

EN HANS RUDOLPH, INC. 7300 SERIES SWIVEL CONNECTORS DISPOSABLE INSTRUCTIONS FOR USE

Intended Use:
Swivel Connectors are rigid devices intended to deliver pressurized medical gases. They are designed for connecting respiratory circuits and tubing to masks and other respiratory devices. One end of these Connectors has a 22 mm OD Medical Taper and the opposite end has a 22mm ID Medical Taper. They are intended for single-patient-use only and are for use only by medical professionals. Swivel Connectors are sold clean non-sterile, and are disposable after use; the materials are incapable of being disinfected or sterilized.

Indications for Use:
Swivel Connectors are indicated for use when a means to connect a mask or other respiratory device to various patient circuits is required. Depending on the Connector model used, they can also provide a passive means for continuously clearing or flushing patient rebreathed dead space within a patient circuit (using exhalation vent holes), as well as a separate means for a secondary patient breathing path or Anti-Asphyxia Valve (AAV), when flow in the patient circuit is cut off.

Cautions:
These Connectors are for use only by medical professionals.

Warnings:
1. This product is not for home care use.
2. These Connectors are for Disposable Single Patient Use only. Attempts to disinfect or sterilize will result in the deterioration of the connector materials which will compromise their use.
3. For proper function of the 115401 and 115402 Models, do not block the AAV or Vent Holes.
4. If supplemental oxygen is supplied within the patient circuit, the inhaled percentage oxygen could vary depending upon flow, pressure, patient breathing pattern and patient circuit leakage rate.
5. Oxygen flow must be turned off when the patient circuit is inactive or not connected to a patient.
6. Do not use if the mating device 22 mm Male or Female medical taper does not engage properly and stay connected. Mating connectors should comply with ISO 5356-1 Conical Connectors for respiratory equipment.

ES CONECTORES GIRATORIOS DESECHABLES SERIE 7300 HANS RUDOLPH, INC. INSTRUCCIONES DE USO

Uso previsto:
Los Conectores Giratorios son dispositivos rígidos previstos para suministrar gases presurizados para uso médico. Están diseñados para conectar circuitos respiratorios y tubos a las máscaras y a otros dispositivos respiratorios. Uno de los extremos de estos Conectores tiene un Cilindro para Uso Médico de Diámetro Exterior (OD, por sus siglas en inglés) de 22 mm y, en el extremo opuesto, un Cilindro para Uso Médico de Diámetro Interior (ID, por sus siglas en inglés) de 22 mm. Son para el uso individual solamente y solamente para ser utilizados por los profesionales médicos. Los conectores giratorios se venden limpios, no esterilizados y son desechables después del uso; los materiales no pueden ser desinfectados o esterilizados.

Instrucciones de uso:
El uso de los Conectores Giratorios está indicado cuando se requiere un medio para conectar una máscara u otro dispositivo respiratorio a varios circuitos de pacientes. Según el modelo de Conector utilizado, pueden también brindar un medio pasivo para limpiar o purgar en forma continua el espacio muerto reinhalado del paciente dentro de un circuito de pacientes (mediante el uso de los orificios de ventilación de exhalación), o bien, como un medio por separado para un conducto respiratorio secundario del paciente o como una Válvula Antiásfisia (AAV, por sus siglas en inglés) cuando se corta el flujo en el circuito de pacientes.

Precauciones:
Estos Conectores son solo para ser usados por profesionales médicos.

Advertencias:
1. Este producto no está diseñado para el uso en el hogar.
2. Estos conectores son para uso individual y desechable del paciente solamente. Si intenta esterilizarlos o desinfectarlos, se producirá el deterioro de los materiales de los conectores, lo que comprometerá su uso.
3. Para un adecuado funcionamiento de los Modelos 115401 y 115402, no bloquee la Válvula Antiásfisia (AAV) o los Orificios de Ventilación.
4. Si se suministra oxígeno suplementario dentro del circuito de pacientes, el porcentaje de oxígeno inhalado podría variar dependiendo del flujo, la presión, el ritmo respiratorio del paciente y la velocidad de fuga del circuito de pacientes.
5. El flujo de oxígeno debe interrumpirse cuando el circuito de pacientes está inactivo o no está conectado al paciente.
6. No lo utilice si el cilindro para uso médico macho o hembra de 22 mm del dispositivo de acoplamiento no engancha adecuadamente y permanece conectado. Los dispositivos de acoplamiento deben cumplir con la norma ISO 5356-1 de Conectores Cónicos para equipos respiratorios.

DE HANS RUDOLPH, INC. SERIE 7300 EINWEG-DREHGELENKANSCHLÜSSE GEBRAUCHSANWEISUNG

Beabsichtigte Anwendung:
Drehgelenkanschlüsse sind starre Teile, die zur Beförderung von unter Druck stehenden medizinischen Gasen gedacht sind. Sie sind dazu da, Atmungskreisläufe und Schläuche an Masken und andere Atemgeräte anzuschließen. Ein Ende dieser Anschlüsse hat einen medizinischen Konus mit 22 mm Außendurchmesser und das andere Ende hat einen medizinischen Konus mit 22 mm Innendurchmesser. Sie sind zur Anwendung an nur einen einzigen Patienten vorgesehen und zum Gebrauch nur durch medizinische Fachleute. Drehgelenkanschlüsse werden rein, nicht steril, geliefert und werden nach dem Gebrauch entsorgt; das Material ist unfähig, desinfiziert oder sterilisiert zu werden.

Indikationen zur Anwendung:
Der Gebrauch von Drehgelenkanschlüssen ist angezeigt, wenn eine Maske oder ein anderes Atemgerät an alle möglichen Patientenkreisläufe angeschlossen werden soll. Je nach dem benutzten Anschlussmodell können sie auch eine passive Möglichkeit bieten, um rückgetatmeten Totraum fortlaufend innerhalb eines Patientenkreislaufs zu beseitigen oder zu bereinigen (mit Hilfe von Luftlöchern im Ausatemungsgebiet) sowie als eine separate Möglichkeit für einen sekundären Patienten-Atemweg oder ein Sicherheitsventil (AAV), falls der Durchfluss im Patientenkreislauf abgeschnitten wird.

Vorsicht:
Diese Anschlüsse sind nur für den Gebrauch durch medizinische Fachleute vorgesehen.

Achtung:
1. Dieses Produkt ist nicht für die Pflege zuhause.
2. Diese Anschlüsse sind nur zur einmaligen Anwendung an einem einzigen Patienten. Versuche, sie zu desinfizieren oder zu sterilisieren hat die Degeneration des Anschlussmaterials zur Folge, was die Leistung in Frage stellt.
3. Damit die Modelle 115401 und 115402 ordnungsgemäß funktionieren, dürfen weder das Sicherheitsventil noch die Luftlöcher blockiert werden.
4. Wird zusätzlicher Sauerstoff innerhalb des Patientenkreislaufs zugeführt, variiert der eingatmete Sauerstoff an Sauerstoff je nach Durchfluss, Druck, Atmungsmuster des Patienten und Undichtigkeit im Patientenkreislauf.
5. Die Sauerstoffzufuhr muss abgeschaltet werden, wenn der Patientenkreislauf inaktiv oder nicht an einen Patienten angeschlossen ist.
6. Nicht benutzen, wenn der medizinische 22 mm Außen- oder Innenkonus nicht richtig mit dem

FR RACCORD PIVOTANT JETABLE SÉRIE 7300 DE HANS RUDOLPH, INC. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Utilisation prévue:
Les raccords pivotants sont des accessoires rigides prévus pour l'apport de gaz médicaux sous pression. Ils sont conçus pour le raccordement de circuits respiratoires et tubes aux masques et autres appareils respiratoires. Une extrémité de ces raccords a un cône médical de 22 mm dia. ext. et l'autre extrémité opposée a un cône médical de 22 mm dia. int. Ils sont prévus pour utilisation uniquement par patient unique et ne doivent être utilisés que par des professionnels médicaux. Les raccords pivotants sont vendus propres, non stériles, et sont jetables après utilisation; le matériau ne sait être ni désinfecté ni stérilisé.

Recommandations d'utilisation:
L'utilisation des raccords pivotants est recommandée lorsqu'il faut un moyen de raccorder un masque ou un autre appareil respiratoire à divers circuits du patient. Suivant le modèle de raccord utilisé, ils peuvent également assurer un moyen passif d'évacuation continue ou de rinçage de l'espace mort de réinhalation du patient dans un circuit patient (en utilisant des événements d'exhalation), de même qu'un moyen séparé pour une voie respiratoire secondaire du patient ou Valve Anti Asphyxie (AAV) (VAA), lorsque le débit dans le circuit du patient est interrompu.

Attention:
Ces raccords sont prévu pour utilisation par des professionnels médicaux uniquement.

Avvertissements:
1. Ce produit n'est pas prévu pour soins à domicile
2. Ces raccords sont jetables et pour usage sur patient unique. Une tentative de désinfection ou de stérilisation provoquera une détérioration du matériau du raccord ce qui compromettra son utilisation.
3. Pour un fonctionnement correct des modèles 115401 et 115402, ne bloquez pas la VAA ou les trous d'évents.
4. Si l'usage d'un apport d'oxygène supplémentaire dans le circuit du patient, le pourcentage d'oxygène inhalé pourrait varier suivant le débit, la pression, le rythme respiratoire du patient et le taux de fuites dans le circuit du patient.
5. Le débit d'oxygène doit être coupé lorsque le circuit du patient est inactif ou n'est pas raccordé à un patient.

Item	Fig	ESPAÑOL (ES)	DEUTSCH (DE)	FRANÇAIS (FR)	ITALIANO (IT)	NEDERLANDS (NL)	SVENSKA (SV)	PORTUGUES (PT)	ARABIC (AR)
A	1	Conector Giratorio Recto	Gerader Drehgelenkanschluss	Raccord pivotant droit	Connettore girevole dritto	Directe wartelbinding	Rak svivelkoppling	Conector Giratorio Recto	وصلة مستقيمة تقريباً
A	2	Conector de Codo Giratorio	Gebogener Drehgelenkanschluss	Raccord pivotant coudé	Connettore girevole a gomito	Gebogen wartelbinding	Vinklad svivelkoppling	Conector Giratorio Tipo Codo	وصلة منقرفة تقريباً
A	3	Conector de Codo Giratorio con Válvula Antiásfisia (AAV)	Gebogener Drehgelenkanschluss mit Sicherheitsventil (AAV)	Raccord pivotant coudé avec AAV	Connettore girevole a gomito con AAV	Gebogen wartelbinding met AAV	Vinklad svivelkoppling med AAV	Conector Giratorio Tipo Codelo com AAV	وصلة منقرفة مع صمام منع التسرب تقريباً
A	4	Conector de Codo Giratorio con Válvula Antiásfisia y Respirador	Gebogener Drehgelenkanschluss mit Sicherheitsventil und Luftloch	Raccord pivotant coudé avec AAV et évént	Connettore girevole a gomito con AAV e sfogho	Gebogen wartelbinding met AAV & ontuchting	Vinklad svivelkoppling med AAV & ventilering	Conector Giratorio Tipo Codelo com AAV & Ventilaglo	وصلة منقرفة مع صمام منع التسرب و فتحة تنفيس تقريباً
B	1,2,3,4	Macho de 22 mm	22 mm Außendurchmesser	Male 22 mm	Maschio da 22 mm	22 mm Utlendig schroefdraad	Yttra diameter 22 mm	22 mm Macho	22 مم ذكر
C	1,2,3,4	Hembra de 22 mm	22 mm Innendurchmesser	Femelle 22 mm	Femmina da 22 mm	22 mm Inwendig schroefdraad	Intra diameter 22 mm	22 mm Fêmea	22 مم أنثى
D	4	Respirador	Luftloch	Évént	Sfoggio	Ontuchting	Ventiering	Saída	فتحة تنفيس
E	3,4	(AAV) Válvula Antiásfisia	(AAV) Sicherheitsventil	(VAA) Valve anti asphyxie	Válvula anti-asfisia (AAV)	(AAV) Anti-verstikkingsklep	(AAV) anti-tiastisventil	Válvula de Anti-Asfisia (AAV)	(AAA) صمام منع التسرب تقريباً
A	5	(AAV) Válvula Antiásfisia	(AAV) Sicherheitsventil	(VAA) Valve anti asphyxie	Válvula anti-asfisia (AAV)	(AAV) Anti-verstikkingsklep	(AAV) anti-tiastisventil	Válvula de Anti-Asfisia (AAV)	(AAA) صمام منع التسرب التحتاني تقريباً
B	5	Pestañas de Seguridad	Einrastzungen	Onglets de verrouillage	Lingiette di bloccaggio	Borglijnen	Låsliklar	Abas de Traventibito	عزوات قفل
C	5	Presión hasta la que quedan fijos en su lugar	Hineindrücken bis eingereset	Pousser jusqu'à verrouillage en place	Premere fino al bloccaggio in sede	Indrukken tot verengrindling op zijn plek	Tryck in tilläsfastlät	Empurrar até Travar	الضغط الذي يترك الوحدات في مكانها
A	6	(AAV) Válvula Antiásfisia	(AAV) Sicherheitsventil	(VAA) Valve anti asphyxie	Válvula anti-asfisia (AAV)	(AAV) Anti-verstikkingsklep	(AAV) anti-tiastisventil	Válvula de Anti-Asfisia (AAV)	(AAA) صمام منع التسرب التحتاني تقريباً
B	6	Diaphragma	Plattenventil	Diaphragme	Diaphragma	Membran	Diaphragma	Diaphragma	حجاب
C	6	ABIERTO	Offen	OUVERT	APERTO	OPEN	ÖPPEN	ABERTO	مفتوح
D	6	CERRADO	Geschlossen	FERME	CHIUSO	GESLOTEN	STÄNGD	FECHADO	مغلق

Residual Risks:
Reference the primary device data sheet which the Connector is attached.

Connector Components (fig. 1, 2, 3, 4):
1. All Swivel Connectors have a 22 mm Male medical taper and a 22 mm Female medical taper ports per ISO 5356-1.
2. Two of the Swivel Connectors have Anti-Asphyxia Valves (AAV) (fig. 3, 4)
3. One of the Swivel Connectors has Vent Holes (fig. 4)

Application & Fitting:
Fitting respiratory equipment Medical Tapered connectors (22 mm Male & Female) especially when made of plastics requires a significant push-in and twist connection between mating connectors for a good tight leak-free engagement.

Safety Features Verification:
1. Connectors that incorporate an AAV (fig. 3, 4) are for use in CPAP/Bilevel respiratory circuits and allow room air breathing if the ventilator device stops. The AAV closes the room air port in circuit pressures >3 cmH2O and opens the circuit when pressures are <3 cmH2O.
2. Connectors that incorporate exhalation Vent Holes (fig. 4) are for use in CPAP/Bilevel respiratory circuits that do not have an exhalation vent port.

Functional Check:
1. Swivel Connector taper fit with mating device is engaged fully and will not come apart without significant force.
2. AAV is installed completely with the locking tabs fully engaged and diaphragm flexing freely with no obstruction as received from the manufacturer. There is no reason to remove this valve (fig. 5, 6).

Technical Specifications:
1. Swivel Connectors Resistance to Flow (cm H2O @ LPM):
a. Straight & Elbow type No AAV: 0.1 @ 50, 0.5 @ 100
b. Elbow type with AAV: 2.0 @ 50, 4.0 @ 100
2. AAV Resistance to Flow (open port): 3.5 cm H2O @ 50 LPM
3. AAV opening/closing pressure: 3 cm H2O
4. Unintended leak rates for Swivel Connectors (LPM @ cm H2O)
a. Straight & Elbow type No AAV: 1.5 @ 10, 2.5 @ 20, 3.5 @ 30

Riesgo residual:
Consulte la hoja de datos del dispositivo principal adjunto al Conector.

Componentes del conector (fig. 1, 2, 3, 4):
1. Todos los Conectores Giratorios tienen un cilindro para uso médico Macho de 22 mm y puertos cilindricos para uso médico Hembra de 22 mm según la norma ISO 5356-1.
2. Dos de los Conectores Giratorios tienen Válvulas Antiásfisia (AAV) (fig. 3, 4)
3. Uno de los Conectores Giratorios tiene Orificios de Ventilación (fig. 4)

Aplicación y ajuste:
El ajuste de los conectores Cilíndricos para Uso Médico (Macho y Hembra de 22 mm) del equipo respiratorio, en especial cuando son de plástico, requiere una presión y una conexión de giro significativas entre los conectores de acoplamiento para lograr un enganche bien ajustado y sin pérdidas.

Verificación de las características de seguridad:
1. Los Conectores que incorporan un AAV (fig. 3, 4) se usan en los circuitos respiratorios de Presión Positiva Continua de Dos Niveles en las Vías Respiratorias (CPAP/Bilevel) y permiten respirar el aire del ambiente si el dispositivo de ventilación se detiene. La AAV cierra el puerto de aire del ambiente en presiones del circuito de >3 cmH2O y abre el circuito cuando las presiones son de <3 cmH2O.
2. Los Conectores que incorporan los Orificios de Ventilación de exhalación (fig. 4) se usan en circuitos respiratorios de Presión Continua de Dos Niveles en las Vías Respiratorias que no tienen un puerto de ventilación de exhalación.

Verificación del funcionamiento:
1. El ajuste cilíndrico del Conector Giratorio con el dispositivo de acoplamiento está enganchado por completo y no podrá separarse a no ser que se ejerza una presión significativa.
2. La AAV está instalada, totalmente, con las lengüetas de seguridad enganchadas por completo y el diaphragma flexionado libremente sin obstrucciones, tal como se recibió del fabricante. No hay motivo para retirar esta válvula (fig. 5, 6).

Especificaciones técnicas
1. Resistencia de los Conectores Giratorios al Flujo (cm H2O @ LPM):
a. Tipo de Codo y Recto Sin AAV: 0.1 @ 50, 0.5 @ 100
b. Tipo de Codo con AAV: 2.0 @ 50, 4.0 @ 100
2. Resistencia de la AAV al Flujo (puerto abierto): 3.5 cm H2O @ 50 LPM
3. Presión de abertura/cierre de la AAV: 3 cm H2O
4. Las tasas de fugas accidentales para los Conectores Giratorios (LPM @ cm H2O)
a. Tipo de Codo y Recto Sin AAV: 1.5 @ 10, 2.5 @ 20, 3.5 @ 30
b. Tipo de Codo con AAV: 5 @ 10, 8 @ 20, 10 @ 30
5. Nivel de Presión de Sonido: <25 dB(A) a 15 cm desde la ventilación

Partnerteil zusammenpasst oder zusammenbleibt. Ineinander passende Anschlüsse müssen den Ansprüchen von ISO 5356-1 für Konusanschlüsse für Atemgeräte entsprechen.

Weiter zu beachten:
Auf dem Datenblatt für das Hauptgerät finden Sie, welcher Anschluss angeschlossen ist.

Anschlussstelle (Abb. 1, 2, 3, 4):
1. Alle Drehgelenkanschlüsse bestehen aus einem medizinischen Konusanschluss mit 22 mm Außendurchmesser und einem medizinischen Konusanschluss mit 22 mm Innendurchmesser gemäß ISO 5356-1.
2. Zwei der Drehgelenkanschlüsse haben Sicherheitsventile (AAV) (Abb. 3, 4)
3. Einer der Drehgelenkanschlüsse hat Luftlöcher (Abb. 4)

Anwendung und Anpassung:
Das Anpassen von medizinischen Konusanschlüssen (22 mm Außen- und Innendurchmesser) an Atemgeräte, besonders, wenn sie aus Kunststoff hergestellt sind, erfordert ein kräftiges Hineindrücken und Drehen zwischen den passenden Anschlussstellen, um eine gute, dichte Verbindung herzustellen.

Bestätigung der Sicherheitsmerkmale:
1. Anschlüsse mit eingebauten Sicherheitsventilen (AAV) (Abb. 3, 4) sind zum Gebrauch in CPAP/ Bilevel Atemkreisläufen vorgesehen. Sie ermöglichen das Einatmen von Zimmerluft, wenn das Atemgerät aufhört zu laufen. Das Sicherheitsventil schließt die Zimmerluftöffnung bei einem Kreislaufdruck von >3 cm H2O und öffnet sie bei einem Druck von <3 cm H2O.
2. Anschlüsse mit Ausatemungslüchtern (Abb. 4) sind zum Gebrauch in CPAP/Bilevel Atemkreisläufen vorgesehen, die kein Ausatemungsluftloch haben.

Funktionsprüfung:
1. Der Drehgelenkanschlusskonus mit dem entsprechenden Anschlusskonus sitzt fest und kann nur mit Gewalt auseinandergelockt werden.
2. Das Sicherheitsventil ist vollständig installiert, die Einrastzungen sind eingerastet und das Plattenventil kann sich frei ohne Hindernis bewegen, wie vom Hersteller geliefert. Es besteht kein Grund, dieses Ventil zu entfernen (Abb. 5, 6).

Technische Daten
1. Widerstand der Drehgelenkanschlüsse zum Luftstrom (cm H2O @ LPM):
a. Gerader und gebogener Typ ohne Sicherheitsventil: 0,1 @ 50; 0,5 @ 100
b. Gebogener Typ mit Sicherheitsventil: 2,0 @ 50; 4,0 @ 100
2. Sicherheitsventil-Widerstand zum Luftstrom (Öffnung offen): 3,5 cm H2O @ 50 LPM
3. Sicherheitsventil Öffnungs-/Schließdruck: 3 cm H2O

6. À ne pas utiliser si l'accessoire d'accouplement de 22 mm Male ou Femelle du cône médical ne s'engage pas correctement et ne reste pas connecté. Les connecteurs qui s'accouplent doivent satisfaire ISO 5356-1 Raccords Coniques pour équipement respiratoire.

Risques Additionnels :
Consultez la fiche technique de l'appareil de base auquel le raccord est attaché.

Componentes do raccordo (Fig. 1, 2, 3, 4) :
1. Tous les raccords pivotants ont des orifices avec un cône médical male de 22 mm et un cône médical femelle de 22 mm suivant ISO 5356-1.
2. Deux des raccords pivotants ont des valves anti-asphyxie (VAA) (fig. 3, 4)
3. Un des raccords pivotants est équipé de trous d'évent (fig. 4).

Application et mise en place :
La mise en place des raccords d'équipements respiratoires Coniques Médicaux (22 mm male et femelle) spécialement lorsqu'ils sont en plastic, exige un engagement solide par poussée et rotation entre les raccords correspondants pour une bonne mise en place, serrée en sans fuite.

Vérification des dispositifs de sécurité :
1. Les raccords équipés d'une VAA (fig. 3, 4) sont prévus pour utilisation dans les circuits respiratoires CPAP/ niveau double et laisse un espace pour la respiration si l'appareil de ventilation s'arrête. La VAA ferme l'évent à l'ambiance si les pressions de circuit sont > 3 cm H2O et ouvre le circuit lorsque les pressions sont < 3 cm H2O.
2. Les raccords équipés d'évents d'exhalation (fig. 4) sont prévus pour utilisation dans les circuits respiratoires CPAP/ niveau double qui ne sont pas équipés d'un orifice d'exhalation.

Test de Fonctionnement :
1. Le cone du raccord pivotant est engagé dans l'appareil correspondant à fond et ne sait pas en être séparé sans un effort sérieux.
2. La VAA est installée à fond avec les onglets de verrouillage correctement engagés et avec le diaphragme libre de mouvement sans obstruction tel que reçu du fabricant. Il n'y a pas de raison d'enlever cette valve (fig. 5, 6).

Spécifications techniques :
1. Résistance au débit des raccords pivotants (cm H2O @ L/min)
a. Type droit et coude sans VAA : 0,1 @ 50, 0,5 @ 100
b. Type coude avec VAA : 2,0 @ 50, 4,0 @ 100.
2. Résistance au débit de la VAA (orifice ouvert) : 3,5 cm H2O @ 50 L/min.
3. Pression d'ouverture/fermeture de la VAA : 3 cm H2O
4. Taux de fuite inopportune pour les raccords pivotants (l/min @ cm H2O)



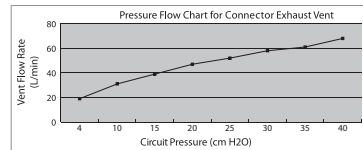
E C Rep Ltd.
5 Fitzwilliam Square East
Dublin 2, D02 R744
Ireland
Tel: +353 1 2 544 944
Email: info@ecrep.ie

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.rudolphkc.com
Email: hri@rudolphkc.com

2797 © 2021 Hans Rudolph, Inc. PRINTED IN USA 691903 2021-06-11 Rev. F

b. Elbow type with AAV: 5 @ 10, 8 @ 20, 10 @ 30
5. Sound Pressure Level: <25 dB(A) at 15 cm from vent
6. Material: Polycarbonate plastic
7. Medical OD & ID Tapered connections: per ISO 5356-1



Order Part Numbers:
1. 115404 – Straight Swivel Connector 22 mm OD X 22 mm ID (fig 1)
2. 115403 – Elbow Swivel Connector 22 mm OD X 22 mm ID (fig 2)
3. 115402 – Elbow Swivel Connector 22 mm OD X 22 mm ID with AAV (fig 3)
4. 115401 – Elbow Swivel Connector 22 mm OD X 22 mm ID with AAV and VENT (fig 4)

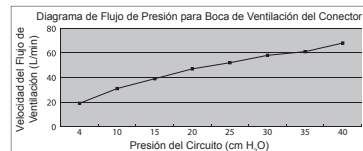
Service Life:
These Swivel Connectors are disposable after use and are incapable of being disinfected or sterilized.

Environment:
1. Operational: -18 to 50 °C; 0-95% RH (non-condensing)
2. Extreme Ambient Transport Conditions (Temporary): -40 to 70 °C; 0-95% RH (non-condensing)

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

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

6. Material: Plástico de policarbonato
7. Conectores Cilíndricos de Diámetro Exterior (OD) y de Diámetro Interior (ID) para Uso Médico según ISO 5356-1



Números de Piezas:
1. 115404 – Conector Giratorio Recto de 22 mm OD X 22 mm ID (fig. 1)
2. 115403 – Conector de Codo Giratorio de 22 mm OD X 22 mm ID (fig. 2)
3. 115402 – Conector de Codo Giratorio de 22 mm OD X 22 mm ID con AAV (fig. 3)
4. 115401 – Conector de Codo Giratorio de 22 mm OD X 22 mm ID con AAV y RESPIRADOR (fig 4)

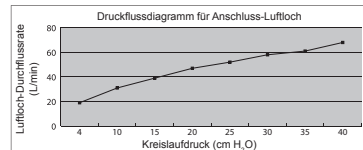
Vida útil:
Estos Conectores Giratorios son desechables después de su uso y no pueden desinfectarse o esterilizarse.

Entorno:
1. Operativo: -18 a 50 °C; 0-95% RH (sin condensación)
2. Condiciones de Transporte Ambiental Extremas (Temporarias): -40 a 70 °C; 0-95% RH (sin condensación)

Información de Seguridad:
Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que esté radicado el usuario y/o el paciente.

Desecho
Proceda como si fuera un residuo sólido convencional de acuerdo con las regulaciones locales y federales.

4. Unbeabsichtigte Undichtigkeitsraten für Drehgelenkanschlüsse (LPM @ cm H2O)
a. Gerader und gebogener Typ ohne Sicherheitsventil: 1,5 @ 10; 2,5 @ 20; 3,5 @ 30
b. Gebogener Typ mit Sicherheitsventil: 5 @ 10; 8 @ 20; 10 @ 30
5. Schalldruckpegel: <25 dB(A) 15 cm vom Luftloch entfernt
6. Material: Polycarbonat-Kunststoff
7. Medizinische Außen- und Innen-Konusanschlüsse: gemäß ISO 5356-1



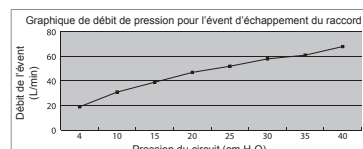
Teil-Bestellnummern:
1. 115404 – Gerader Drehgelenkanschluss 22 mm Außen- x 22 mm Innendurchmesser (Abb. 1)
2. 115403 – Gebogener Drehgelenkanschluss 22 mm Außen- x 22 mm Innendurchmesser (Abb. 2)
3. 115402 – Gebogener Drehgelenkanschluss 22 mm Außen- x 22 mm Innendurchmesser mit Sicherheitsventil (Abb. 3)
4. 115401 – Gebogener Drehgelenkanschluss 22 mm Außen- x 22 mm Innendurchmesser mit Sicherheitsventil und Luftloch (Abb. 4)

Standzeit:
Diese Drehgelenkanschlüsse sind nur für einmaligen Gebrauch und unfähig, desinfiziert oder sterilisiert zu werden.

Umweltbedingungen:
1. Betriebsfähig: -18 bis 50 °C; 0 - 95% relative Feuchtigkeit (nicht kondensierend)
2. Extreme Umweltbedingungen beim Transport (zeitbegrenzt): -40 bis 70 °C; 0 - 95% Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)

Sicherheitsinformationen:
Erste Vorfälle jeder Art im Zusammenhang mit dem Gerät sollten dem Hersteller und der jeweils zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Benutzer bzw. der Patient ansässig ist, gemeldet werden.
Entsorgung:
Als gewöhnlichen Müll im Einkauf mit örtlichen und Bundesvorschriften entsorgen.

a. Types droits et coude, sans VAA : 1,5 @ 10, 2,5 @ 20, 3,5 @ 30
b. Type coude avec VAA : 5 @ 10, 8 @ 20, 10 @ 30
5. Niveau sonore de pression < 25 dB(A) à 15 cm de l'évent.
6. Matériau : Plastic polycarbonate
7. Dia Ext et Int médicaux des raccords coniques : Suivant ISO 5356-1



Números des peças à comandar :
1. 115404 - Raccord pivotant droit 22 mm Dia Ext x 22 mm Dia. Int (fig. 1)
2. 115403 - Raccord pivotant coude 22 mm Dia Ext x 22 mm Dia Int. (fig. 2)
3. 115402 - Raccord pivotant coude 22 mm Dia Ext x 22 mm Dia Int. avec VAA (fig. 3)
4. 115401 - Raccord pivotant coude 22 mm Dia Ext x 22 mm Dia Int. avec VAA et Évnt (fig. 4)

Durée de vie :
Ces raccords pivotants sont jetables après utilisation et ne savent pas être désinfectés ou stérilisés.

Environnement :
1. Opération : de -18°C à 50°C, de 0 à 95% Humidité relative (sans condensation)
2. Conditions extrêmes d'ambiance pour le transport (temporaire) : de -40 °C à 70 °C, de 0 à 95% Humidité relative (sans condensation).

Sécurité:
Tout accident sérieux qui se serait produit en relation avec cet appareil doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Élimination :
À traiter comme déchet solide conventionnel suivant les codes locaux et fédéraux.

IT <p>CONNETTORI GIREVOLI MONOUSO HANS RUDOLPH, INC. SERIE 7300 ISTRUZIONI PER L'USO</p>

Uso previsto: I connettori girevoli sono dispositivi rigidi previsti per l'invio di gas medici pressurizzati. Sono stati progettati per collegare circuiti di respirazione e condotti alle maschere e altri dispositivi di respirazione. Un'estremità di questi connettori è caratterizzata da una svasatura medica del diametro esterno di 22 mm mentre l'estremità opposta è caratterizzata da una svasatura medica del diametro interno di 22 mm. I connettori sono previsti solo monouso per singolo paziente e devono essere usati solo da professionisti medici. I connettori girevoli sono venduti puliti non sterilizzati e sono smaltibili dopo l'uso; i materiali non possono essere disinfettati o sterilizzati.

Istruzioni per l'uso:

I connettori girevoli sono indicati per l'uso quando occorre un mezzo per collegare una maschera o altro dispositivo di respirazione a vari circuiti di paziente. A seconda del modello di connettore usato, essi possono fornire inoltre un mezzo passivo per liberare o sciogliere continuamente lo spazio morto di re-breathing del paziente nel circuito di un paziente (usando le aperture di sfogo per l'esalazione), oltre ad un mezzo separato per un percorso di respirazione di paziente secondario o valvola anti-asfissia (AAV), quando viene interrotto il flusso nel circuito di paziente.

Attenzione:

Questi connettori vanno usati solo da professionisti medici.

Avvertenze:

- Questo prodotto non è idoneo all'uso assistenziale domestico.
- Questi connettori sono destinati ad un solo uso di un singolo paziente. I tentativi di disinfettare sterilizare comporteranno il deterioramento dei materiali del connettore, compromettendone il loro uso.
- Per la funzione corretta dei modelli 115401 e 115402, non bloccare l'AAV o le aperture di sfogo.
- Se nel circuito del paziente viene fornito ossigeno supplementare, la percentuale inalata di ossigeno potrebbe variare a seconda di flusso, pressione, tipo di respiro del paziente e tasso di perdita del circuito del paziente.
- Il flusso di ossigeno deve essere chiuso quando il circuito del paziente è inattivo o non collegato ad un paziente.
- Non usare se il dispositivo di controconnessione a svasatura medica maschio o femmina da 22 mm non si innesta correttamente e resta collegato. I controconnettori devono attenersi ai connettori conici ISO

NT <p>HANS RUDOLPH, INC. 7300-REEKS DRAAIBARE AANSLUITINGEN, WEGWERPBAAR GEBRUIKSAANWIJZING</p>
--

Beoogd Gebruik:

Swivel Connectors zijn hulpmiddelen van harde materialen bestemd voor de voorziening van medische gassen onder druk. Ze zijn geschikt voor het aansluiten van respiratoire circuits en slangen voor maskers en andere beademingsapparatuur. Eén van deze aansluitingen heeft een 22 mm OD medische coniciteit en de andere kant heeft een 22 mm ID medische coniciteit. Ze zijn bedoeld voor het gebruik bij uitsluitend één patiënt en dienen alleen gebruikt te worden door medische professionelen. Swivel Connectors worden schoon, maar niet gesteriliseerd verkocht en zijn voor eenmalig gebruik; het materiaal kan niet worden gedesinfecteerd of gesteriliseerd.

Aanwijzingen voor gebruik:

Swivel Connectors zijn bestemd om te gebruiken om een masker of ander ademhalingsapparaat aan te sluiten op verschillende patiëntcircuits. Afhankelijk van het gebruikte aansluitingsmodel, kunnen zij ook een passieve manier vertegenwoordigen tot het permanent reinigen of spelen van de loze ruimte binnen het ademhalingsstys-teem van een patiëntcircuit (via uitademings- en ontluchtingsgaten), evenals een afzonderlijke manier voor het ademhalingsstraject van een tweede patiënt of Anti-Asphyxia Valve (AAV) (anti-verstikkingskleppen), wanneer de luchtstroom van het patiëntcircuit gesloten is.

Waarschuwingen:

Deze aansluitingen zijn uitsluitend bestemd voor professioneel medisch gebruik.

Waarschuwingen:

- Dit product is niet bestemd voor het gebruik bij thuiszorg.
- Deze aansluitingen zijn uitsluitend bestemd voor het gebruik voor één patiënt. Pogingen tot ontsmetten of steriliseren resulteren in een degradatie van de aansluitmaterialen die niet meer aan hun gebruiksdoel zullen voldoen.
- Voor de goede werking van de 115401 en 115402-modellen, gelieve de AAV of ventilatiegaten niet te verstopen.
- Als extra zuurstof in het patiëntcircuit wordt ingebracht, kan het ingeademde percentage zuurstof variëren, afhankelijk van aanvoer, druk, ademhalingspatroon van de patiënt en de hoeveelheid lekkage van het patiëntcircuit.
- De zuurstofvoever moet worden uitgeschakeld wanneer het patiëntcircuit inactief is of niet verbonden aan een patiënt.

SV <p>HANS RUDOLPH, INC. 7300-SERIEN SVIVELKOPPLINGAR FÖR ENGÅNGSRUK BRUKSANVISNING</p>
--

Avsett bruk:

Svivelkopplingar är fasta enheter avsedda att transportera medicinska gaser under tryck. De har utformats för att koppla ihop respirationskretsar och –tuber med masker och andra respirationsenheter. Ena änden på kopplingen har en medicinsk avsmalningskoppling med YD 22 mm och den andra änden har en med ID 22 mm. De är avsedda för bruk på enbart en enstaka patient och ska endast användas av medicinsk personal. Svivelkopplingar säljs rena och icke-sterila och ska kasseras efter bruk; materialet kan ej desinfekteras eller steriliseras.

Indikatorer för bruk:

Bruk av svivelkopplingar indikeras vid behov av att koppla en mask eller annan respirationsenhet till diverse patientkretsar. Berodende på vilken modell på koppling som används kan den också användas för att kontinuerligt rensa eller spola åter-inandad luft ("deadspace") inom en patientkrets (via ventileringshål för utandning) samt för att ge patienten en sekundär andningsmöjlighet eller anti-asfyxiventil (AAV) när patientkretsens flöde är avstängt.

Säkerhetsföreskrift:

Kopplingarna ska endast användas av medicinsk personal.

Varningar:

- Den här produkten är inte avsedd för hemmabruk.
- Kopplingarna är avsedda för bruk på en enstaka patient och ska kasseras efter bruk. Försök att desinfektera eller sterilisera medför att kopplingsmaterialet försämras vilket innebär att kopplingen inte fungerar som den ska.
- För att modell 115401 och 115402 ska fungera på rätt sätt, blockera inte AAV eller ventileringshålen.
- Om syrgas tillförs via patientkretsen kan den inandade andelen syre variera beroende på flödet, trycket, patientens andningsmönster och hur mycket patientkretsen läcker.
- Syrgasflödet måste stängas av när patientkretsen inte är på eller inte är kopplad till en patient.
- Om de matchande avsmalningskopplingarna med inre eller yttre diameter 22 mm inte sluter till ordentligt eller förblir ihopkopplade, använd inte enheten. De matchande kopplingarna ska uppfylla ISO 5356-1-kraven, Koniska kopplingar för respirationsutrustning.

PT <p>CONECTORES GIRATÓRIOS DESCARTÁVEIS HANS RUDOLPH, INC. SÉRIE 7300 INSTRUÇÕES DE USO</p>

Uso previsto:

Conectores Giratórios são dispositivos rígidos destinados a entregar gases medicinais pressurizados. São projetados para ligar circuitos e tubos respiratórios a máscaras e outros equipamentos respiratórios. Uma extremidade desses conectores tem um Engate Cônico com DE de 22 mm e a outra extremidade tem um Engate Cônico com DI de 22 mm. São destinados apenas para uso em um único paciente e só devem ser usados por profissionais médico-hospitalares. Conectores giratórios são vendidos limpos, não esterilizados, e devem ser descartados após o uso; os materiais não podem ser desinfetados ou esterilizados.

Indicações de Uso:

Os Conectores Giratórios são indicados para uso quando é necessário um meio de conectar uma máscara ou outro dispositivo respiratório a vários circuitos do paciente. Dependendo do modelo de Conector usado, também podem fornecer um meio passivo de desobstruir ou descarregar continuamente um espaço morto de re-respiração dentro de um circuito do paciente (usando furos de exalação de saída), bem como um meio separado para um caminho respiratório secundário do paciente ou Válvula de Anti-Asfixia (VAA), quando o fluxo no circuito do paciente é cortado.

Cuidado:

Estes conectores devem ser usados somente por profissionais médico-hospitalares.

Advertências:

- Este produto não deve ser usado domesticamente.
- Estes Conectores devem ser usados em um único paciente apenas. As tentativas de desinfecção ou esterilização resultarão na deterioração dos materiais do conector, o que comprometerá a sua utilização.
- Para o funcionamento correto dos Modelos 115401 e 115402, não bloqueie a VAA ou os furos de saída.
- Se oxigênio suplementar for fornecido dentro do circuito do paciente, a porcentagem do oxigênio inalado pode variar dependendo do fluxo, pressão, padrão de respiração do paciente e taxa de vazamento no circuito do paciente.
- O fluxo de oxigênio deve ser desligado quando o circuito do paciente estiver inativo ou não conectado a um paciente.

المواصفات الفنية

١. مقاومة الموصلات الدوّارة للتدفق (س١٢0 @ LMP):

- النوع المستقيم والمرقي بدون صمام مانع للاختناق ٠.١ @ ٠.٥, ٠.٥٠ @ ١.٠٠
- أ. النوع المرقي مع صمام مانع للاختناق ٢.٠ @ ٤.٠, ٠.٥٠ @ ١.٠٠
- ب. صمام مانع للاختناق مع صمام مانع للاختناق (بوابة متفحرة) ٢.٠٥ سم LMP @ ٥٠ H٢O
- ٣. ضغط الصمام المانع للاختناق للتفحّ للإغلاق ٣ سم H٢O
- ٤. معدلات تسرب غير مضمودة للموصلات الدوّارة (١.٥ @ LPM سم H٢٠)
- أ. النوع المستقيم والمرقي بدون صمام مانع للاختناق: ١.٥ @ ٢.٥, ٠.١٠ @ ٢.٥, ٠.٢٠ @ ٣.٠
- ب. النوع المرقي مع صمام مانع للاختناق ١.٥ @ ٠.٨, ٠.١٠ @ ١.٠, ٠.٢٠ @ ٢.٠
- ٥. مستوى قياس الصوت ٢٥٠ ديسيبل موزون dB(أ) يعبد ١٥ سم من منفذ التنفيس
- ٦. المادة: البلاستيك البولي كربونات
- ٧. القطر الخارجي والداخلي للموصلات الطبية المستنفة: حسب مواصفات ISO ١٥٠٣٠٦

أرقام طلب قطع الغيار:

- ١.٤٥1١ - موصل دّوار مستقيم ٢٢ مم قطر خارجي × ٢٢ مم قطر داخلي (الشكل ١)
- ٢.٤٥١١ - موصل دّوار مرقيي ٢٢ مم قطر خارجي × ٢٢ مم قطر داخلي (الشكل ٢)
- ٣.٤٥١١ - موصل دّوار مرقيي ٢٢ مم قطر خارجي × ٢٢ مم قطر داخلي (الشكل ٣)
- ٤.٥٤١١ - موصل دّوار مرقيي ٢٢ مم قطر خارجي × ٢٢ مم قطر داخلي مع صمام مانع للاختناق ومنفذ تنفيس (الشكل ٤)

مدة الصلاحية للخمدة

يجب التخلص من هذه الموصلات الدوّارة بعد الاستعمال وغي غير قابلة للتطهير أو التعميم.

البيئة:

- التشغيل: ١٨٠ إلى ٥٠ درجة مئوية و ٠-٩٥٪ الرطوبة النسبية (لا يتكثف)
- أحوال محيط النقل الشديدة (مؤقتة) ٤٠٠ إلى ٧٠٠ درجة مئوية و ٠-٩٥٪ الرطوبة النسبية (لا يتكثف)

معلومات السلامة:

يجب إبلاغ الجهة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة الضوالي التي تم فيها تأسيس المستخدم و/أو المريض بأي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهات.

التخلص من الجهاز

عامل الجهاز كليفة تقليدية صلبة وفق الأنظمة المحلية والبيدرالية.

5356-1 per il respiratore.

Rischi residui:

Fare riferimento alla scheda dati del dispositivo primario a cui è collegato il connettore.

Componenti del connettore (figg. 1, 2, 3, 4):

- Tutti i connettori girevoli dispongono di una svasatura medica maschio di 22 mm e di porte di svasatura mediche femmina da 22 mm come previsto dall'ISO 5356-1.
- Due dei connettori girevoli dispongono di valvole anti-asfissia (AAV) (figg. 3 e 4)
- Uno dei connettori girevoli dispone di aperture di sfogo (fig. 4)

Applicazione e adattamento:

L'adattameneto di connettori svasati medici del respiratore (maschi e femmina da 22 mm), specialmente quando fabbricati in plastica, richiede una connessione a forte spinta e avvntamento tra i controconnettori per un buon innesto a garanzia di tenuta.

Verifica delle caratteristiche di sicurezza:

- I connettori che incorporano un'AAV (figg. 3 e 4) sono usati nei circuiti di respirazione CPAP/Bi-livello e consentono la respirazione dell'aria ambientale se il dispositivo di respirazione si arresta. L'AAV chiude la porta dell'aria ambientale in pressioni di circuito >3 cmH2O e apre il circuito quando le pressioni sono <3 cmH2O.
- I connettori che incorporano le aperture di sfogo per l'esalazione (fig. 4) vanno usate nei circuiti di respirazione CPAP/Bi-livello che non dispongono di una porta di sfogo per l'esalazione.

Verifica funzionale:

- La svasatura del connettore girevole che si adatta al controdispositivo è completamente innestata e si separerà solo con l'uso di notevole forza.
- L'AAV è installata completamente con le linguette di bloccaggio interamente innestate e un diafragma che si flette liberamente senza ostruzione così come ricevuto dal fabbricante. Non occorre rimuovere questa valvola (figg. 5 e 6).

Specifiche tecniche:

- Resistenza al flusso dei connettori girevoli (cm H2٠ a LPM):
 - a. Tipo a gomito e dritto n. AAV: 0,١ a 50, 0,5 a 100
 - b. Tipo a gomito con AAV: 2,0 a 50, 4,0 a 100
- Resistenza al flusso dell'AAV (porta aperta): 3,5 cm H2O a 50 LPM
- Pressione di apertura/chiusura dell'AAV: 3 cm H2O
- Tassi di perdita involontaria per i connettori girevoli (LPM a cm H20)

6. Niet gebruiken als de 22 mm medische schroef- of fittingconiciteit niet correct aangesloten is en verbonden blijft. Aangesloten aansluitingen moeten voldoen aan ISO 5356-1 Conische Aansluitingen voor beademingsparatuur.

Residuele risico's:

Verwijst naar de primaire gegevenspagina waar de connector is verbonden.

Samenstellende aansluitingsonderdelen (fige. 1, 2, 3, 4):

- Alle Swivel Connectors hebben een 22 mm medische schroefconiciteits- en een 22 mm medische fittingconiciteitspoort volgens ISO 5356-1.
- Twee van de Swivel Connectors hebben anti-verstikkingskleppen (AAV) (fig. 3,4)
- Eén van de Swivel Connectors heeft ventilatiegaten (fig. 4)

Toepassing & montage:

De montage van beademingsapparatuur met taps toelopende, medische aansluitingen (22 mm fitting en Schroefraad) vereist, vooral indien van kunststof vervaardigd, een belangrijke druk- en draaiverbinding tussen de aangesloten connectoren voor een correcte, goed aangesloten, lekrijve verbinding.

Controle veiligheidsfuncties:

- Connectors die een AAV omvatten (fig. 3, 4) zijn voor het gebruik in CPAP / dubbel niveau-ademhalingscircuits en staan ruimtelijke luchtaademhaling toe als de ventilatoruitrusting stopt. De AAV sluit de kamerluchtvoever af bij een circuitdruk > 3 cmH2O en opent het circuit wanneer de druk <3 cmH2O is.
- Connectors die uitademingsventilatiegaten bevatten (afb. 4) worden gebruikt in CPAP / dubbel niveau-ademhalingscircuits die niet beschikken over een uitademingsventilatieopening.

Werkingscontrole:

- Swivel Connectors taps met een op juiste wijze aangesloten apparaat is goed ingeschakeld en zal niet loes komen zonder een belangrijke krachtinspanning.
- De AAV is volledig geïnstalleerd met de vergrendelende tabs volledig ingeschakeld en het membraan dat soepel buigt, zonder obstructie zoals aangeleverd door de fabrikant. Er is geen reden om deze klep te verwijderen (fig. 5, 6).

Techneische specificaties:

- Swivel Connectors stromingsweerstand (cm H20 @ LPM):
 - a. Recht & gebogen type nr. AAV: 0,1 @ 50, 0,5 @ 100
 - b. Gebogen type met AAV: 2,0 @ 50, 4,0 @ 100
- AAV-stromingsweerstand (open poort): 3,5 cm H2O @ 50 LPM
- AAV-opeerings-/sluitingsdruk: 3 cm H2O

Aterstående risiker:

Se databladet för primärenheten som kopplingen kopplas till.

Kopplingsdelar (fig. 1, 2, 3, 4):

- Alla svivelkopplingar har en medicinsk avsmalningskoppling med en inre diameter på 22 mm och en med en yttre diameter på 22 mm per ISO 5356-1.
- Två av svivelkopplingarna har anti-asfyxiventiler (AAV) (fig. 3,4).
- En av svivelkopplingarna har ventileringshål (fig. 4).

Användning och ihopkoppling:

Att koppla ihop avsmalnande kopplingar för respirationsutrustning (22 mm inre resp. yttre diameter) kräver att delarna trycks in rejält och vrids till, särskilt om de är gjorda av plast, för att de matchande delarna ska ansluta ordentligt, sitta fast och inte läckra.

Verifiera säkerhetsfunktionerna:

- Kopplingar med AAV (fig. 3, 4) är gjorda för att användas i CPAP/Bivelev-respirationskretsar för att ge patienten möjlighet att andas in rumsluft om ventilatorenheten slutar gå. Vid slangtryck på > 3 cmH20 sluts AAV-en, och den öppnas vid tryck på < 3 cmH2O.
- Kopplingar med ventileringshål (fig. 4) är gjorda för att användas i CPAP/Bivelev-respirationskretsar som inte har en ventilationspoort för utandning.

Funktionskontroll:

- En avsmalnande svivelkoppling som ansluts korrekt med matchande enhet är helt ihopkopplad och kommer inte att släppa utan att ansenlig kraft används.
- AAV-delen har installerats fullständigt; dess lässlikar är fullständigt engagerade och membranet rör sig fritt utan obstruction vid leverans från tillverkaren. Det finns ingen anledning att ta bort ventilen (fig. 5, 6).

Tekniska specifikationer

- Svivelkoppling, flödesmotstånd (cm H20 @ lpm):
 - a. Rak & vinklad typ utan AAV: 0,1 @ 50, 0,5 @ 100
 - b. Vinklad typ m. AAV: 2,0 @ 50; 4,0 @ 100
- AAV flödesmotstånd (öppen port): 3,5 cm H2O @ 50 lpm
- AAV öppnings-/stängningsstryck: 3 cm H2O
- Oavsiktligt läckage, svivelkoppling (lpm @ cm H20)
 - a. Rak & vinklad typ utan AAV: 1,5 @ 10; 2,5 @ 20; 3,5 @ 30
 - b. Vinklad typ m. AAV: 5 @ 10; 8 @ 20; 10 @ 30
- Ljudtrycksnivå: < 25 dB (A) på 15 cm avstånd från ventileringen

6. Não utilizar se os engates cônicos de 22 mm, macho ou fêmea do dispositivo de acoplamento não se encaixarem corretamente e não permanecerem conectados. Os conectores devem satisfazer o padrão ISO 5356-1 para Conectores Cônicos para equipamento respiratório.

Riscos residuais:

Consulte a folha de dados do dispositivo primário ao qual o Conector está ligado.

Componentes do Conector (Fig 1, 2, 3, 4):

- Todos os Conectores Giratórios têm portas cônicas de 22 mm macho e fêmea, atendendo ao padrão ISO 5356-1.
- Dois dos Conectores Giratórios têm Válvulas Anti-Asfixia (VAA) (Fig. 3,4)
- Um dos conectores giratórios tem Furos de Saída (fig. 4)

Aplicação & Montagem:

O encaixe de conectores médicos cônicos (22 mm, Macho e Fêmea) em equipamentos respiratórios, especialmente quando feitos de plástico, requer uma conexão push-in e com torcimento significativo entre conectores acoplados, para garantir um bom encaixe, sem vazamento.

As características de segurança de verificação:

- Conectores que incorporam un VAA (fig. 3, 4) devem ser usados em circuitos respiratórios CPAP/2 níveis, permitindo que o paciente respire o ar ambiente se o dispositivo ventilador parar de funcionar. O VAA fecha a porta de ar ambiente em pressões de circuito > 3 cmH2O e abre o circuito quando as pressões são <3 cmH2O.
- Conectores que incorporam furos de saída de exalação (fig. 4) devem ser usados em circuitos respiratórios CPAP/2 níveis que não têm uma porta de exalação de saída.

Verificação Funcional:

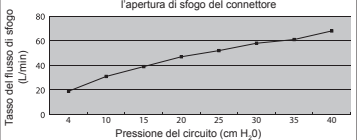
- O encaixe cônico de Conector Giratório com o dispositivo está plenamente acoplado e não se desencaixa sem aplicação de força significativa.
- VAA é completamente instalado com abas de travamento totalmente encaixadas e o diafragma se move livremente sem obstrução, na maneira que o produto foi recebido do fabricante. Não há razão para remover esta válvula (fig. 5, 6).

Especificações técnicas

- Resistência ao Fluxo dos Conectores Giratórios (cm H20 @ LPM):
 - a. Tipo Liso & Cotovelo, sem VAA: 0,1 @ 50, 0,5 @ 100
 - b. Tipo cotovelo com VAA: 2.0 @ 50, 4.0 @ 100
- Resistência do VAA a Fluxo (porta aberta): 3.5 cm H2O @ 50 LPM

- a. Tipo a gomito e dritto n. AAV: 1,5 a 10, 2,5 a 20, 3,5 a 30
- b. Tipo a gomito con AAV: 5 a 10, 8 a 20, 10 a 30
5. Nívelo di pressione sonora: <25 dB(A) a 15 cm dall'apertura di sfogo
6. Materialie: plastica policarbonata
7. Conessioni svasate mediche di diametro interno e diametro esterno: come da ISO 5356-1

Diagramma di flusso della pressione per l'apertura di sfogo del connettore



Numeri di parti per l'ordinazione:

- 115404 – Connettore girevole dritto del diametro esterno di 22 mm X diametro interno di 22 mm (fig. 1)
- 115403 – Connettore girevole a gomito del diametro esterno di 22 mm X diametro interno di 22 mm (fig. 2)
- 115402 – Connettore girevole a gomito del diametro esterno di 22 mm X diametro interno di 22 mm con AAV (fig. 3)
- 115401 – Connettore girevole a gomito del diametro di 22 mm X diametro interno di 22 mm con AAV e SFOGO (fig. 4)

Vita utile di servizio:

Questi connettori girevoli sono smaltibili dopo l'uso e non possono essere disinfettati o sterilizzati.

Ambiente:

Operativo: da -18 a 50 °C; 0-95% Umidità relativa (non condensante)
Condizioni di trasporto ambientele estreme (temporanee): da -40 a 70 °C; 0-95% Umidità relativa (non-condensante)

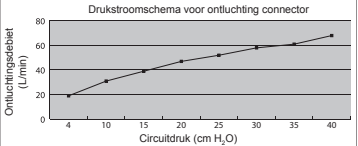
Informazioni sulla sicurezza:

Tutti gli infortuni gravi che si verificano associati al dispositivo vanno denunciati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro di appartenenza dell'utente e/o del paziente.

Smaltimento:

Trattare come rifiuto solido convenzionale in conformità alle normative locali e federali.

- Onvoorzien lekniveau voor Swivel Connectors (LPM @ cm H20)
 - a. Recht & gebogen type nr. AAV: 1,5 @ 10, 2,5 @ 20, 3,5 @ 30
 - b. Gebogen type met AAV: 5 @ 10, 8 @ 20, 10 @ 30
5. Geluiddrukniveau: <25 dBA op 15 cm van de luchtopening
6. Materiaal: polycarbonaat plastic
7. Medisch OD & ID taps toelopende verbindingen: volgens ISO 5356-1



Bestelnummers onderdelen:

- 115404 – Rechte wartelaansluiting 22 mm OD X 22 mm ID (fig. 1)
- 115403 – Gebogen wartelaansluiting 22 mm OD X 22 mm ID (fig. 2)
- 115402 – Gebogen wartelaansluiting 22 mm OD X 22 mm ID met AAV (fig. 3)
- 115401 – Gebogen wartelaansluiting 22 mm OD X 22 mm ID met AAV en VENT (fig. 4)

Duurzaamheid:

Deze Swivel Connectors zijn aaneembaar na gebruik en kunnen niet worden gedesinfecteerd of gesteriliseerd.

Milieu:

- Operatielevel: -18 tot 50 °C; 0-95% relatieve luchtvochtigheid (geen condensvorming)
- Extremee omgevingstemperatuur voor transportvoorwaarden (tijdelijk): -40 tot 70 °C; 0-95% relatieve luchtvochtigheid (geen condensvorming)

Veiligheidsinformatie:

Elk ernstig incident in verband met het apparaat moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

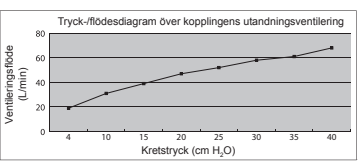
Verwijdering:

Te behandelen als conventioneel vast afval in overeenstemming met de lokale en federale regelgeving.

Smaltimento:

Trattare come rifiuto solido convenzionale in conformità alle normative locali e federali.

6. Material: Polykarbonatplast
7. Medicinska avsmalnande kopplingar med YD & ID enligt ISO 5356-1



Delar och reservdelar:

- 115404 – Rak svivelkoppling 22 mm YD X 22 mm ID (fig 1)
- 115403 – Vinklad svivelkoppling 22 mm YD X 22 mm ID (fig 2)
- 115402 – Vinklad svivelkoppling 22 mm YD X 22 mm ID m. AAV (fig 3)
- 115401 – Vinklad svivelkoppling 2