

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 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:**
- 1. Do not use clean, nonsterile. If disinfected or sterile use is required, follow the procedures in this document prior to use of the mask.
 - 2. To avoid skin irritation, never use any cleaning solutions or chemicals on this mask or headgear other than a mild detergent.
 - 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-limb patient circuits.
 - 6. Do not use with CPAP/BiLevel devices which include 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 all exhaled gas and some rebreathing may occur which could lead to suffocation.
 - 8. Discomfort or irritation or allergic reaction may develop due to mask 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 must be turned off 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. Discomfort with medication with respiratory 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 respiratory or facial trauma.
- 12. Patients requiring immediate intubation.

Risks and Complications:

- 1. Biosensitivity to device materials (irritation, sensitivity, or other reaction).
- 2. Irritation/abrasion/corrosion/pain/deformity/itching/redness/eyes, mucosa, dental).
- 3. Inhaled, aspirated, applied or handled contaminants (particulates, microbes, body fluids, chemicals).
- 4. Infection (skin, eyes, mucosa, respiratory).
- 5. Excessive rebreathed dead space or breathing resistance (dyspnea, atelectasis, barotrauma).
- 6. Excessive/damaging sound level.
- 7. Low circuit resistance especially during upper respiratory infections).

ES Descripción del producto - Mascara oral nasal CPAP/BiLevel reutilizable V2 serie 7600 de Hans Rudolph - con orificios de ventilación y válvula antirreflujo (AAV)

Uso: La mascarilla V2 serie 7600 es un dispositivo oral nasal 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 empleen esta configuración de toma de exhalación para proporcionar una presión mínima de 3 cm H2O en la mascarilla.

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

- Advertencias:**
- 1. Se desecha limpia pero no esterilizada. En caso de que deba usarse desinfectada o esterilizada, siga los procedimientos de esterilización descritos en esta sección.
 - 2. Para evitar irritación cutánea, nunca use soluciones ni sustancias químicas de limpieza en la mascarilla que usen una solución detergente suave y agua.
 - 3. Es posible que la mascarilla presente fugas en pacientes que tengan vello facial.
 - 4. No bloquee los orificios de ventilación de la mascarilla ni el flujo del circuito del paciente.
 - 5. No la use con ventiladores que requieren circuitos de paciente de dos miembros.
 - 6. No la use 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 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. 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 infectarse.
- 2. Inestabilidad hemodinámica o cardiorespiratoria.
- 3. Pérdida del conocimiento o pacientes incapaces de sacarse la mascarilla.
- 4. Claustrofobia, ansiedad o otro malestar con el uso de la mascarilla oral nasal.
- 5. Deformidad facial o nasofaríngea u otra inhabilidad para ajustar y sellar correctamente la mascarilla.
- 6. Refluxo excesivo, sangramiento gastrointestinal u otras secreciones.
- 7. Dificultad al tragar, hernia hiatal o incapacidad para tragar o eliminar secreciones.
- 8. Barotrauma, obstrucción de la vía respiratoria superior o traumática 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 interfieren con el uso de mascarilla.
- 12. Pacientes que requieren intubación inmediata.

Riesgos y Complicaciones:

- 1. Biosensibilidad a los materiales del dispositivo (irritación, sensibilidad u otra reacción).
- 2. Irritación/abrasión/corrosión/dolor/inflamación/descomposición (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).

DE Produktbeschreibung - Hans Rudolph, Serie 7600 V2 Maske - oronasal, CPAP/BiLevel, wiederverwendbar - mit Lüftungsmund 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 Dauerdruckluft. Sie ist für die Erst- an Erwachsenen (Über 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 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: Die Lieferung erfolgt rein, nicht steril, ist desinfizierbar oder steriler Einsatz vorgesehen, das jeweilige Verfahren in dieser Gebrauchsanleitung vor Gebrauch der Maske befolgen.

- 1. Um Hautreizungen zu vermeiden, an dieser Maske keine Feinreinigungsmittel oder -chemikalien außer mildem Wasser und Wasser benutzen.
- 2. Bei Bartragegeräten ist die Maske evtl. undicht.
- 3. Die Maskenluftröhre oder den Patientenluftdurchlass nicht blockieren.
- 4. Nicht mit Beatmungsgeräten benutzen, die ein doppelseitiges Patientenluftstromsystem erfordern.
- 5. Nicht mit CPAP/BiLevel Geräten benutzen, die eine separate Patienten-Abblutungsleitung haben.
- 6. Wenn das CPAP/BiLevel Gerät abgeschaltet ist oder nicht ordnungsgemäß funktioniert, reicht der Luftfluss durch die Maskenluftröhre 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 abträgt, kann dies eine Aspirations- oder Magenperforation verursachen.
- 7. Wird zusätzlicher Sauerstoff zugeführt, variiert der eingemessene Sauerstoffanteil je nach Druckunterstützung, Atmung des Patienten, Maskengröße und Undichtigkeit.
- 8. Der Sauerstofffluss muss abgestellt werden, wenn das Beatmungssystem nicht in Betrieb ist.
- 9. Der Sauerstofffluss muss abgestellt werden, wenn das CPAP/BiLevel System nicht in Betrieb ist.
- 10. Eine Kombination dieser Maske mit Geräten, für die diese Maske nicht vorgesehen ist, verändert die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Maske, so dass diese evtl. sicherheit 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. Klauenhypoxie, Angstzustände oder sonstiges Unbehagen mit einer Oronasal-Maske.
- 5. Gesichtsbreite, Nase/Rachen-Missbildungen oder andere Gründe, die den richtigen Sitz und das Abdichten der Maske verhindern.
- 6. Starker Reflux, Magen-Darm-Störung oder andere Absonderungen.
- 7. Hustenreflexschwäche, Hiatushernie oder Beschwerden beim Schlucken und Räuspern.
- 8. Barotrauma, Verschluss der oberen Atemwege oder Gesichtsverletzungen.
- 9. Beatmungsbefehl mehr als 12 Stunden am Tag.
- 10. Kürzliche Geschichte, Doppelhals- oder Magenperforation.
- 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 Gerütmaterial (Reizung, Empfindlichkeit oder sonstige Reaktion).
- 2. Reizung/Abschürfung/Geschwür/Schmerzen/Verformung/Austrocknen (Gesicht, Kopf, Genick, Augen, Schlämhaute, Zähne).
- 3. Inhalierter, aspirierter, aufgetragener oder gehandhabte Verunreinigungen (Partikel, Mikroben, Körperflüssigkeiten, Chemikalien).

FR Description du produit - Masque de Hans Rudolph 7600, Série V2 - Oro-nasal PCP/BiLevel réutilisable - Avec orifices d'aération et VAA (valve antireflux)

Usage préconisé: Le masque 7600 V2 est un masque oro-nasal PCP/BiLevel à deux niveaux 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/BiLevel à deux niveaux pour le traitement de l'apnée obstructive du sommeil et pourvus d'autres appareils respiratoires 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.

Avertissements:

- 1. Est expédié propre, non stérile. Si une utilisation désinfectée ou stérile est exigée, suivre les instructions de ce manuel avant utilisation du masque.
- 2. Pour éviter l'irritation cutanée, ne jamais utiliser de solutions nettoyantes ou de produits chimiques sur ce masque, à l'exception d'un détergent doux et d'eau.
- 3. Les patients dont la pilosité faciale est importante peuvent constater des fuites au niveau du masque.
- 4. Ne pas bloquer les orifices de ventilation ou le débit du circuit du patient.
- 5. Ne pas utiliser avec des appareils respiratoires exigeant des circuits patient à double branche.
- 6. Ne peut pas être utilisé avec des appareils PCP/BiLevel à deux niveaux qui comprennent un circuit d'orifice d'évacuation patient séparé.
- 7. Lorsque l'appareil PCP/BiLevel est allumé, ou ne fonctionne pas correctement, le débit de l'air à l'orifice d'évacuation du masque pourrait être insuffisant pour l'évacuation de tous les gaz exhalés et dans ce cas la ré-inspiration peut se produire et il y a un risque d'asphyxie.
- 8. L'efficacité de la ventilation au masque en cas de vomissements pourrait entraîner l'ingestion du vomit.
- 9. 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.
- 10. Le flux d'oxygène doit être arrêté quand le système de ventilation ne fonctionne pas.
- 11. Le débit d'oxygène doit être coupé lorsque le système PCP/BiLevel à deux niveaux n'est pas en fonctionnement.
- 12. 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.

Contraindications:

- 1. Blessures ouvertes sujettes à infection.
- 2. Instabilité hémodynamique ou cardiorespiratoire.
- 3. Etat d'inconscience ou patients incapables de retirer le masque.
- 4. Claustrophobie, anxiété ou autre gêne au port du masque oro-nasal.
- 5. Différence faciale ou nasopharyngée, ou autre obstruction au port du masque et à son réglage sans fuites.
- 6. Reflux excessif, saignement gastro-intestinal ou autres sécrétions.
- 7. Difficultés à avaler, hernie hiatale ou difficulté à avaler ou à expulser 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 otologique 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/corrosion/douleur/déformité/désoséification (visage, tête, cou, yeux, muqueuses, dentition).
- 3. Contaminants inhalés, aspirés, appliqués ou manipulés (particules, microbes, liquides organiques, produits chimiques).
- 4. Infection (peau, yeux, muqueuses, problèmes respiratoire).

	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	LUFTLOCHER	ORIFICES D'AÉRATION
E	VÁLVULA AAV	AAV	VALVULE VAA
F	LENGÜETAS TRABANTES	EINFRASTZUNGEN	LANGUETTES DE VERROUILLAGE
G	TOMA GIRATORIA	DREHGELENKANSCHLUSS	RACCORDS ARTICULES
H	ACODADA	GEBOGENER 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	PRESIONA HASTA QUE QUEDEN TRABADAS EN SU LUGAR	HINEINDRÜCKEN BIS ES EINSCHNAPPT	ENFONCEZ JUSQU'À CE LA POSITION S'OT VERROUILLÉ
C	VÁLVULA AAV	AAV	VALVULE VAA

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

	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

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

- 1. Thoroughly clean mask prior to disinfection or sterilization.
- 2. For disinfection use Code™ 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).
- 3. For hot water pasteurization immerse all device components 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 that are not the previous steps. Dispose of and replace all defective parts.

Reassemble:

- 1. Snap AAV into swivel port end, 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 the mask adapter assembly into face mask groove opening. The flange of the mask adapter mates with the groove of the mask opening.
- 4. Mount headgear to face piece with the snap-in quick-release clips.

Functional Check:

- 1. Turn on oxygen supply 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. Température: 132.2 +/-3/1 °C
- 2. Sterilization time: 4 minutes
- 3. Dry time: 10 minutes
- 4. Precaution: No use solutions based on chlorine or a base of peroxy or alcohol to clean the mask. If the mask is touched or wrapped in CSR.

Gravity Displacement Cycle:

- 1. Température: 132.2 +/-3/1 °C
- 2. Sterilization time: 30 minutes
- 3. Precaution: Inspecto visivamente todos los componentes por si están limpios, funcionan o presentan defectos. Repita los pasos anteriores si hay residuos, manchas o impurezas orgánicas. Deseché y reemplace todas las piezas defectuosas.

Steam Sterilization cycles:

- 1. Température: 132.2 +/-3/1 °C
- 2. Sterilization time: 4 minutes
- 3. Dry time: 10 minutes
- 4. Precaution: No use solutions based on chlorine or a base of peroxy or alcohol to clean the mask. If the mask is touched or wrapped in CSR.

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

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

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

- 1. Limpie cuidadosamente la mascarilla antes de desinfectarla o esterilizarla.
- 2. Para la desinfección use solución de glutaraldehído líquida Cides™ 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 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).
- 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 esterilizado).
- 5. Inspeccione visivamente todos los componentes por si están limpios, funcionan o presentan defectos. Repita los pasos anteriores si hay residuos, manchas o impurezas orgánicas. Deseché y reemplace todas las piezas defectuosas.

Comprobación del funcionamiento:

- 1. Encienda la válvula AAV en el codo de la toma giratoria asegurándose de que ambas lengüetas trabantes del codo quedan plenamente enganchadas con las ranuras de la mascarilla.
- 2. Presione el tapón de caucho sobre la toma de muestreo en el adaptador de la mascarilla.
- 3. Deslice la cofia por encima de la cabeza del paciente (2) con una de las presillas inferiores de desenganche rápido de las tiras desconectadas. Vuelva a conectar la presilla una vez que la haya colocado la cofia (3). Las tiras inferiores deben quedar debajo de las orejas y a sujeción sobre las orejas y debajo de los ojos.
- 4. Ajuste la tensión de las tiras Velcro™ (4) a la toma de aire ambiente en la mascarilla durante la ventilación CPAP/BiLevel, y ABRE la mascarilla (<3 cm H2O) para respirar aire ambiente cuando el dispositivo ventilador está apagado. La mascarilla no debe usarse si la válvula AAV falla, está dañada o no funciona correctamente.
- 5. Deslice la mascarilla sobre la cabeza del paciente (5) a la toma de aire ambiente en la mascarilla durante la ventilación CPAP/BiLevel, y ABRE la mascarilla (<3 cm H2O) para respirar aire ambiente cuando el dispositivo ventilador está apagado. La mascarilla no debe usarse si la válvula AAV falla, está dañada o no funciona correctamente.
- 6. Deslice la mascarilla sobre la cabeza del paciente (5) a la toma de aire ambiente en la mascarilla durante la ventilación CPAP/BiLevel, y ABRE la mascarilla (<3 cm H2O) para respirar aire ambiente cuando el dispositivo ventilador está apagado. La mascarilla no debe usarse si la válvula AAV falla, está dañada o no funciona correctamente.

Desarmado para limpiar

- 1. Separe el conjunto de la toma giratoria de la mascarilla, la válvula AAV de la toma giratoria (apriete las dos lengüetas trabantes y jale la válvula AAV) y el tapón de caucho de la toma de muestreo del adaptador de la mascarilla. Limpieza de la pieza frontal, los componentes de la toma giratoria y la cofia.

Reinigen des Gesichtsteils der Maske, der Drehgeleikteile und Kopfhabe.

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

Hochgradige Desinfektion (Maske und Drehgeleikteile ohne Kopfhabe)

- 1. Reinigen Sie die Maske vor der Desinfektion oder Sterilisation gründlich.
- 2. Zum Desinfizieren eine Code™ Glutaraldehyd-Lösung oder HeiBwasser-Pasteurisierung benutzen. Flüssige chemische Desinfektion: Die jeweiligen Teile nach Anweisung des Herstellers in der flüssigen chemischen Lösung waschen lassen. Die Teile heranziehen und mindestens eine Minute lang in 1500 ml sterilen Wasser waschen lassen. Dann wieder Schritt wiederholen und dann die Teile mit einem fussefreien (vorzugsweise sterilen) Tuch abtrocknen. HeiBwasser-Pasteurisierung: Die Oberflächen aller Bestandteile 30 Minuten lang in heißem Wasser mit einer Temperatur von 71.1°C – 76.6°C untergetaucht weichen lassen. Mit einem sauberen (vorzugsweise sterilen) fussefreien Tuch abtrocknen.
- 3. Alle Teile auf Sauberkeit, Funktionsfähigkeit und Schäden inspizieren. Sollten Rückstände, Flecken oder organische Ablagerungen sichtbar sein, die vorherigen Schritte wiederholen. Alle schadhafte Teile entsorgen und durch neue austauschen.

Erneiden Zusammenbau:

- 1. Das AAV-Ventil in das Drehgeleikteil einstecken und darauf achten, dass beide Kriestück-Einstellungen fest in den Schlitzen des AAV-Ventils sitzen.
- 2. Gummiverschlusskappe auf den Probenabnahmeanschluss des Maskenadaptors drücken.
- 3. Die Drehgeleikheit (2) in die an der Gesichtsmaske einstecken. Der Flansch des Maskenadapters passt genau in die Rille der Maskenöffnung.
- 4. Die Kopfhabe mit Hilfe der Quick-Release-Clips an der Gesichtsmaske anbringen.

Funktionsprüfung:

- 1. Das Drehgeleikteil sollte sich überall leicht drehen lassen. Die Drehgeleikheit ist vollständig mit der Gesichtsmaske verbunden.
- 2. Das AAV-Sicherheitsventil sitzt fest in der Öffnung, die Einstellungen sind eingeschraubt und das Patientenlaugev ist sicher in seine anzuheben und funktioniert wie ein Sicherheitsabschrittschreiben. Nicht benutzen, wenn es nicht richtig funktioniert.

Außerhaltung:

- 1. Bei der Aufarbeitung in einem versiegelten Plastikbeutel sollten die Teile völlig trocken sein.
- 2. Den Plastikbeutel als desinfizier-/reinigendes Material mit der Maskenbezeichnung, Datum und Initialen versehen.
- 3. Dampfsterilisation (Gesichtsmaske ohne Kopfhabe)
- 1. Die Maske vor dem Desinfizieren oder Sterilisieren gründlich reinigen.
- 2. Die Maske sollte vollständig zusammengebaut sein (ohne Kopfhabe).

Nettoyage de la partie faciale, des composants du raccord articulé et du harnais

- 1. Faites tremper les éléments pendant 5 minutes dans 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 agitez-les pendant deux minutes.
- 4. Rincez à l'eau du robinet pendant une minute au moins.
- 5. Laissez sécher à l'air, ou essayez avec un chiffon propre non pelucheux.

Desinfection de haut niveau (Masque et composants du raccord articulé, sans le harnais)

- 1. Nettoyez soigneusement le masque avant de le désinfecter ou de stériliser.
- 2. Pour la désinfection, utilisez du glutaraldéhyde liquide Cides™ ou une pasteurisation à l'eau chaude.
- 3. Désinfection 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 les composants avec une serviette sans peluches (de préférence stérile).
- 4. Pasteurisation à l'eau chaude : Immergez 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 stérile).
- 5. Procédez à une inspection visuelle de tous les composants au point de vue propreté, fonctionnement et défauts. S'il y a des résidus, tâches ou débris organiques, refaites les opérations précédentes. Jetez et remplacez toutes les pièces défectueuses.

Reassemblage:

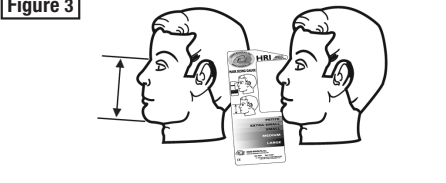
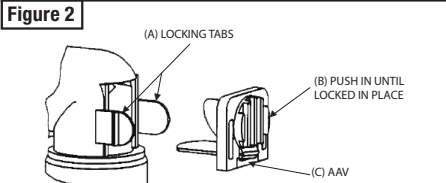
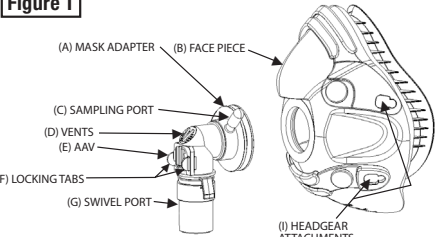
- 1. Insérez la VAA dans le codo de l'orifice de l'air en vous assurant que les deux attaches du coude sont correctement engagées dans les encoches de la VAA.
- 2. Appuyez le bouchon de l'échantillon sur le codo de l'orifice d'échantillonnage de l'adaptateur du masque.
- 3. Installez l'ensemble du raccord articulé dans l'ouverture rainurée de la pièce faciale du masque. La bride de l'adaptateur du masque s'adapte à la rainure de l'ouverture du masque.
- 4. Montez le harnais sur la pièce faciale avec les attaches rapides.

Vérification des fonctions de sécurité

- 1. La VAA (Fig. 5) permet au patient de respirer l'air ambiant à l'appareil respiratoire s'arrête. Le diaphragme VAA FERME (< 3 cm CE) l'orifice d'air ambiant du masque lors de l'appart d'air du PCP/BiLevel à deux niveaux. 1. OUVRE (< 3 cm CE) le masque à une pression de l'air ambiant lorsque l'appareil respiratoire est arrêté. Il ne faut pas utiliser le masque sans la VAA ou la colle-ci est endommagée ou ne fonctionne pas correctement.
- 2. Retirez du masque le harnais à dégroupement rapide (Fig. 4). Pour retirer le masque, faites glisser l'attache à dégroupement rapide de l'une des sangles du bas en l'avancant légèrement vers le devant du masque. Cela le dégage du masque; tirez ensuite le masque et le harnais vers le côté opposé ou par-dessus la tête du patient.

Démontage pour nettoyage

- 1. Séparez le harnais du masque.
- 2. Enlevez le raccord articulé de la mascarilla, la valve AAV de la toma giratoria (poussez les deux languettes de verrouillage et retirez la VAA) et enlevez le bouchon de fermeture en caoutchouc de l'adaptateur de l'orifice d'échantillonnage du masque. Nettoyez de la pièce faciale du masque, des composants de l'orifice articulé et du harnais.



IT Descrizione del prodotto – Maschera V2 Serie 7600 Hans Rudolph - Cronasale CPAP/Bi-leveli riutilizzabile – Con ventilazione e valvola anti-asfissia

Uso previsto
La maschera V2 7600 è una maschera cronasale CPAP/Bi-leveli, 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-leveli 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.

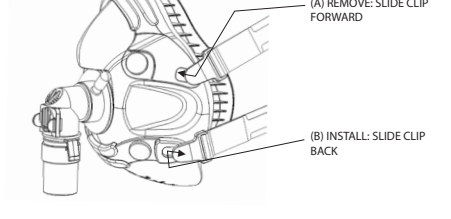
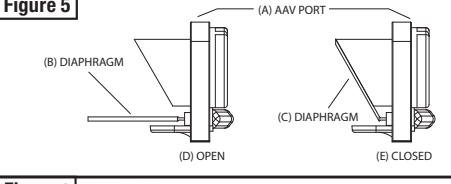
Attenzione
La legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione degli stessi.

Avvertenze
La maschera V2 7600 non è sterilizzata. Se occorre un uso disinfettato o sterilizzato, seguire le procedure descritte in questo documento prima di usare la maschera.

Componenti della maschera (Fig. 1)
1. Il facciale della maschera è dotato di supporti di plastica con aperture a fessura per collegarvi i fermagli a rilascio rapido della cuffia.
2. Il gruppo porta girevole consiste in una porta di campionatura, fori per micro-ventilazione, valvola anti-asfissia (AAV) e una porta girevole stabile da 22 mm (ISO 5356-1).
3. L'AAV (Fig. 2) si fissa nel gomito del gruppo porta girevole usando "linguette di blocco" per l'innesto.

Applicazione e adattamento della maschera (Fig. 4)
1. Cautelare l'apertura della maschera con un Cellophane Taglia Maschera (Fig. 3).
2. Collocare la maschera sul naso e sulla bocca del paziente (1). Il mento deve adattarsi nella porzione di sottorotazione con la parte superiore della guarnizione della maschera sul ponte del naso.
3. Far scendere la cuffia sulla testa del paziente (2) con uno dei fermagli della cinghia inferiore di rilascio rapido staccato. Ritollegare il fermaglio della cinghia della cuffia dopo aver collocato la cuffia (3). Le cinghie inferiori devono essere collocate sotto le orecchie e le cinghie superiori sopra le orecchie e sotto gli occhi.
4. Regolare la tensione delle cinghie in Velcro™ della cuffia tirando leggermente all'indietro sulle cinghie superiori e inferiori (4 & 5). Regolare la tensione della cuffia tirando ogni cinghia in direzione opposta sino ad ottenere la tensione necessaria o più ricollegando il Velcro™ (6).

Rischi e complicazioni:
1. Lesioni ai tessuti del dispositivo (irritazione, sensibilità o altre reazioni).
2. Irritazione/abrasione/ulcerazione/dolore/deformità/secchezza (volto, testa, collo, occhi, mucosa, denti).
3. Contaminanti inali, aspirati, applicati o manipolati (particolato, microbi, fluidi corporali, sostanze chimiche).
4. Infezione (culo, occhi, mucosa, apparato respiratorio).
5. Eccessivo spazio morto della respirazione o resistenza respiratoria (dispnea, atelettasia, barotrauma).
6. Livello di suono eccessivo/dannoso.



NT Product Beschrijving - Hans Rudolph 7600 Reeks V2 - Oro-Nasale CPAP /Dubbel Niveaul Herbruikbaar Masker - Met Ventilatiegen en AAK

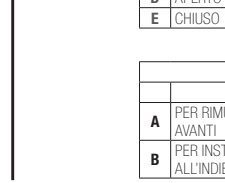
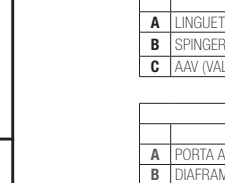
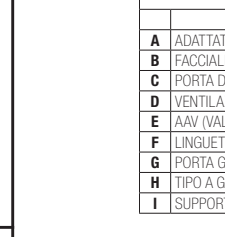
Gebruiksdoel:
Het 7600 V2 Masker is een herbruikbaar, Oro-Nasale CPAP/Dubbel Niveaul masker voor meermalig gebruik door meerdere patiënten met ingebouwde passieve, continue stromende uitlaatport. Het is bestemd voor volwassenen (>30 kg) in rusthuizen, ziekenhuizen en andere klinische tegengasmen met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

Voorzichtig:
Het is belangrijk schriftelijk voor dat dit apparaat enkel door een dokter of op doktersvoorschrift mag verkocht worden.

Waarschuwingen:
1. Wordt zuiver, niet-steriel, opgepast. Voor ontstent of schraaf gebruik, volg de procedures in dit document vooraleer te gebruiken.
2. Om huidirritatie te vermijden, gebruik geen andere schoonmaakproducten of chemische stoffen op dit masker dan een zachte zeep en water.
3. Patiënten met gezichtsthaar kunnen maskerlekken onderwinden.
4. De ventilatiegen van het masker en de luchtstroom in de patiëntkring mogen niet geblokkeerd worden.
5. Niet gebruiken met ventilatoren die een dubbele task patiëntkring vereisen.
6. Niet gebruiken met CPAP/Dubbel Niveaul apparaten die een aparte uitlaatport voor de patiëntkring hebben.
7. Wanneer het CPAP/Dubbel Niveaul apparaat al is geïnstalleerd, of niet goed werkt, kan de stroming door de uitlaatport van het masker onvoldoende zijn om al het uitgasende gas te verwijderen zodat geestelijke herinnering plaats heeft die kan leiden tot verstikking.
8. Als de patiënt niet onmiddellijk opwekt of niet in staat is het masker te verwijderen bij overgang van het ad inhalend (overweight) tot gevulde adem.
9. Bij supplementaire zuurstoftoevoer zal het percentage ingeademde zuurstof variëren naargelang de druksinstelling, het ademhalingspatroon van de patiënt, de maskergroote en de lekkenhuid.
10. Draag de zuurstoftoevoer op waarmee het ventilatiesysteem niet werkt.
11. Wanneer het CPAP/Dubbel Niveaul apparaat niet werkt, moet de zuurstoftoevoer afgesloten zijn.
12. 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.

Controle van de veiligheidsfunctie:
1. Open worden die valbaar zijn voor infectie
2. Hemodynamiek cardio-respiratoire installatie
3. Bewustloosheid of patiënten die niet in staat zijn het masker zelf af te nemen.
4. Cystofibrose, angst of ander ongemak van de patiënt
5. Nasofaryngeale of gechirurgische vorming, baard of andere omstandigheden waardoor het masker niet juist aanpast en afdekt
6. Overmatige reflux, GI bloedd of andere secreties
7. Verwakt hoestreflex, halsdruk, of niet kunnen slikken of secreties wegruimen
8. Barotrauma, obstructie van de bovenhuilingsruimte of gechirurgische trauma
9. Wanneer de behoefte aan ventilatie of ventilatiegeen > 12 uur per dag
10. Recente operaties aan gelaat, schedel of hals
11. Patiënten die een geneesmiddel innemen dat overgeven kan veroorzaken
12. Patiënten die onmiddellijk intubatie vereisen

Risico's en complicaties:
1. Bacteriële/virale voor de materialen van het apparaat (irritatie, overgevoeligheid, of andere reactie)
2. Irritatie/schuren/verwringing/pijn/misvorming/uitdrogen (gezicht, hoofd, hals, ogen, slijmvliezen, gebit).
3. Ingedamde, ongebreidelde of gehanteerde wortreiningen (deeltjes, microben, lichaamsvocht, chemicaliën).
4. Infectie (huid, ogen, slijmvliezen, luchtwegen).



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

Uso Previsto:
A Máscara V2 7600 é uma máscara Oro-Nasal CPAP/Duplo Nível reutilizável para pacientes e usos múltiplos que incorpora uma porta de escapeamento passivo de fluxo contínuo. É planejada para uso em adultos (>30 kg) em áreas, hospitais e outras configurações clínicas com máquinas CPAP/Duplo-Nível para tratamento de apneia do sono obstructiva, 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:
A lei federal requer que este dispositivo somente seja vendido mediante ou através de ordem médica.

Advertências:
A máscara V2 7600 não é esterilizada. Se for exigido uso desinfetado ou esterilizado, siga os procedimentos deste documento antes de usar a máscara.

Componentes da Máscara (Fig. 1)
1. O suporte facial da máscara é composto de peças de plástico com aberturas de encaixe para fixação dos grampos de desengate rápido da tira do conjunto de amostragem.
2. O conjunto de porta giratória é composto da porta de amostragem, micro buracos de ventilação, válvula anti-asfissia (AAV) e porta giratória estável de 22 mm (ISO 5356-1).
3. AAV (Fig. 2) se encaixa no cotovelo do conjunto de porta giratória usando as "abas de travamento" para engate.
4. Ajustar a tensão da tira de Velcro™ do headgear puxando-a levemente para trás em ambas as tiras, superior e inferior (4 & 5). Ajustar as tiras da corça da cabeça puxando-as em ambas as direções opostas até conseguir a tensão exigida e a seguir recolocar o Velcro™ (6).
5. Conecte a máscara ao circuito do paciente seguindo as instruções operacionais do ventilador.
6. Ligar o ventilador. Se você detectar vazamentos, reposicione a máscara ou ajuste a tensão da tira. Se o vazamento continuar, independentemente de ajustes, prove outro modelo de máscara.

Verificação dos Dispositivos de Segurança:
1. A AAV (Fig. 5) permite que o paciente respire o ar ambiente se o ventilador parar. O diafragma da AAV (aba <3 cm H2O) a porta de ar ambiente da máscara durante a ventilação CPAP/Duplo-Nível. ABRE (<3 cm H2O) a máscara para respiração diferenciada ou não estiver funcionando adequadamente.
2. Remoção da máscara com o Clichê-Release Headgear (Fig. 4). Para remover a máscara deslize levemente um dos grampos de desengate rápido de tiras inferiores para a frente na direção da frente da máscara. Com isso a máscara será deslizada para a máscara e headgear para o lado oposto ao mesmo a cabeça do paciente.

Desmontagem para Limpeza
1. Separe o headgear de porta giratória de máscara, a AAV da porta giratória (aperte as duas abas de travamento & puxe

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

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

	ITALIANO (it)	NEDERLANDS (nt)	SVENSK (sv)	PORTUGUÊS (pt)
A	PORTA AAV	AAK PORT	AAV-PORT	PORTA DA AAV
B	DIAPRAMMA	DIAPFRAGMA	MEMBRAN	DIAPFRAGMA
C	DIAPRAMMA	DIAPFRAGMA	MEMBRAN	DIAPFRAGMA
D	APERTO	OPPET	ÖPPET	ABERTO
E	CHIUSO	GESLOTEN	STÅNGT	FECHADO

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

Uso Previsto:
A Máscara V2 7600 é uma máscara cronasale CPAP/Bi-leveli, multipaziente e riutilizabile que incorpora uma porta de escapeamento passivo de fluxo contínuo. É planejada para uso em adultos (>30 kg) em áreas, hospitais e outras configurações clínicas com máquinas CPAP/Bi-leveli para tratamento de apneia do sono obstructiva, 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:
A lei federal requer que este dispositivo somente seja vendido mediante ou através de ordem médica.

Advertências:
A máscara V2 7600 não é esterilizada. Se for exigido uso desinfetado ou esterilizado, siga os procedimentos deste documento antes de usar a máscara.

Componentes da Máscara (Fig. 1)
1. O suporte facial da máscara é composto de peças de plástico com aberturas de encaixe para fixação dos grampos de desengate rápido da tira do conjunto de amostragem.
2. O conjunto de porta giratória é composto da porta de amostragem, micro buracos de ventilação, válvula anti-asfissia (AAV) e porta giratória estável de 22 mm (ISO 5356-1).
3. AAV (Fig. 2) se encaixa no cotovelo do conjunto de porta giratória usando as "abas de travamento" para engate.
4. Ajustar a tensão da tira de Velcro™ do headgear puxando-a levemente para trás em ambas as tiras, superior e inferior (4 & 5). Ajustar as tiras da corça da cabeça puxando-as em ambas as direções opostas até conseguir a tensão exigida e a seguir recolocar o Velcro™ (6).
5. Conecte a máscara ao circuito do paciente seguindo as instruções operacionais do ventilador.
6. Ligar o ventilador. Se você detectar vazamentos, reposicione a máscara ou ajuste a tensão da tira. Se o vazamento continuar, independentemente de ajustes, prove outro modelo de máscara.

Verificação dos Dispositivos de Segurança:
1. A AAV (Fig. 5) permite que o paciente respire o ar ambiente se o ventilador parar. O diafragma da AAV (aba <3 cm H2O) a porta de ar ambiente da máscara durante a ventilação CPAP/Duplo-Nível. ABRE (<3 cm H2O) a máscara para respiração diferenciada ou não estiver funcionando adequadamente.
2. Remoção da máscara com o Clichê-Release Headgear (Fig. 4). Para remover a máscara deslize levemente um dos grampos de desengate rápido de tiras inferiores para a frente na direção da frente da máscara. Com isso a máscara será deslizada para a máscara e headgear para o lado oposto ao mesmo a cabeça do paciente.

Desmontagem para Limpeza
1. Separe o headgear de porta giratória de máscara, a AAV da porta giratória (aperte as duas abas de travamento & puxe

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

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

	ITALIANO (it)	NEDERLANDS (nt)	SVENSK (sv)	PORTUGUÊS (pt)
A	PORTA AAV	AAK PORT	AAV-PORT	PORTA DA AAV
B	DIAPRAMMA	DIAPFRAGMA	MEMBRAN	DIAPFRAGMA
C	DIAPRAMMA	DIAPFRAGMA	MEMBRAN	DIAPFRAGMA
D	APERTO	OPPET	ÖPPET	ABERTO
E	CHIUSO	GESLOTEN	STÅNGT	FECHADO

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

Uso Previsto:
A Máscara V2 7600 é uma máscara cronasale CPAP/Bi-leveli, multipaziente e riutilizabile que incorpora uma porta de escapeamento passivo de fluxo contínuo. É planejada para uso em adultos (>30 kg) em áreas, hospitais e outras configurações clínicas com máquinas CPAP/Bi-leveli para tratamento de apneia do sono obstructiva, 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:
A lei federal requer que este dispositivo somente seja vendido mediante ou através de ordem médica.

Advertências:
A máscara V2 7600 não é esterilizada. Se for exigido uso desinfetado ou esterilizado, siga os procedimentos deste documento antes de usar a máscara.

Componentes da Máscara (Fig. 1)
1. O suporte facial da máscara é composto de peças de plástico com aberturas de encaixe para fixação dos grampos de desengate rápido da tira do conjunto de amostragem.
2. O conjunto de porta giratória é composto da porta de amostragem, micro buracos de ventilação, válvula anti-asfissia (AAV) e porta giratória estável de 22 mm (ISO 5356-1).
3. AAV (Fig. 2) se encaixa no cotovelo do conjunto de porta giratória usando as "abas de travamento" para engate.
4. Ajustar a tensão da tira de Velcro™ do headgear puxando-a levemente para trás em ambas as tiras, superior e inferior (4 & 5). Ajustar as tiras da corça da cabeça puxando-as em ambas as direções opostas até conseguir a tensão exigida e a seguir recolocar o Velcro™ (6).
5. Conecte a máscara ao circuito do paciente seguindo as instruções operacionais do ventilador.
6. Ligar o ventilador. Se você detectar vazamentos, reposicione a máscara ou ajuste a tensão da tira. Se o vazamento continuar, independentemente de ajustes, prove outro modelo de máscara.

Verificação dos Dispositivos de Segurança:
1. A AAV (Fig. 5) permite que o paciente respire o ar ambiente se o ventilador parar. O diafragma da AAV (aba <3 cm H2O) a porta de ar ambiente da máscara durante a ventilação CPAP/Duplo-Nível. ABRE (<3 cm H2O) a máscara para respiração diferenciada ou não estiver funcionando adequadamente.
2. Remoção da máscara com o Clichê-Release Headgear (Fig. 4). Para remover a máscara deslize levemente um dos grampos de desengate rápido de tiras inferiores para a frente na direção da frente da máscara. Com isso a máscara será deslizada para a máscara e headgear para o lado oposto ao mesmo a cabeça do paciente.

Desmontagem para Limpeza
1. Separe o headgear de porta giratória de máscara, a AAV da porta giratória (aperte as duas abas de travamento & puxe

SV Produktbeskrivning - Hans Rudolph 7600 Reeks V2 Mask - Oro-Nasal CPAP /Dubbel Niveaul Herbruikbaar Masker - med ventilasjon og AAV (anti-asfissia)

Avsett anvandning
H2O V2 Masken er en återanvändbar Oro-Nasal CPAP/Bi-level mask som är avsedd för färgångningsanvändning och terapeutisk bruk 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-level-masker för behandling av obstructiv sömnapné och för användning med andra liknande respiratorer under utbytande av denna maskkonfiguration med en utandningsport som ger ett minsta 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, icke-sterilt skick. Fäst desinficerat eller sterilt användning är ett krav, för de förfaranden som avses i detta dokument innan masken används.
2. För att undvika hudirritation, använd aldrig råna rengöringsprodukter eller kemikalier på denna mask annat än med mildt vatten och vatten.
3. Patienten med ansiktsbehaar kan riska ut för att masken läcker.
4. Blockera inte maskens ventilationshål eller patientens kretslösl.
5. När användas med respiratorer som kräver dubbelkretsade patientkretsar.
6. När masken används med CPAP/Bi-level maskiner som har separat utandningsport för patientkretsar.
7. När ett CPAP/Bi-level-apparat är avställt, eller inte fungerar som det ska, kan flödet genom maskens luftfälv vara oförlämpligt för att avgåsa all utandningsgas och viss återandning kan inträffa som eventuellt kan leda till återandning.
8. Om patienten inte vaknar eller vaknar och avgåsa masken efter kränkning kan leda till andning av masken.
9. Om kompletterande syrgas används, kommer den inandade halften syre att variera beroende på tryckinställningar, patientens andningsstakt samt maskens storlek och grad av läckage.
10. Om flödet av syrgas över CPAP/Bi-level maskiner som har separat utandningsport för patientkretsar.
11. Strykförlit medsta stängas av på respiratorsystemet 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.

Kontraindikationer:
1. Öppna sår som är infektionsrisker
2. Hemodynamisk eller kardiorespiratorisk instabilitet
3. Medvetloshet eller patienter som inte förmår ta av masken
4. Klausrofobi, ångest eller annat obekvämt samband med kronisk mask
5. Faciala eller rasofaryngeal deformation eller annat hinder mot insättning och ordentlig tätning av masken
6. Kraftig reflux, gastrointestinalt eller annat sekret
7. Högast hoestreflex, diafragmaobstruktion eller oförmåga att svälja eller få upp sekret
8. Barotrauma, övre luftvägshinder eller facialt trauma
9. Behov av konstgjord andning eller andningsstöd mer än 12 timmar per dygn
10. Nyttja facial, esofageal eller gastrisk kirurgi
11. Patienter under medicinska som kan framkalla kräkning
12. Krav på omedelbar patientintubation

Risiker och Komplikationer:
1. Bacteriell/viral för de materialen från det apparat (irritation, överkänslighet, eller andra reaktioner)
2. Irritation/abrasion/ulceration/dolore/deformita/secchezza (rostro, cheek, omm, slijmvliezen, tand).
3. Inandade, insugra, andning eller hanterade föroreningar (partiklar, mikrober, kroppsvätskor, kemikalier).
4. Infektion (hud, ögon, slemhinna, andningsorgan).
5. Överdrivet hög grad av återandning ditt utrymme respektive andningsstötsänd (dyspné, atelettas, barotrauma).
6. Överdrivet hög / skadlig ljudnivå.

SV Produktbeskrivning - Hans Rudolph 7600 Reeks V2 Mask - Oro-Nasal CPAP /Dubbel Niveaul Herbruikbaar Masker - med luftmått og AAV (anti-asfissia)

Avsett anvandning
H2O V2 Masken er en återanvändbar Oro-Nasal CPAP/Bi-level mask som är avsedd för färgångningsanvändning och terapeutisk bruk 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-level-masker för behandling av obstructiv sömnapné och för användning med andra liknande respiratorer under utbytande av denna maskkonfiguration med en utandningsport som ger ett minsta 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, icke-sterilt skick. Fäst desinficerat eller sterilt användning är ett krav, för de förfaranden som avses i detta dokument innan masken används.
2. För att undvika hudirritation, använd aldrig råna rengöringsprodukter eller kemikalier på denna mask annat än med mildt vatten och vatten.
3. Patienten med ansiktsbehaar kan riska ut för att masken läcker.
4. Blockera inte maskens ventilationshål eller patientens kretslösl.
5. När användas med respiratorer som kräver dubbelkretsade patientkretsar.
6. När masken används med CPAP/Bi-level maskiner som har separat utandningsport för patientkretsar.
7. När ett CPAP/Bi-level-apparat är avställt, eller inte fungerar som det ska, kan flödet genom maskens luftfälv vara oförlämpligt för att avgåsa all utandningsgas och viss återandning kan inträffa som eventuellt kan leda till återandning.
8. Om patienten inte vaknar eller vaknar och avgåsa masken efter kränkning kan leda till andning av masken.
9. Om kompletterande syrgas används, kommer den inandade halften syre att variera beroende på tryckinställningar, patientens andningsstakt samt maskens storlek och grad av läckage.
10. Om flödet av syrgas över CPAP/Bi-level maskiner som har separat utandningsport för patientkretsar.
11. Strykförlit medsta stängas av på respiratorsystemet 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.

Kontraindikationer:
1. Öppna sår som är infektionsrisker
2. Hemodynamisk eller kardiorespiratorisk instabilitet
3. Medvetloshet eller patienter som inte förmår ta av masken
4. Klausrofobi, ångest eller annat obekvämt samband med kronisk mask
5. Faciala eller rasofaryngeal deformation eller annat hinder mot insättning och ordentlig tätning av masken
6. Kraftig reflux, gastrointestinalt eller annat sekret
7. Högast hoestreflex, diafragmaobstruktion eller oförmåga att svälja eller få upp sekret
8. Barotrauma, övre luftvägshinder eller facialt trauma
9. Behov av konstgjord andning eller andningsstöd mer än 12 timmar per dygn
10. Nyttja facial, esofageal eller gastrisk kirurgi
11. Patienter under medicinska som kan framkalla kräkning
12. Krav på omedelbar patientintubation

Risiker och Komplikationer:
1. Bacteriell/viral för de materialen från det apparat (irritation, överkänslighet, eller andra reaktioner)
2. Irritation/abrasion/ulceration/dolore/deformita/secchezza (rostro, cheek, omm, slijmvliezen, tand).
3. Inandade, insugra, andning eller hanterade föroreningar (partiklar, mikrober, kroppsvätskor, kemikalier).
4. Infektion (hud, ögon, slemhinna, andningsorgan).
5. Överdrivet hög grad av återandning ditt utrymme respektive andningsstötsänd (dyspné, atelettas, barotrauma).
6. Överdrivet hög / skadlig ljudnivå.

SV Produktbeskrivning - Hans Rudolph 7600 Reeks V2 Mask - Oro-Nasal CPAP /Dubbel Niveaul Herbruikbaar Masker - med luftmått og AAV (anti-asfissia)

Avsett anvandning
H2O V2 Masken er en återanvändbar Oro-Nasal CPAP/Bi-level mask som är avsedd för färgångningsanvändning och terapeutisk bruk 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-level-masker för behandling av obstructiv sömnapné och för användning med andra liknande respiratorer under utbytande av denna maskkonfiguration med en utandningsport som ger ett minsta 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, icke-sterilt skick. Fäst desinficerat eller sterilt användning är ett krav, för de förfaranden som avses i detta dokument innan masken används.
2. För att undvika hudirritation, använd aldrig råna rengöringsprodukter eller kemikalier på denna mask annat än med mildt vatten och vatten.
3. Patienten med ansiktsbehaar kan riska ut för att masken läcker.
4. Blockera inte maskens ventilationshål eller patientens kretslösl.
5. När användas med respiratorer som kräver dubbelkretsade patientkretsar.
6. När masken används med CPAP/Bi-level maskiner som har separat utandningsport för patientkretsar.
7. När ett CPAP/Bi-level-apparat är avställt, eller inte fungerar som det ska, kan flödet genom maskens luftfälv vara oförlämpligt för att avgåsa all utandningsgas och viss återandning kan inträffa som eventuellt kan leda till återandning.
8. Om patienten inte vaknar eller vaknar och avgåsa masken efter kränkning kan leda till andning av masken.
9. Om kompletterande syrgas används, kommer den inandade halften syre att variera beroende på tryckinställningar, patientens andningsstakt samt maskens storlek och grad av läckage.
10. Om flödet av syrgas över CPAP/Bi-level maskiner som har separat utandningsport för patientkretsar.
11. Strykförlit medsta stängas av på respiratorsystemet 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.

Kontraindikationer:
1. Öppna sår som är infektionsrisker
2. Hemodynamisk eller kardiorespiratorisk instabilitet
3. Medvetloshet eller patienter som inte förmår ta av masken
4. Klausrofobi, ångest eller annat obekvämt samband med kronisk mask
5. Faciala eller rasofaryngeal deformation eller annat hinder mot insättning och ordentlig tätning av masken
6. Kraftig reflux, gastrointestinalt eller annat sekret
7. Högast hoestreflex, diafragmaobstruktion eller oförmåga att svälja eller få upp sekret
8. Barotrauma, övre luftvägshinder eller facialt trauma
9. Behov av konstgjord andning eller andningsstöd mer än 12 timmar per dygn
10. Nyttja facial, esofageal eller gastrisk kirurgi
11. Patienter under medicinska som kan framkalla kräkning
12. Krav på omedelbar patientintubation

Risiker och Komplikationer:
1. Bacteriell/viral för de materialen från det apparat (irritation, överkänslighet, eller andra reaktioner)
2. Irritation/abrasion/ulceration/dolore/deformita/secchezza (rostro, cheek, omm, slijmvliezen, tand).
3. Inandade, insugra, andning eller hanterade föroreningar (partiklar, mikrober, kroppsvätskor, kemikalier).