño de agua tibia y agítelos durante dos minutos.

4. Enjuague los 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.

Cofia:

1. Unte la cofia en una solución detergente tibia y frote suavemente todas las áreas.
2. Enjuague 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 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)

1. Limpie completamente la mascarilla antes de desinfectarla o esterilizarla.
2. Para la desinfección use Cide™ líquido glutaraldehído o Cide™ o el método de pasteurización con agua caliente.
3. **Desinfección química líquida:** Remoje los componentes del dispositivo en la solución química líquida según las recomendaciones del fabricante. Retire los componentes y remojelos 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).
4. **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 estéril).
3. Inspeccione visualmente todos los componentes por si están limpios, funcionan o presentan defectos. Repita los pasos anteriores si hay residuos, manchas o impurezas orgánicas. Desheche y reemplace todas las piezas defectuosas.

Rearmado:

1. Atróchez la válvula AAV en el codó de la toma giratoria cerciorándose de que ambas lengüetas trabantes del codó quedan completamente encauchadas 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 cofia en la pieza frontal con las presillas trabantes de desenganche rápido.

Comprobación del funcionamiento:

1. Las uniones de la toma giratoria rotan libremente; el conjunto de la toma giratoria debe quedar plenamente encauchado en la pieza frontal de la mascarilla.
2. La válvula AAV debe estar completamente instalada en la toma con las lengüetas trabantes plenamente encauchadas y el diafragma debe doblarse libremente sin obstrucción y funcionar tal como se describe en la sección de funcionamiento.
3. Verifique que el dispositivo funcione con la unidad si no funciona correctamente.

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/impolido, la fecha y las acciones encarradas (desinfección o esterilización).

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

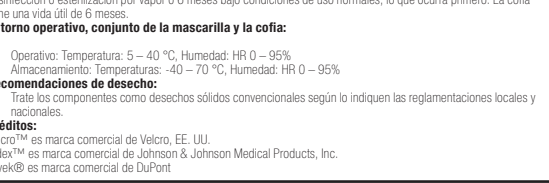
1. Limpie completamente la mascarilla antes de desinfectarla o esterilizarla.
2. Coloque la mascarilla en un paquete sellado al vacío.
3. Coloque la mascarilla en un contenedor de esterilización por vapor.
4. Monte la cofia en la pieza frontal con las presillas trabantes de desenganche rápido.

Ciclos de esterilización por vapor

Ciclo anterior a la aspiración

Pre-sterilization: 132.2 ± 3/1° C
Sterilization time: 4 minutes
Dry time: 10 minutes
Packaging: Bolsas para esterilización

Temperatura: 132.2 ± 3/1° C
Duración de la esterilización: 4 minutos
Duración del enfriado: 10 minutos
Empaquetado: Bolsas para esterilización



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

Anwendung: Die Maske ist eine wiederverwendbare, oronasale Vielzweck CPAP/BiLevel Maske für den Einsatz an mehreren Patienten, mit einer passiven Auslassungsöffnung für Dauerdruckluft. Sie ist für den Einsatz an Erwachsenen (die sich 30 kg Körpergewicht) in Heimen, Krankenhäusern und anderen klinischen Einrichtungen mit CPAP/BiLevel Maschinen zur Behandlung von obstruktiver Schlafapnoe vorgesehen, sowie zum Gebrauch mit ähnlichen Ventilatoren, die über diesen 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 last desifizierender oder steriler Einsatz angesehen, 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 Bartraggut ist die Maske evtl. undicht.
4. Bei Maskenlücken oder den Patientendurchfluss nicht blockieren
5. Nicht mit Beatmungsgeräten benutzen, die ein doppeltseitiges Patientenluftstromsystem erfordern
6. Nicht mit CPAP/BiLevel Geräten benutzen, die eine separate Luftzuführung haben
7. Wenn das CPAP/BiLevel Gerät abgeschaltet ist 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 Schlafes erkrankt und die Maske nicht gleich entfernt, kann dies ein Aspirationsrisiko darstellen.
8. Wird zusätzlicher Sauerstoff zugeführt, variiert der eingetragene Sauerstoffanteil je nach Druckeinstellung, Atmung des Patienten, Maskengröße und Undichtigkeit.
9. Patienten mit Sauerstoffbedarf müssen abgestellt werden, wenn das Beatmungssystem nicht in Betrieb ist.
10. Der Sauerstofffluss muss abgestellt werden, wenn das CPAP/BiLevel System nicht in Betrieb ist.
11. 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:

1. Offene Wunden, die zu Entzündung neigen
2. Hämodynamische oder Herz-Kreislaufprobleme
3. Bewusstlosigkeit oder Unfähigkeit des Patienten, die Maske abzunehmen
4. Klaustrrophobie, Angstzustände oder sonstige Unbehagen mit einer Oronasal-Maske
5. Gesichtsbau, Nasen/Rachen-Misbildungen oder andere Gründe, die den richtigen Sitz und das Abdichten der Maske verhindern
6. Chronische, Magen-Darm-Blutung oder andere Absonderungen
7. Hustenreflexschwäche, Hiatusbruch oder Beschwerden beim Schlucken und Rauspnen
8. Barotrauma, Verschluss der oberen Atemwege oder Gesichtsverletzungen
9. Beatmungsdrehmoment mehr als 12 Stunden am Tag
10. Kürzliche Gesichtsbau, Oropharynx- oder Ösophagusoperation
11. Patienten unter dem Einfluss von Medikamenten, die evtl. Erbrechen verursachen
12. Patienten, die eine sofortige Intubation benötigen.

Risiken und Komplikationen:

1. Biosensibilität gegenüber das Gerätmaterial (Reizung, Empfindlichkeit oder sonstige Reaktion).
2. Reizung/Abschürfungen/Geschwüre/Schmerzen/Verformung/Austrocknen (Gesicht, Kopf, Genick, Augen, Schlemmhäute, Zähne).
3. Contaminanten inhalieren, aufzutragene oder gehandhabte Verunreinigungen (Partikel, Mikroben, Körperflüssigkeiten, Chemikalien).

Maske und Drehlenker:

1. Die Teile 5 Minuten lang in eine warme, milde Waschmittelösung (neutrales pH) legen.
2. Die Teile mit einem Schwamm oder einer weichen Bürste von Hand waschen und mit warmem Leitungswasser abspülen.
3. Die Teile in ein warmes Wasserbad legen und zwei Minuten lang darin bewegen.
4. In sauberem Leitungswasser mindestens 1 Minute lang spülen.
5. Die Teile an der Luft trocknen lassen und mit einem sauberen, fussefreien Tuch abtrocknen.

Kopfhäube

1. Kopfhäube in warmes Seifenwasser legen; alle Stellen vorsichtig reiben.
2. In sauberem Leitungswasser 1 Minute lang spülen oder bei Seifenreste entfernt sind; an der Luft trocknen lassen
3. Vorsicht: Keine Bleichmittel, Chlor oder Alkohollösungen zum Reinigen der Maske oder Kopfhäube benutzen. Diese Mittel können die Teile beschädigen.
4. Wasser mit einer Temperatur von 71.1° C - 76.6° C untergutachten werden lassen. Mit einem sauberen (vorzugsweise sterilen) fussefreien Tuch abtrocknen.

Erneuter Zusammenbau:

1. Das AAV-Ventil in das Drehlenkergehäuse einschrauben und darauf achten, dass beide Kriechleiste-Einstellungen fest in den Schlitzen des Drehlenkers sitzen.
2. Die Gummiverschlusskappe auf den Probenabnahmeanschluss des Maskenadapters drücken.
3. Die Drehlenkerkante in die Rille an der Gesichtsmaske einsetzen. Der Flansch des Maskenadapters passt genau in die Rille der Maskenöffnung.
4. Die Kopfhäube mit Hilfe der Quick-Release-Clips an der Gesichtsmaske anbringen.

Funktionsprüfung:

1. Das Drehlenker sollte sich überall leicht drehen lassen. Die Drehlenkerkante ist vollständig mit der Gesichtsmaske verbunden.
2. Die AAV-Sicherheitsventil sollte sich vollständig öffnen und schließen lassen.
3. Das AAV-Sicherheitsventil sitzt fest in der Öffnung, die Einstellungen sind eingeschneppst und das Plattenventil bewegt sich frei und ohne anzuhaften und funktioniert wie im Sicherheitsabschnitt beschrieben. Nicht benutzen, wenn es nicht richtig funktioniert.

Aufbauweise:

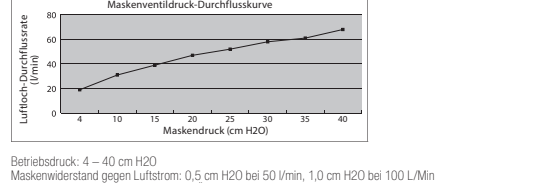
1. Vor der Aufbauweise in einem versiegelten Plastikbeutel sollten die Teile völlig trocken sein.
2. Den Plastikbeutel als beschrieben/entnommen und mit der Maskenbeschreibung, Datum und Initialen versehen.
3. Die Maskenkomponenten vor dem Zusammenbau in einem sauberen Behälter (z. B. einem Behälter für die Maskenkomponenten) lagern.
4. Die Maske sollte vollständig zusammengebaut sein (ohne Kopfhäube).

Dampftsterilisationsverfahren

Pre-Vacuum Programm:

Pre-sterilization: 132.2 ± 3/1° C
Sterilization time: 4 minutes
Dry time: 10 minutes
Packaging: Bolsas para esterilización

Temperatura: 132.2 ± 3/1° C
Durée de stérilisation: 4 minutes
Tempo de séchage: 10 minutos
Empaquetado: Bolsas de esterilización



FRANÇAIS (fr) - Description du produit - Masque de Hans Rudolph 7600, Série V2 - Oro-nasal PPCa/ BiLevel réutilisable - Avec orifices d'aération et VAA (valve anti-siphon)

Usage préintendu: Le masque 7600 V2 est un masque oro-nasal PPCa/ BiLevel 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 PPCa/ BiLevel réutilisable pour le traitement de l'apnée obstructive du sommeil et pourvus d'autres appareils respiratoires similaires qui utilisent cette configuration d'orifice d'évacuation tout ou en 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.

Avertissements:

1. Evitez toute 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.
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 PPCa/ BiLevel qui comprennent un circuit d'orifice d'évacuation patient séparé.
6. Lorsque l'appareil PPCa/ BiLevel est à l'arrêt, ou ne fonctionne pas correctement, le débit par les orifices d'évacuation du masque pourrait être insuffisant pour l'évacuation de tous les gaz exhalés et dans ce cas il y a un risque d'asphyxie.
7. L'incapacité de se lever et d'enlever le masque en cas de vomissements pourrait entraîner l'asphyxie ou l'apnée.
8. 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.
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 PPCa/ BiLevel 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

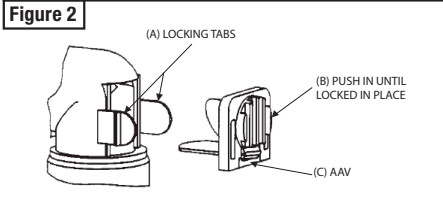
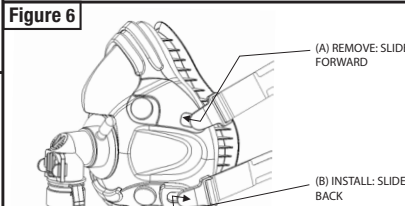
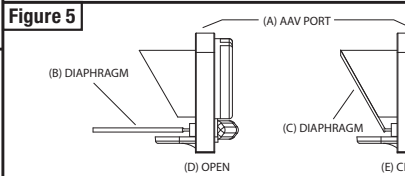
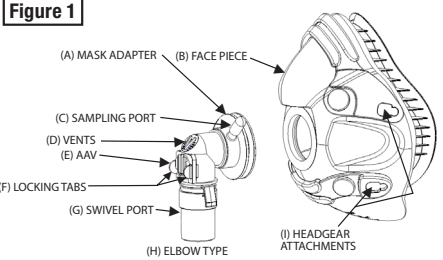
1. Blessures ouvertes sujettes à infection
2. Instabilité hémodynamique ou cardiorespiratoire
3. État d'inconscience ou patients incapables de retirer le masque
4. Claustrophobie, anxiété ou autre gêne au port du masque ou-oronasal.
5. Déformité faciale ou nasopharyngée, ou autre obstacle au port du masque et à son réglage sans fuites
6. Reflux excessif, saignement gastrique/intestinal ou autres sécrétions
7. Difficultés à tousser, obstruction nasale ou difficulté à avaler ou à expulser les sécrétions
8. Barotraumatisme, hernie hiatale ou difficulté des respirateurs ou traumatisme facial
9. Besoin de ventilation ou d'un ventilateur plus de 12 heures par jour
10. Chirurgie faciale, gastrique ou œsophagienne 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/déformité/décoloration (visage, tête, cou, yeux, muqueuses, dentition).
3. Contaminants inhalés, aspirés, appliqués ou manipulés (particules, microbes, liquides organiques, produits chimiques).

Partie faciale du masque et raccord articulé

1. Faire tremper les éléments dans une solution détergente douce de l'eau chaude additionnée de détergent doux (pH neutre).
2. Lavez les éléments à la main avec une



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

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

ITALIANO (it)		NEDERLANDS (nt)		FIGURE 5		SVENSK (sv)		PORTUGUÉS (pt)	
A	PORTA AAV	AAK PORT	AAV-PORT	AAV-PORT	AAV-PORT	PORTA DA AAV	PORTA DA AAV	PORTA DA AAV	PORTA DA AAV
B	DIAPHRAMMA	DIAPHRAGMA	MEMBRAN	MEMBRAN	MEMBRAN	DIAPHRAGMA	DIAPHRAGMA	DIAPHRAGMA	DIAPHRAGMA
C	DIAPHRAMMA	DIAPHRAGMA	MEMBRAN	MEMBRAN	MEMBRAN	DIAPHRAGMA	DIAPHRAGMA	DIAPHRAGMA	DIAPHRAGMA
D	APERTO	OPEN	OPPET	OPPET	OPPET	ABERTO	ABERTO	ABERTO	ABERTO
E	CHIUSO	GESLOTEN	STÅNGT	STÅNGT	STÅNGT	FECHADO	FECHADO	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 FRAMÅT.	FÖR ATT TA AV: FÖR CLIPSET FRAMÅT.	FÖR ATT TA AV: FÖR CLIPSET FRAMÅT.	REMOVER: DESLIZAR GRAMPO PARA FRENTE	REMOVER: DESLIZAR GRAMPO PARA FRENTE	REMOVER: DESLIZAR GRAMPO PARA FRENTE	REMOVER: DESLIZAR GRAMPO PARA FRENTE
B	PER INSTALLARE: FAR SCORRERE IL FERMAGLIO ALL'INDIETRO	MONTEREN: SCHUIF CLIP ACHTERWAARTS	FÖR ATT TA PÅ: FÖR CLIPSET BAKÅT.	FÖR ATT TA PÅ: FÖR CLIPSET BAKÅT.	FÖR ATT TA PÅ: FÖR CLIPSET BAKÅT.	INSTALAR: DESLIZAR GRAMPO PARA TRÁS	INSTALAR: DESLIZAR GRAMPO PARA TRÁS	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 e valvola anti-afissia

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 usino 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**
- Se la pulizia non è finalizzata. 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 detersivi su questa maschera diverse da sapone a pH neutro.
 - I pazienti con peli facciali potrebbero lamentare perdite dalla maschera.
 - Non bloccare i fori di ventilazione della maschera o il flusso del circuito del paziente.
 - Non usare con ventilatori che richiedono circuiti per pazienti a doppio condotto.
 - Non usare con dispositivi CPAP/Bi-levello che includono una porta di scarico del circuito per il paziente separata. 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 verificarsi qualche respirazione in circuito chiuso che potrebbe compromettere l'efficacia.
 - Il tasso di ossigeno deve essere bloccato quando il sistema di ventilazione non è in funzione.
 - Se viene usato ossigeno supplementare, la percentuale di ossigeno inalata varierà a seconda delle impostazioni di pressione, del tipo di respiro del paziente, della portata della maschera e dell'entità della perdita.
 - Il tasso di ossigeno deve essere bloccato quando il sistema di ventilazione non è in funzione.
 - Il flusso di ossigeno deve essere disattivato quando il sistema CPAP/Bi-levello non è in funzione.
 - La combinazione di questa maschera con dispositivi non destinati all'uso su 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 cardiocircolatoria
 - Patientsi di conoscenza o incapacità di percepire il tocco della maschera
 - Claustrofobia, ansietà o altro disagio con l'uso della maschera cronasale
 - Deformità facciale o nasofaringea o altra incapacità di adattare la maschera e fissarla correttamente
 - Risultato eccessivo, sanguigno, gastrointestinale o altri seccati
 - Non usare con ossigeno, emollienti, emollienti o altri prodotti per la cura della pelle
 - Barotrauma, ostruzione delle vie respiratorie superiori o trauma facciale
 - Esigenza di ventilazione o supporto di ventilazione > 12 ore al giorno
 - Recente chirurgia facciale, esofago e gastrica
 - Patienti in cura con un farmaco che potrebbe causare vomito
 - Patienti che richiedono un'intubazione immediata

- Rischi e complicazioni:**
- Biosicurezza ai materiali del dispositivo (irritazione, sensibilità o altre reazioni)
 - Irritazione/abrasione/ulcerazione/dolore/deformità/secchezza (volto, testa, collo, occhi, mucosa, denti)
 - Contaminanti inalati, aspirati, applicati o manipolati (particolato, micrrobi, fluidi corporali, sostanze chimiche)
 - Infezione (culo, collo, mucosa, apparato respiratorio)
 - Eccessivo spazio nel maska iniezione o resistenza respiratoria (dispnea, atelettasia, barotrauma)
 - Livello di suono eccessivo/dannoso.

- 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 pila.

Cuffia
1. Immergere la cuffia in acqua corrente tiepida; strofinare delicatamente tutte le aree.
2. Sciacquare 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 alcool 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 disinfettante a base di glutaraldeide liquido Cidex™ 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 sciacquare il dispositivo con un panno pulito senza pila (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 pila (preferibilmente sterilizzato).

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 alla 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 facciata della maschera.
2. Premere il cappuccio di gomma sulla porta di campionatura dell'adattatore della maschera. Il gruppo porta girevole deve essere liberamente senza ostruzioni in funzione come descritto nella sezione delle caratteristiche tecniche. Non usare se non è funzionante.

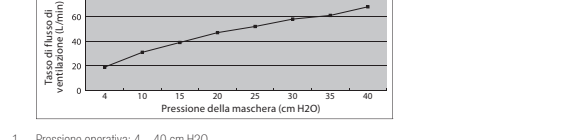
Conservazione
1. I componenti devono essere completamente asciutti prima di essere conservati in una sacca di plastica trasparente sigillata.
2. Etichettare la sacca di plastica con stato di disinfezione/pulizia, descrizione della maschera, data e iniziali.
Disinfezione a vapore (gruppo facciale senza 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-vaivoto
Temperatura: 132,2 ±3/1 °C
Durata della sterilizzazione: 4 minuti
Durata dell'asciugatura: 10 minuti
Imballaggio: sacche di sterilizzazione

Ciclo a spostamento di gravità
Temperatura: 132,2 ±3/1 °C

Durata della sterilizzazione: 30 minuti
Durata dell'asciugatura: 10 minuti
Imballaggio: sacche di sterilizzazione

Specifiche tecniche



- Pressione operativa: 4 – 40 cm H2O
- Resistenza al flusso della maschera: 0,5 cm H2O a 50 L/min, 1,0 cm H2O a 100 L/min
- Resistenza al flusso dell'AAV (porta aperta): 3,5 cm H2O a 50 L/min
- Pressione di apertura AAV: 1,5 – 3 cm H2O
- Perdita involontaria della maschera (perdita alle connessioni della porta girevole)

Durata di servizio della maschera e della cuffia
I componenti della maschera e della porta girevole dovrebbero restare in servizio per almeno 25 cicli di disinfezione o sterilizzazione a vapore o 6 mesi d'uso in condizioni normali, quale di quelli che si verifica prima. La cuffia dovrebbe restare in servizio per almeno 25 cicli di disinfezione o sterilizzazione a vapore o 6 mesi d'uso in condizioni normali, quale di quelli che si verifica prima. La cuffia dovrebbe essere sostituita se si verifica una delle seguenti condizioni:

- Ambiente operativo, gruppo maschera e cuffia**
- Operativa: temperatura: 5 – 40 °C, umidità: 0 – 95% umidità relativa
 - Conservazione: temperatura: - 40 – 70 °C, umidità: 0 – 95% umidità relativa

Consigli per lo smaltimento
1. Trattare come rifiuti solidi convenzionali in conformità alle normative federali e statali.

Crediti
Velcro™ è un marchio di fabbrica di Velcro, U.S.A.
Tyvek™ è un marchio di fabbrica di Johnson & Johnson Medical Products, Inc.
Tyvek® è un marchio di fabbrica di DuPont.

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 instellingen met CPAP/Dubbel Niveau machines voor de behandeling van obstructieve slaapapneu, en voor gebruik met andere gelijkwaardige ventilatoren die deze configuratie van masker uitlaatport gebruiken en de minimale 3 cm H2O maskerdruk leveren.

Voorzichtig:
Het is belangrijk dat u het apparaat enkel door een dokter of op doktersvoorschrift mag verkocht worden.

- Waarschuwingen:**
- Wondt zuiver, niet-steriel, opgepast. Voor ontsteking van de masker, volg de procedures in dit document vooraleer de maskers te gebruiken.
 - Om huidirritatie te vermijden, gebruik geen andere schoonmaakproducten of chemische stoffen op dit masker dan een zachte zeep in water.
 - Patiënten met gezichtshaar kunnen maskerklekkende onderdelen.
 - De ventilatiegaten van het masker en de luchtstromen in de patiëntkruis mogen niet geblokkeerd worden.
 - Niet gebruiken met ventilatoren die een dubbele tak patiëntkruis vereisen.
 - Niet gebruiken met CPAP/Dubbel Niveau apparaten die een aparte uitlaatport voor de patiëntkruis hebben.
 - Wanneer het CPAP/Dubbel Niveau apparaat is uitgeschakeld, of niet goed werkt, kan de stroming door de ventilatiegaten van het masker onvoldoende zijn om al het uitgasende gas te verwijderen zodat geestelijke herinnering plaats heeft die kan leiden tot schade.
 - Als de patiënt niet onmiddellijk opwekt of niet in staat is het masker te verwijderen bij overgang, kan dit inademing van zuurstof tot gevoeligheidsproblemen leiden.
 - BIJ supplementaire zuurstoftoevoer zal het percentage ingeademde zuurstof variëren naargelang de druksituering, het ademhalingspatroon van de patiënt, de maskergrootte en de leknelheid.
 - Om de zuurstoftoevoer van uw masker het ventilatiesysteem niet werkt.
 - Wanneer het CPAP/Dubbel Niveau apparaat niet werkt moet de zuurstoftoevoer afgevoerd zijn.
 - Het combineren van dit masker met andere apparaten dan de voor dit masker voorziene apparaten kan de veiligheid en functie van het masker wijzigen en levensgevaar creëren.

- Open worden die vatbaar zijn voor infectie
- Hemodynamische of cardio-respiratorische instabiliteit
- Bewustloosheid of patiënten die niet in staat zijn het masker zelf af te nemen.
- Claustrofobie, angst of ander ongemak samen met de maskers
- Nasofaryngeale of gezichtsmusculatuur, baard of andere omstandigheden waardoor het masker niet juist aanpast en afsluit
- Overmatige rufositeit, of bloed of andere secreties
- Verwakt hoestreflex, halsdruk, of niet kunnen slikken of secreties wegruimen
- Barotrauma, obstructie van de bovenluchtwegen of gezichtstrauma
- Wanneer de behoefte aan ventilatie of ventilatiegraad > 12 uur per dag
- Recente operaties aan gezicht, hersenen of andere delen van het lichaam
- Patiënten die een geneesmiddel innemen dat overwegen kan verorakalen
- Patiënten die onmiddellijk intubatie vereisen

- Risico's en complicaties:**
- Biosicureit van de materialen van het apparaat (irritatie, overgevoeligheid, of andere reactie)
 - Irritatie/schuren/verwringing/pijn/misvorming/uitdrogen/gezicht, hoofd, hals, ogen, slijmvlies, gebit,
 - ingedammde, aangetrachte of gehanteerde vretrengingen (deeltjes, microben, lichaamsvocht, chemicaliën),
 - Infectie (huid, ogen, slijmvlies, luchtwegen)

- Spool in zuiver leidingwater gedurende één minuut minimum.
- Laat de onderdelen in de lucht drogen, of droog ze af met een pluisvrije doek.

Hoofdband:
1. Draag de hoofdband in warm leidingwater en droog ze schrob voorzichtig alle delen.
2. Spool 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 natuurlijke sleet en levensduurverlenging van het product verorakalen.

Sterke Ontsmetting (Masker en draaipoortonderdelen zonder hoofdband)
1. Maak het masker grondig schoon voor de ontsmetting of sterilisatie.
2. Gebruik een vloeibare glutaraldehyd of pasteurisatie in heet water.
Vloeibare chemische ontsmetting: Droog de onderdelen in de vloeibare chemische oplossing volgens de instructies van de fabrikant. Verwijder de onderdelen en dompel ze in 1500 ml steriel water gedurende 1 minuut minimum. Herhaal stap 2 en droog dan het apparaat af met een schone pluisvrije doek (bij voorkeur een steriele doek).
Pasteuriseren in heet water: Droog de 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).

3. Controleer visueel alle onderdelen voor zuiverheid, vlam en defecten. Als er resten, vlekken of organische afval overblijft, herhaal dan de vorige stap. Alle defecte onderdelen moeten vervangen en weggegooid worden.

Terug monteren:
1. Klik de AAK in de draaipoort leidingwater, zorg ervoor dat beide blokkeertabs van de ebevoeg volledig ingrijpen in de openingen van de AAK.
2. Druk de hoofdband op de testpoort van de maskeraspater.
3. Installeer de draaipoort in de geopende opening van het gezichtsmasker. De flens van de maskeraspater past in de groef van de maskering.
4. Bevestig de hoofdband aan het gelaststuk met de sneluitloopclips.

Functionele Controle:
1. Het gewicht van de draaipoort draait onbemerkt; de draaipoort past volledig in het gezichtsmasker.
2. De AAK is volledig geïntegreerd in de poort met de blokkeertabs volledig gekoppeld en het diafragma buigt onbemerkt zonder de onderdelen volledig onder in heet water met een temperatuur van 71,1 °C – 76,6 °C gedurende 30 minuten. Dit masker moet volledig gemonteerd zijn (zonder hoofdband).

Stoomsterilisatie (Gezichtsmasker zonder hoofdband):
1. Maak het masker grondig schoon voor de ontsmetting of sterilisatie.
2. Gebruik een vloeibare glutaraldehyd of pasteurisatie in heet water.
Stoomsterilisatie: Droog de 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).

Opslag:
1. De onderdelen moeten volledig droog zijn vooraleer opgeslagen te worden in een gesloten poluisvrije zak.
2. Het is niet aanbevolen de poluisvrije 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 of sterilisatie.
2. Gebruik een vloeibare glutaraldehyd of pasteurisatie in heet water.
Stoomsterilisatie: Droog de 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).

SVENSK (sv) - Produktbeskrivning - Hans Rudolph 7600 Series V2 Mask - Oro-Nasal CPAP /Dubbel Niveau återanvändbar - med ventilati och AAV (anti-afissia)

Avsedd användning
7600 V2-masken är en återanvändbar Oro-Nasal CPAP/Dubbel Niveau-masker som är avsedd för färgångningsanvändning och färgångningsbruk 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 inställningar med CPAP/Dubbel Niveau-masker för behandling av obstruktiv sömnapné och för användning med andra liknande respiratorer under utbytande av maska maskkonfiguration 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:**
- För att undvika hudirritation, använd aldrig några rengöringsvätskor eller kemikalier på denna mask annat än mit mildt vatten och vatten.
 - Patienter med ansiktsbehaar kan råka ut för att masken läcker.
 - Bloccera inte maskens ventilationshåll eller patientens kretslösl.
 - För att undvika hudirritation eller andra skador, använd aldrig andra rengöringsvätskor eller kemikalier på denna mask annat än mit mildt vatten och vatten.
 - Refraktör inte maskens ventilationshåll eller patientens kretslösl.
 - För att undvika hudirritation eller andra skador, använd aldrig andra rengöringsvätskor eller kemikalier på denna mask annat än mit mildt vatten och vatten.
 - När ett CPAP/Bi-levello apparat är avstängt, eller inte fungerar som det ska, kan flödet genom maskens luftflöde vara ofullständigt för att avlägsna all andningsgas och viss återandning kan inträffa som eventuellt kan leda till andning.
 - Om kompletterande syrgas används, kommer den inandade halften syre att variera beroende på trycksättningar, patientens andningsmätning samt maskens storlek och grad av läckage.
 - Om flödet av syrgas inte är tillräckligt, kan det leda till hypoxi.
 - Syretillförsel måste stängas av när CPAP/Bi-levello-systemet inte är i funktion.
 - 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.

- Kontraindikationer:**
- Öppna sår som är infektionsrisker
 - Hemodynamisk eller kardiorespiratorisk instabilitet
 - Medvetlöshet eller patienter som inte förmår ta av masken
 - Klaustrofobi, ångest eller annat obehag i samband med oronasal mask
 - Faciell eller nasofaryngeal deformation eller annat hinder mot inpassning och ordentlig tätning av masken
 - Kraftig reflux, gastrointestinalt eller annat sekret
 - Headsatt hoestreflex, diafragmabrist eller oförmåga att svälja eller få upp sekret
 - Barotrauma, övre luftvägshinder eller facialt trauma
 - Behov av konstgjord andning eller andningsstöd mer än 12 timmar per dygn
 - Nylig facial, esofagial eller gastrisk kirurgi
 - Patienter under medicinska som kan framkalla kräkning
 - Krav på omedelbar patientintubation

- Risiker och Komplikationer:**
- Biosicureit av materialet till utandningsmasken (irritation, sensitivitet eller annan reaktion)
 - Irritation/rubning/sår/sår i misbildning/Åttorkning/insekta, huvud, hals, ögon, slemhinna, tand,
 - inandade, insugna, används eller hanterade föroreningar (partiklar, mikrober, kroppsvätskor, kemikalier),
 - Infection (hud, ögon, slemhinna, andningsorgan)
 - Överdrivet hög grad av återandning eller utrymme respektive andningsmätning (dyspné, atelettas, barotrauma),
 - Överdrivet hög /skadligt ljudnivå.

- Låt komponenterna lufttorka eller torka dem med en ren, luftfri trasa.
- Headset:**
1. Sätt masken i varmt, tvättat kravatten och skrubba försiktigt alla delar.
2. Skölj i rent leddningsvatten i 1 minut eller tills all tvål har försvunnit, låt lufttorka.
3. Försiktighet: Använd inte blekmedel, klor eller alkoholbaserade lösningar för rengöring av masken och headsetet.
4. Dessa lösningar kan skada komponenterna. Exponering av maskens och förtäroreningens 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. Använd en vloeibare glutaraldehyd eller pasteurisering i varmt vatten.
Vloeibare kemisk desinfektion: Bliögg engångsbruk komponenter i flytande kemisk lösning i enlighet med tillverkarens instruktioner. Ta ut komponenterna och blöttlägg dem i 1500 ml sterilt vatten i minst 1 minut. Upprepa stap 2 och torka därefter enheten med en ren, luftfri duk (helst steril).
Helvattenspasteurisering: Häll vatten i ett varmlutningskärl och droppa masken i det. Droppa masken i det varmlutningskärl som innehåller vatten som är 71,1 °C – 76,6 °C i 30 minuter. Torka enheten med en ren, luftfri duk (helst steril).

3. Inspektera samtliga komponenter med avseende på rening, funktion och eventuella defekter. Över denna steg ska komponenterna skivommande fäst på ressur, facialt eller organiskt skräp. Kassera och bryt ut alla defekta delar.

Homontering:
1. Snäpp in AAV-ventilen i svängportens böjda del; säkerställ att bägge låsfläskarna i böjen är helt i grepp med AAV-ventilens stiftar.
2. Tryck in gummitoppen på maskadapters provningsport.
3. Installera svängportsheten i ansiktssmaskens spärröppning. Maskadapters fläns har passning med spärr i masköppningen.
4. Montera headsetet till ansiktssmaskens omringning med en snabbknyttclipset.

Functionskontrol:
1. Svängportens ledar ska svänga fritt; svängportsheten ska vara fullständigt infäst i ansiktssmasken.
2. AAV-ventilen är fullständigt infäst i porten med låsfläskarna helt och fullt ingreppförbändade, och ventiers membran flexer korrekt.
3. Tryck in gummitoppen på maskadapters provningsport.
4