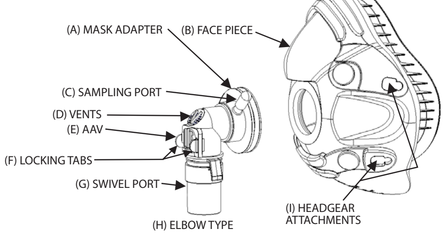
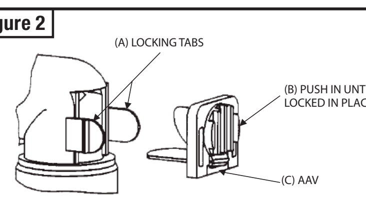
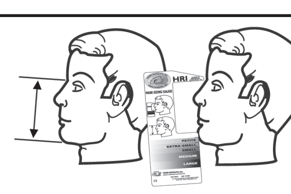
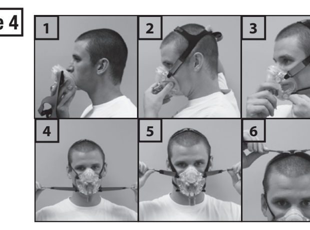
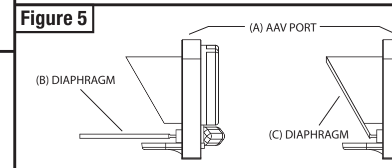










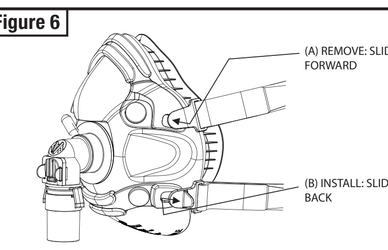


FIGURE 1	ESPAÑOL (es)	DEUTSCH (de)	FRANÇAIS (fr)
A	ADAPTADOR MASCARILLA	MASKENADAPTER	ADAPTATEUR DE MASQUE
B	PIEZA FRONTAL	GESICHTSTEIL	PIÈCE FACIALE
C	TOMA MUESTREO	PROBENABNAHMEANSCHLUSS	ORIFICE D'ÉCHANTILLONNAGE
D	ORIFICIOS VENTILACIÓN	LUFTLÖCHER	ORIFICES D'AÉRATION
E	VÁLVULA AAV	AAV	VALVULE VAA
F	LENGÜETAS TRABANTES	EINRASTZUNGEN	LANGUETTES DE VERROUILLAGE
G	TOMA GIRATORIA	DREHGELENKANSCHLUSS	RACCORDS ARTICULÉS
H	ACODADA	GEBOGENER TYP	TYPE COUDÉ
I	CONEXIONES COFIA	KOPFHAUBEN-BEFESTIGUNG	FENTES POUR ATTACHES DU HARNAIS

FIGURE 2	ESPAÑOL (es)	DEUTSCH (de)	FRANÇAIS (fr)
A	LENGÜETAS TRABANTES	EINRASTZUNGEN	LANGUETTES DE VERROUILLAGE
B	PRESIONE HASTA QUE QUEDEN TRABADAS EN SU LUGAR	HINEINDRÜCKEN BIS ES EINSCHNAPPT	ENFONCEZ JUSQU'À CE LA POSITION SOIT VERROUILLÉE
C	VÁLVULA AAV	AAV	VALVULE VAA

FIGURE 5	ESPAÑOL (es)	DEUTSCH (de)	FRANÇAIS (fr)
A	TOMA AAV	AAV-ANSCHLUSS	ORIFICE VAA
B	DIAFRAGMA	PLATTENVENTIL	DIAPHRAGME
C	DIAFRAGMA	PLATTENVENTIL	DIAPHRAGME
D	ABIERTA	OFFEN	OUVERT
E	CERRADA	GESCHLOSSEN	FERMÉ

FIGURE 6	ESPAÑOL (es)	DEUTSCH (de)	FRANÇAIS (fr)
A	PARA RETIRAR: DESLICE LA PRESILLA HACIA ADELANTE	ABNEHMEN: CLIP NACH VORN SCHIEBEN	POUR LE RETRAIT : FAITES GLISSER L'ATTACHE VERS L'AVANT
B	PARA INSTALAR: DESLICE LA PRESILLA HACIA ATRÁS	ANBRINGEN: CLIP ZURÜCKSCHIEBEN	POUR L'INSTALLATION : FAITES GLISSER L'ATTACHE VERS L'ARRIÈRE

HANS RUDOLPH, INC.

7600 Series V2 Mask™
Oro-Nasal
CPAP/BiLevel
Reusable
with Vents & AAV
Instructions for Use

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

PRINTED IN U.S.A
691270 2013-07-16 Rev. F

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

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

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

Intended Use:
The 7600 V2 Mask is a reusable, multi-patient, multi-use, Oro-Nasal CPAP/BiLevel mask which incorporates a passive, continuous flow exhaust port. It is intended for use on adults (>30 kg) in homes, hospitals and other clinical settings with CPAP/BiLevel machines for obstructive sleep apnea treatment, and for use with other similar ventilators that use this mask exhaust port configuration providing minimum 3 cm H20 pressure at mask.

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

Warnings:
1. Shipped 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 and water.
3. Patients with facial hair may experience mask leakage.
4. Do not block mask vent holes or patient circuit flow.
5. Do not use with ventilators that require double-limb patient circuits.
6. Not for 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. Discontinue mask use if irritation or allergic reaction develops due to mask.
9. Patient failure to arouse 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 blood or other secretions.
7. Impaired cough reflex, hiatal hernia, or inability to swallow or clear secretions.
8. Barotrauma, upper airway obstruction or facial trauma.
9. Need for ventilation or ventilator support > 12 hours per day.
10. Recent facial, esophageal, or gastric surgery.
11. Patients under medication with drug that may cause vomiting.
12. Patients requiring immediate intubation.

Complications:
1. Skin irritation after prolonged use caused by mask rubbing.
2. Nasal or dental pain or deformity.
3. Pharyngeal and nasal mucosa drying.
4. Eye irritation or conjunctivitis.
5. Gastric distention and abdominal pain or flatulence from ingested air.
6. Decreased secretion clearance especially during upper respiratory tract infections.
7. Secretions aspiration.

Mask Components (fig 1):
1. Mask face piece has plastic braces with slot openings for attachment of headgear strap mounting quick-release clips.
2. Swivel port assembly compriises of sampling port, micro vent holes, anti-asphyxia valve (AAV) and detachable 22 mm (ISO 5356-1) swivel port.
3. AAV (Fig. 2) snaps into swivel port assembly elbow using "locking tabs" for engagement.

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

Safety Features Verification:
1. AAV (fig 5) allows room air breathing for patient if ventilator device stops. AAV diaphragm CLOSES (>3 cm H2O) the room air port in mask during CPAP/BiLevel ventilation. It OPENS (<3 cm H2O) mask to room air breathing when ventilator device is off. Mask should not be used if AAV is missing, damaged or not functioning properly.
2. Mask Removal with Quick-Release Headgear (fig 6). To remove mask slide one of the lower strap quick-release clips slightly forward towards mask front. It will disconnect from mask; pull mask and headgear to opposite side or up over patient's head.

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

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

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

High Level Disinfection (Mask and Swivel port components less Headgear)
1. Thoroughly clean mask prior to disinfection or sterilization
2. For disinfection use Cidex™ liquid glutaraldehyde or hot water pasteurization **Liquid Chemical Disinfection:** Soak the device components in the liquid chemical solution per the manufacturer's instructions. Remove the components and soak in 1500 ml of sterile water for a minimum of 1 minute. Repeat step 2 and then dry the device with a clean lint free cloth (preferably sterile). **Hot Water Pasteurization:** Immerse all device component surfaces in hot water temperatures 71.1º C – 76.6º 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 then repeat the previous steps. Dispose of and replace all defective parts.

Reassemble:
1. Snap AAV into swivel port elbow, ensuring both elbow locking tabs are fully engaged with slots of the AAV.
2. Press rubber cap plug onto sampling port of mask adapter.
3. Install swivel port assembly into face mask grooved 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. Swivel port joints swivel freely; swivel port assembly is completely engaged in mask face.
2. AAV is installed completely in port with locking tabs fully engaged and the diaphragm flexes freely with no obstruction and functions as described in the safety features section. Do not use if it is non-functional.

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

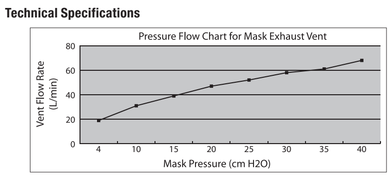
Steam Sterilization (Face Mask assembly less Headgear)
1. Thoroughly clean mask prior to disinfection or sterilization
2. Mask should be completely assembled (less headgear).

Steam Sterilization cycles

Pre-Vacuum cycle
Temperature: 132.2 +3/-1º C
Sterilization time: 4 minutes
Dry time: 10 minutes
Packaging: Double pouched or wrapped in CSR

Gravity Displacement cycle
Temperature: 132.2 +3/-1º C
Sterilization time: 30 minutes
Dry time: 10 minutes
Packaging: Tyvek® sterilization pouch

Technical Specifications



1. Operating pressure: 4 – 40 cm H2O
2. Mask Resistance to flow: 0.5 cm H2O at 50 L/min, 1.0 cm H20 at 100 L/min
3. AAV Resistance to flow (open port): 3.5 cm H20 at 50 L/min
4. AAV opening/closing pressure: 1.5 - 3 cm H20
5. Unintentional mask leakage (leak at swivel port connections)

Pressure (cm H2O)	10	20	30
Leak (L/min)	5	8	10

6. Deadspace volume (ml)
L(154) M(136) S(110) XS(99) P(89)
7. Sound pressure level: <25 dB(A) measured 15 cm from mask

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

Operational Environment, Mask Assembly & Headgear:
1. Operational: Temperature: 5 – 40 °C, Humidity: 0 – 95% RH
2. Storage: Temperatures: -40 – 70 °C, Humidity: 0 – 95% RH

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

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

ESPAÑOL (es) - Descripción del producto – Mascarilla oronasal CPAP/binivel reutilizable V2 serie 7600 de Hans Rudolph – con orificios de ventilación y válvula antiasfixia (AAV)

Uso:
La mascarilla V2 serie 7600 es un dispositivo oronasal CPAP/binivel, 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/binivel para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño y con otros ventiladores similares que emplean esta configuración de toma de exhalación para proporcionar una presión mínima de 3 cm de H20 en la mascarilla.

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

Advertencias:
1. Se despacha limpia pero no esterilizada. En caso de que deba usarse desinfectada o esterilizada, siga los procedimientos descritos en este documento antes de usarla.
2. Para evitar irritación cutánea, nunca use soluciones ni substancias químicas de limpieza en la mascarilla que no sean una solución detergente suave y agua.
3. Es posible que la mascarilla presente fugas en pacientes que tengan vello facial.
4. No 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/binivel que incluyen una toma de exhalación aparte como parte del circuito del paciente.
7. Cuando el dispositivo CPAP/binivel esté apagado o no funcione 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. El paciente podría aspirar el vómito si tras vomitar no puede erguirse para quitarse la mascarilla.
9. Si se usa flujo de oxígeno complementario, el porcentaje de oxígeno inhalado variará según los ajustes de la presión, el patrón de respiración del paciente, la talla de la mascarilla y la tasa de fugas.
10. El flujo de oxígeno debe apagarse cuando el sistema de ventilación no esté funcionando.
11. El flujo de oxígeno debe apagarse cuando el sistema CPAP/binivel no esté funcionando.
12. La combinación de esta mascarilla con dispositivos distintos de aquéllos 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. Instabilidad hemodinámica o cardiorrespiratoria
3. Pérdida del conocimiento o pacientes incapaces de sacarse la mascarilla
4. Claustrofobia, ansiedad u otro malestar al usar una mascarilla oronasal
5. Deformidad facial o nasofaríngea u otra inhabilidad para ajustar y sellar correctamente la mascarilla
6. Reflujo excesivo, sangramiento gastrointestinal u otras secreciones
7. Reflejo de tos deficiente, hernia hiatal o incapacidad para tragar o eliminar secreciones
8. Barotrauma, obstrucción de la vía respiratoria superior o trauma facial
9. Necesidad de ventilación o de uso de ventilador por más de 12 horas diarias
10. Cirugía facial, esofágica o gástrica reciente
11. Pacientes con medicamentos que puedan causar vómitos
12. Pacientes que requieren intubación inmediata

Complicaciones:
1. Irritación cutánea después de uso prolongado causado por el roce de la mascarilla.
2. Dolor o deformidad nasal o dental
3. Sequedad de la mucosa faríngea y nasal
4. Irritación ocular o conjuntivitis
5. Distensión gástrica y dolor abdominal o flatulencia por aire ingerido
6. Eliminación deficiente de las secreciones especialmente durante infecciones de las vías respiratorias superiores
7. Aspiración de secreciones

Componentes de la mascarilla (fig 1):
1. La pieza frontal de la mascarilla tiene tirantes plásticos con aberturas ranuradas para conectar las presillas de desenganche rápido montadas en las tiras de la cofia.
2. El conjunto de toma giratoria está compuesto por una toma de muestreo, microorificios de ventilación, una válvula antiasfixia (AAV) y una toma giratoria de 22 mm retirable (ISO 5356-1).
3. La válvula AAV (Fig. 2) se engancha a presión en el codo del conjunto de la toma giratoria mediante las "lengüetas trabantes".

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

Verificación de las características de seguridad:
1. La válvula AAV (fig 5) permite al paciente respirar aire ambiente si el dispositivo ventilador se detiene. El diafragma de la válvula AAV CIERRA (>3 cm H2O) la toma de aire ambiente en la mascarilla durante la ventilación CPAP/binivel, 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 falta, está dañada o no funciona correctamente.
2. Retiro de la mascarilla con cofia de desenganche rápido (fig 4). Para retirar la mascarilla, deslice una de las presillas de desenganche rápido de la tira inferior levemente hacia adelante de la mascarilla. Ello la desconectará de la mascarilla; luego jale la mascarilla y la cofia hacia el lado opuesto por encima de la cabeza del paciente.

Desarmado para limpiar
1. Separe la cofia de la mascarilla.
2. 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.

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

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

Cofia:
1. Sumerja la cofia en una solución detergente tibia y frote suavemente todas las áreas.
2. Enjuáguela en agua potable limpia durante 1 minuto o hasta eliminar todos los residuos de detergente, séquela al aire.
3. Precaución: No use soluciones blanqueadoras ni a base de cloro o alcohol para limpiar la mascarilla o la cofia. Estas soluciones pueden dañar los componentes. La exposición directa a la luz del sol puede deteriorar y reducir la vida útil de los componentes de la mascarilla y la cofia.

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

Rearmado:
1. Abroche la válvula AAV en el codo de la toma giratoria cerciorándose de que ambas lengüetas trabantes del codo queden plenamente enganchadas con las ranuras de la válvula.
2. Presione el tapón de caucho sobre la toma de muestreo en el adaptador de la mascarilla.
3. Instale el conjunto de la toma giratoria en la abertura ranurada de la mascarilla. La brida del adaptador de la mascarilla calza con la ranura de la abertura de la mascarilla.
4. Monte la cofia en la pieza frontal con las presillas trabantes de desenganche rápido.

Comprobación del funcionamiento:
1. Las uniones de la toma giratoria rotan fácilmente; el conjunto de la toma giratoria debe quedar plenamente enganchado en la pieza frontal de la mascarilla.
2. La válvula AAV debe estar completamente instalada en la toma con las lengüetas trabantes plenamente enganchadas y el diafragma debe doblarse libremente sin obstrucción y funcionar tal como se describe en la sección de características. No use la unidad si no funciona correctamente.

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

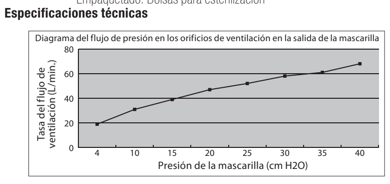
Esterilización por vapor (conjunto de la mascarilla menos la cofia)
1. Limpie completamente la mascarilla antes de desinfectarla o esterilizarla
2. Arme totalmente la mascarilla (menos la cofia).

Ciclos de esterilización por vapor

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

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

Especificaciones técnicas



1. Presión de operación: 4 – 40 cm de H2O
2. Resistencia de la mascarilla al flujo: 0.5 cm de H2O a 50 L/min, 1.0 cm de H2O a 100 L/min
3. Resistencia de la válvula AAV al flujo (toma abierta): 3.5 cm de H2O a 50 L/min
4. Presión de la abertura de la válvula AAV: 1.5 - 3 cm de H2O
5. Fuga accidental de la mascarilla (fuga en las conexiones de la toma giratoria)

Presión (cm de H2O)	10	20	30
Fuga (L/min)	5	8	10

6. Volumen de espacio muerto (ml)
L(154) M(136) S(110) XS(99) P(89)
7. Nivel de presión de sonido: <25 dB(A) medidos a 15 cm de la mascarilla

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

Entorno operativo, conjunto de la mascarilla y la cofia:
1. Operativo: Temperatura: 5 – 40 °C, Humedad: HR 0 – 95%
2. Almacenamiento: Temperaturas: -40 – 70 °C, Humedad: HR 0 – 95%

Recomendaciones de desecho:
1. Trate los componentes como desechos sólidos convencionales según lo indiquen las reglamentaciones locales y nacionales.

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

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

Anwendung
Die 7600 V2-Maske ist eine wiederverwendbare, oronasale Vielzweck CPAPL/BiLevel Maske für den Einsatz an mehreren Patienten, mit einer passiven Ausgangsöffnung für Dauerdurchfluss. Sie ist für den Einsatz 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 Beatmungsgeräten, die sich dieser Art Maskenausgangsöffnung bedienen und einen an der Maske gemessenen Druck von mindestens 3 cm H2O erzeugen.

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

Achtung:
1. Die Lieferung erfolgt rein, nicht steril. Ist desinfizierter oder steriler Einsatz angesagt, das jeweilige Verfahren in dieser Gebrauchsanleitung vor Gebrauch der Maske befolgen.
2. Um Hautreizungen zu vermeiden, an dieser Maske keine Reinigungslösungen oder –chemikalien außer mildem Waschmittel und Wasser benutzen.
3. Bei Bartträgern ist die Maske evtl. undicht.
4. Die Maskenluftlöcher oder den Patientendurchfluss nicht blockieren
5. Nicht mit Beatmungsgeräten benutzen, die ein doppelseitiges Patientenluftstromsystem erfordern
6. Nicht mit CPAP/BiLevel Geräten benutzen, die eine separate Patienten-Abluftöffnung haben
7. Wenn das CPAP/BiLevel Gerät abgeschaltet ist oder nicht ordnungsgemäß funktioniert, reicht der Luftabfluss durch die Maskenluftlöcher möglicherweise nicht aus, um alle ausgeatmeten Gase abzuführen, so dass eine Rückatmung erfolgt, die zum Ersticken führen kann.8. Wenn der Patient während des Schlafes erbricht und die Maske nicht gleich abnimmt, kann dies eine Aspiration des Vomitus zur Folge haben.
9. Wird zusätzlicher Sauerstoff zugeführt, variiert der eingeatmete Sauerstoffanteil je nach Druckeinstellung, Atmung des Patienten, Maskengröße und Undichtigkeit.
10. Der Sauerstoffzufluss muss abgestellt werden, wenn das Beatmungssystem nicht in Betrieb ist.
11. Der Sauerstoffzufluss mus abgeschaltet werden, wenn das CPAP/BiLevelsystem nicht in Betrieb ist.
12. Eine Kombination dieser Maske mit Geräten, für die diese Maske nicht vorgesehen ist, verändert die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Maske, so dass diese evtl. unsicher oder lebensgefährlich wird.

Kontraindikationen:
1. Offene Wunden, die zu Entzündung neigen
2. Hämodynamische oder Herz-Kreislaufprobleme
3. Bewusstlosigkeit oder Unfähigkeit des Patienten, die Maske abzunehmen
4. Klaustrophobie, Angstzustände oder sonstiges Unbehagen mit einer Oronasal-Maske
5. Gesichts- bzw. Nasen/Rachen-Missbildungen oder andere Gründe, die den richtigen Sitz und das Abdichten der Maske verhindern
6. Starker Reflux, Magen-Darm-Blutung oder andere Absonderungen
7. Hustenreflexschwäche, Hiatusbruch oder Beschwerden beim Schlucken und Räuspern
8. Barotrauma, Verschluss der oberen Atemwege oder Gesichtsverletzungen
9. Beatmungsbedarf mehr als 12 Stunden am Tag
10. Kürzliche Gesichts-, Ösophagus- oder Magenoperation
11. Patienten unter dem Einfluss von Medikamenten, die evtl. Erbrechen verursachen
12. Patienten, die eine sofortige Intubation benötigen.

Komplikationen:
1. Hautreizungen nach längerem Einsatz durch Reiben der Maske
2. Nasen- oder Zahnschmerzen bzw. Missbildungen
3. Austrocknen der Rachen- und Nasenschleimhäute
4. Augenreizung oder Bindehautentzündung
5. Magenblähung und Leibschmerzen oder Darmgase durch verschluckte Luft
6. Verringerte Räusperfähigkeit, besonders bei Entzündung der oberen Atemwege
7. Aspiration von Ausscheidungen

Maskenteile (Abb. 1):
1. Das Gesichtsteil der Maske hat Kunststoffverstärkungen mit Schlitzen zum Befestigen der Quick-Release-Clips der Kopfhaubenhaltebänder.
2. Die Drehgelenkeinheit enthält den Probenabnahmeanschluss, Mikro-Luftlöcher, das AAV-Sicherheitsventil und den abnehmbaren 22 mm (ISO 5356-1) Drehgelenkanschluss.
3. Das AAV-Sicherheitsventil (Abb. 2) schnappt mit Hilfe der Einrastzungen in das Drehgelenkkniestück ein.

Gebrauch und Anpassen (Abb. 4):
1. Die Maskengröße des Patienten mit der auf Wunsch erhältlichen Maskenmeßvorrichtung (Abb. 3) feststellen.
2. Die Maske über Nase und Mund des Patienten placieren (1). Das Kinn sollte in die Kinnrundung der Maske passen und die Maske den Teil oben am Nasenansatz abdichten.
3. Die Kopfhaube über den Kopf des Patienten ziehen (2), wobei einer der unteren Haltebänderclips abgenommen wurde. Nach Anlegen der Kopfhaube den Haltebandclip wieder befestigen (3). Die unteren Haltebänder unter den Ohren und die oberen über den Ohren und unter den Augen positionieren.
4. Den Sitz der Kopfhaube mit den Klettverschlussbändern einstellen, indem sowohl die oberen als auch die unteren Haltebänder leicht nach hinten gezogen werden (4 und 5). Die Bänder oben am Kopf in entgegengesetzte Richtung ziehen, bis die richtige Spannung erreicht ist und dann mit dem Klettverschluss wieder befestigen (6).
5. Die Maske an der Luftzufuhr anschließen und dabei die Gebrauchsanleitung des Beatmungsgeräts befolgen.
6. Das Beatmungsgerät einschalten. Entweicht irgendwo Luft, die Maske erneut positionieren oder die Bänder strammer ziehen. Besteht das Leck weiterhin trotz erneuter Anpassung, eine andere Maskengröße probieren.

Prüfung der Sicherheitsvorrichtungen:
1. Das AAV-Sicherheitsventil (Abb. 5) ermöglicht es dem Patienten, Raumluft einzuatmen, wenn das Beatmungsgerät anhält. Das AAV-Plattenventil VERSCHLIESST (>3 cm H2O) die Raumluftöffnung in der Maske während der CAP/BiLevel Beatmung. Es ÖFFNET (<3 cm H2O) die Maske zum Einatmen von Raumluft, wenn das Beatmungsgerät nicht läuft. Die Maske darf nicht benutzt werden, wenn das AAV-Sicherheitsventil fehlt, beschädigt ist oder nicht richtig funktioniert.
2. Abnehmen der Maske mit Quick-Release Kopfhaube (Abb. 4). Um die Maske abzunehmen, einen der unteren Quick-Release-Clips leicht nach vorn auf die Vorderseite der Maske zu schieben. Er geht von der Maske ab. Maske und Kopfhaube in entgegengesetzte Richtung und über den Kopf des Patienten ziehen.

Auseinandernehmen zum Reinigen
1. Die Kopfhaube von der Maske abnehmen.
2. Die Drehgelenkeinheit von der Maske und das AAV-Sicherheitsventil vom Drehgelenkanschluss abnehmen (die beiden Einrastzungen zusammendrücken und das AAV-Ventil herausziehen), sowie die Gummiverschlusskappen von den Probeabnahmeanschlüssen am Maskenadapter abnehmen..

Reinigen des Gesichtsteils der Maske, der Drehgelenkteile und Kopfhaube.

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

Kopfhaube
1. Kopfhaube in warmes Seifenwasser legen; alle Stellen vorsichtig reiben.
2. In sauberem Leitungswasser 1 Minute lang spülen oder bis alle Seifenreste entfernt sind; an der Luft trocknen lassen.
3. Vorsicht: Keine Bleichmittel, Chlor oder Alkohollösungen zum Reinigen der Maske oder Kopfhaube benutzen. Diese Mittel können die Teile beschädigen. Direkte Sonneneinwirkung auf die Maske und Kopfhaubenteile führt zu Verfall und kann die Nutzungsdauer verringern.

Hochgradige Desinfektion (Maske und Drehgelenkteile ohne Kopfhaube)
1. Die Maske vor dem Desinfizieren oder Sterilisieren gründlich reinigen.
2. Zum Desinfizieren eine Cidex™ Glutaraldehydlösung oder Heißwasser-Pasteurisierung benutzen. **Flüssige chemische Desinfektion:** Die jeweiligen Teile nach Anweisung des Herstellers in der flüssigen chemischen Lösung weichen lassen. Die Teile herausnehmen und mindestens eine Minute lang in 1500 ml sterilem Wasser weichen lassen. Den zweiten Schritt wiederholen und dann die Teile mit einem fusselfreien (vorzugsweise sterilen) Tuch abtrocknen. **Heißwasser-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) fusselfreien Tuch abtrocknen.
3. Alle Teile auf Sauberkeit, Funktionsfähigkeit und Schäden inspizieren. Sollten Rückstände, Flecken oder organische Ablagerungen sichtbar sein, die vorherigen Schritte wiederholen. Alle schadhaften Teile entsorgen und durch neue ersetzen.

Erneuter Zusammenbau:
1. Das AAV-Ventil in das Drehgelenkknie einschnappen und darauf achten, dass beide Kniestück-Einrastzungen fest in den Schlitzen des AAV-Ventils sitzen.
2. Die Gummiverschlusskappe auf den Probeabnahmeanschluss des Maskenadapters drücken
3. Die Drehgelenkeinheit in die Rille an der Gesichtsmaske einsetzen. Der Flansch des Maskenadapters passt genau in die Rille der Maskenöffnung.
4. Die Kopfhaube mit Hilfe der Quick-Release-Clips an der Gesichtsmaske anbringen.

Funktionsprüfung:
1. Das Drehgelenk sollte sich überall leicht drehen lassen. Die Drehgelenkeinheit ist vollständig mit der Gesichtsmaske verbunden.
2. Das AAV-Sicherheitsventil sitzt fest in der Öffnung, die Einrastzungen sind eingeschnappt und das Plattenventil bewegt sich frei und ohne anzustoßen und funktioniert wie im Sicherheitsabschnitt beschrieben. Nicht benutzen, wenn es nicht richtig funktioniert.

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

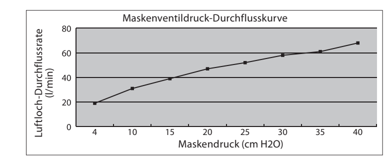
Dampfsterilisierung (Gesichtsmaske ohne Kopfhaube)
1. Die Maske vor dem Desinfizieren oder Sterilisieren gründlich reinigen.
2. Die Maske sollte vollständig zusammengebaut sein (ohne Kopfhaube).

Dampfsterilisierungsverfahren

Pre-Vacuum Programm:
Temperatur: 132.2+3/-1° C
Sterilisierungsdauer: 4 Minuten
Trockenzeit: 10 Minuten
Verpackung: Sterilisierungsbeutel.

Gravity Displacement Programm:
Temperatur: 132.2+3/-1° C
Sterilisierungsdauer: 30 Minuten
Trockenzeit: 10 Minuten
Verpackung: Sterilisierungsbeutel

Technische Daten



1. Betriebsdruck: 4 – 40 cm H2O
2. Maskenwiderstand gegen Luftstrom: 0,5 cm H2O bei 50 l/min, 1,0 cm H2O bei 100 L/Min
3. AAV-Ventilwiderstand gegen Luftstrom (Öffnung offen): 3,5 cm H2O bei 50 L/Min
4 Druck an der AAV-Ventilöffnung: 1,5 – 3 cm H2O
5. Unbeabsichtigte Maskenundichtigkeit (Leck am Drehgelenkanschluss)

Druck (cm H2O)	10	20	30
Leck (l/min)	5	8	10

6. Totraumvolumen (ml)
L(154) M(136) S(110) XS(99) P(89)
7. Schalldruckpegel: <25 dB(A), 15 cm von der Maske entfernt gemessen

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

Umweltsbedingungen, Maske und Kopfhaube:
1. Betrieb: Temperatur: 5 – 40°C, Luftfeuchtigkeit: 0 – 95% RH
2. Lagerung: Temperatur: -40 – 70°C, Luftfeuchtigkeit: 0 – 95% RH

Empfehlung zur Entsorgung:
1. Als gewöhnlichen soliden Müll im Einklang mit örtlichen und gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

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

FRANÇAIS (fr) - Description du produit - Masque de Hans Rudolph 7600, Série V2 – Oro-nasal PPC/à deux niveaux réutilisable – Avec orifices d'aération et VAA (valve antiasphyxie)

Usage préconisé :
Le masque 7600 V2 est un masque oro-nasal PPC/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 PPC/à deux niveaux pour le traitement de l'apnée obstructive du sommeil et pourvus d'autres appareils respiratoires similaires qui utilisent cette configuration d'orifice d'évacuation tant qu'on a 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 sur ordonnance.

Avertissements :
1. Est expédié propre, non stérile. Si une utilisation désinfectée ou stérile est exigée, suivez les instructions de ce document 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 obturer 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 PPC/à deux niveaux qui comprennent un circuit d'orifice d'évacuation patient séparé.
7. Lorsque l'appareil PPC/à deux niveaux est à l'arrêt, ou ne fonctionne pas correctement, le débit par les orifices d'évacuation du masque pourrait être insuffisant pour l'évacuation de tous les gaz exhalés et dans ce cas la ré inspiration peut se produire et cela pourrait entraîner une asphyxie.
8. L'incapacité de se lever et d'enlever le masque en cas de vomissements pourrait entraîner l'ingurgitation du vomi.
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 PPC/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.

Contre-indications
1. Blessures ouvertes sujettes à infection
2. Instabilité hémodynamique ou cardiorespiratoire
3. État d'inconscience ou patients incapables de retirer le masque
4. Claustrophobie, anxiété ou autre gêne au port du masque oro-nasal.
5. Difformité faciale ou nasopharyngée, ou autre obstacle au port du masque et à son réglage sans fuites
6. Reflux excessif, saignement gastro-intestinal ou autres sécrétions
7. Difficultés à tousser, 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 œsophagienne récente
11. Patients prenant un médicament susceptible de provoquer des vomissements
12. Patients ayant besoin d'une intubation immédiate

Complications
1. Irritation de la peau due à la friction du masque après une utilisation prolongée
2. Douleur ou difformité au niveau du nez ou des dents
3. Assèchement des muqueuses nasales ou pharyngées
4. Irritation oculaire ou conjonctivite
5. Distension gastrique et douleurs abdominales ou flatulences par absorption d'air
6. Diminution de l'évacuation des sécrétions, surtout en cas d'infection des voies respiratoires supérieures
7. Aspiration des sécrétions

COMPOSANTS DU MASQUE (Fig 1)
1. La pièce faciale du masque comporte des supports en plastique avec des ouvertures en rainures, afin de fixer les attaches à dégagement rapide montées sur la courroie du dispositif
2. L'assemblage du raccord articulé comprend un orifice d'échantillonnage, des micro trous d'aération, une valve antiasphyxie (VAA) et un raccord articulé détachable de 22 mm (ISO-5356-1).
3. La VAA (fig 2) s'enclenche dans l'assemblage du raccord articulé par les « languettes de verrouillage » pour s'encastrer

UTILISATION ET RÉGLAGE (Fig 4)
1. Déterminez la taille du masque du patient en utilisant le gabarit en option (fig 3).
2. Placez le masque sur le nez et la bouche du patient (1). Le menton du patient doit rentrer dans la mentonnière du masque et la partie supérieure de ce dernier dotée de la surface d'étanchéité doit se trouver au niveau de la voûte des fosses nasales.
3. Faites glisser le harnais sur la tête du patient (2) en détachant les attaches rapides du bas avant de l'enfiler. Fixez à nouveau ces attaches lorsque le harnais est en place (3). Les sangles du bas doivent être placées sous les oreilles et les sangles du haut au-dessus des oreilles et sous les yeux.
4. Réglez la tension des sangles en velcro™ du harnais en tirant légèrement sur les deux du bas et les deux du haut (4 & 5). Ajustez les deux sangles attachées au sommet de la tête en tirant sur chacune en direction opposée jusqu'à obtenir la tension voulue et en reconnectant ensuite le velcro™ (6).
5. Raccordez le masque au circuit de ventilation du patient en suivant les instructions de fonctionnement du ventilateur
6. Mettez le ventilateur en marche. Si vous décelez des fuites, repositionnez le masque ou réglez la tension des sangles. Si la fuite continue malgré vos réglages, essayez une autre taille de masque.

Vérification des fonctions de sécurité
1. La VAA (fig. 5) permet au patient de respirer l'air ambiant si l'appareil respiratoire s'arrête. Le diaphragme VAA FERME (> 3 cm CE) l'orifice d'air ambiant du masque lors de l'apport d'air du PPC/à deux niveaux. Il OUVRE (< 3 cm CE) le masque à une respiration de l'air ambiant lorsque l'appareil respiratoire est arrêté. Il ne faut pas utiliser le masque sans sa VAA ou si celle-ci est endommagée ou ne fonctionne pas correctement.
2. Retrait du masque avec le harnais à dégagement rapide (fig 4). Pour retirer le masque, faites glisser l'attache à dégagement rapide de l'une des sangles du bas en l'avançant légèrement vers le devant du masque. Cela la 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 du masque, enlevez la VAA du raccord (pressez 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. Nettoyage de la pièce faciale du masque, des composants de l'orifice articulé et du harnais.

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

Partie faciale du masque et raccord articulé
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 essuyez avec un chiffon propre non pelucheux.

Harnais
1. Plongez le harnais dans de l'eau chaude savonneuse et frottez délicatement toutes les surfaces.
2. Rincez à l'eau du robinet pendant une minute ou jusqu'à ce que toute trace du savon soit éliminée ; laissez sécher à l'air.
3. Précaution : ne pas utiliser de solution à base d'eau de javel, de chlore ou d'alcool pour nettoyer le masque et ses composants. Ces solutions risqueraient d'endommager le produit. L'exposition du masque et des composants à la lumière directe du soleil peut également détériorer le produit et réduire sa durée de vie.

Désinfection de niveau élevé (Masque et composants du raccord articulé, sans le harnais)
1. Nettoyez le masque à fond avant désinfection ou stérilisation
2. Pour la désinfection, utilisez du glutaraldéhyde liquide Cidrex™ ou une pasteurisation à l'eau chaude. **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 ensuite séchez l'appareil avec un essuie sans peluches (de préférence stérile). **Pasteurisation à l'eau chaude :** Immergez toutes les surfaces des composants de l'appareil dans de l'eau chaude à une température entre 71,1ºC et 76,6ºC durant 30 minutes. Séchez l'appareil avec un essuie sans peluches (de préférence stérile).
3. Procédez à une inspection visuelle de tous les composants au point de vue propreté, fonctionnement et défauts. S'il y a des résidus, taches ou débris organiques, refaites les opérations précédentes. Jetez et remplacez toutes les pièces défectueuses.

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

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

Rangement
1. Les composants doivent être totalement secs avant rangement dans un sac hermétique poly.
2. Etiquetez le sac poly avec le statut de désinfection/nettoyage, la description du masque, la date et les initiales.

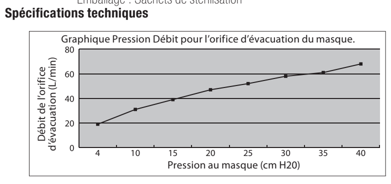
Stérilisation à la vapeur (Ensemble du masque facial sans le harnais)
1. Nettoyez à fond le masque avant stérilisation ou désinfection
2. Le masque doit être entièrement assemblé (sans le harnais).

Cycles de stérilisation à la vapeur

Cycle pré- vide
Température : 132,2 ºC +3/-1 ºC
Durée de stérilisation : 4 minutes
Temps de séchage : 10 minutes
Emballage : Sachets de stérilisation

Cycle de déplacement par gravité
Température : 132,2 ºC +3/-1 ºC
Durée de stérilisation : 30 minutes
Temps de séchage : 10 minutes
Emballage : Sachets de stérilisation

Spécifications techniques



1. Pression de service : 4 – 40 cm CE
2. Résistance du masque au débit : 0,5 cm CE à 50 L/min, 1,0 cm H2O à 100 L/min.
3. Résistance au débit de la VAA (orifice ouvert) : 3,5 cm H2O à 50 L/min
4. Pression d'ouverture de la VAA : 1,5 – 3 cm H2O
5. Fuite non intentionnelle du masque (fuite aux raccords de l'orifice articulé)

Pression (cm H2O)	10	20	30
Fuite (L.min)	5	8	10

6. Volume de l'espace mort (ml)
L(154) M(136) S(110) XS(99) P(89)
7. Niveau sonore de la pression : <25 dB(A) mesuré à 15 cm du masque

Durée de vie du masque et du harnais :
Le masque et les composants du raccord articulé devraient pouvoir rester en service pour un minimum de 25 cycles de désinfection ou de stérilisation à la vapeur ou durant 6 mois d'utilisation sous conditions normales, suivant la cas qui se présente en premier. Le harnais devrait rester en service pour 6 mois d'utilisation.

Plages de température et d'humidité de fonctionnement pour l'ensemble du masque et du harnais
1. Plage de température de fonctionnement : 5 - 40 °C ; humidité : 0 – 95 % HR
2. Entreposage : Températures : 40 – 70 °C, humidité : 0 - 95 % HR

Conseils pour l'élimination du masque
1. Tous les composants de ce produit peuvent être considérés comme des déchets solides normaux et éliminés conformément aux réglementations locales en vigueur.

Crédits :
Velcro™ est une marque déposée de Velcro, USA
Cidex™ est une marque déposée de Johnson & Johnson Medical Products, Inc.
Tyvek® est une marque déposée de DuPont

Figure 1

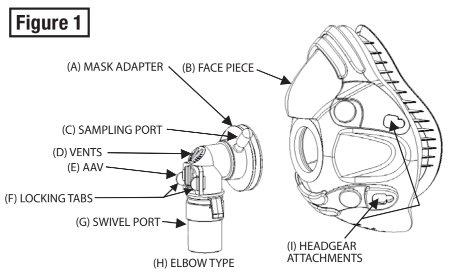


Figure 2

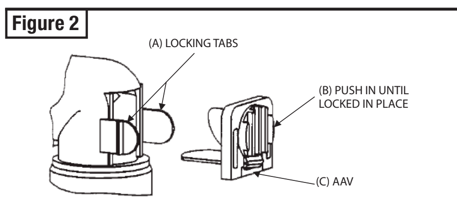


Figure 3

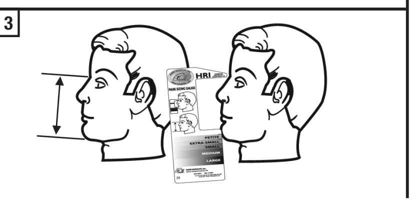


Figure 4

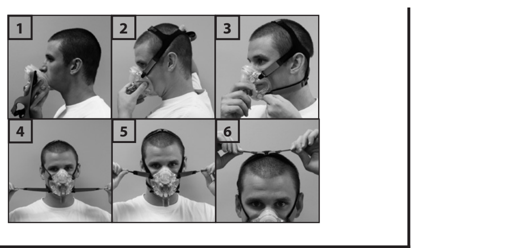


Figure 5

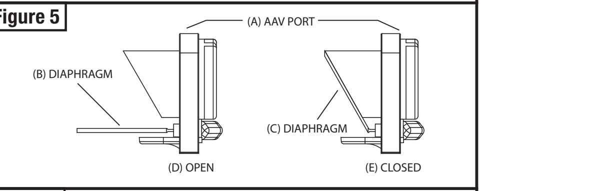


Figure 6

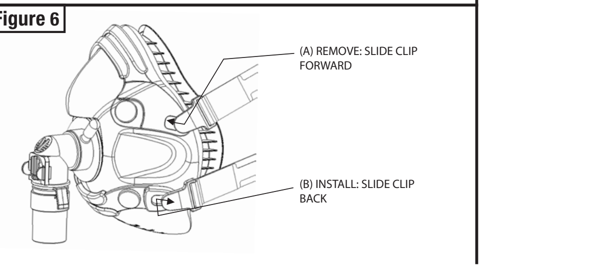


FIGURE 1				
	ITALIANO (it)	**NEDERLANDS (nt)**	**SVENSK (sv)**	**PORTUGUÊS (pt)**
A	ADATTATORE DELLA MASCHERA	MASKER ADAPTER	MASKADAPTER	ADAPTADOR DE MÁSCARA
B	FACCIALE	GELAATSTUK	ANSIKTSDEL	PARTE FACIAL
C	PORTA DI CAMPIONATURA	TESTPOORT	PROVTAGNINGSPORT	PORTA DE AMOSTRAGEM
D	VENTILAZIONI	LUCHTGATEN	VENTILHÅL	RESPIRADOUROS
E	AAV (VALVOLA ANTI-ASFISSIA)	AAK	AAV-VENTIL	AAV
F	LINGUETTE DI BLOCCO	KLEMTABS	LÅSFLIKAR	ABAS DE TRAVAMENTO
G	PORTA GIREVOLE	DRAAIPOORT	SVÄNGPORT	PORTA GIRATÓRIA
H	TIPO A GOMITO	ELLEBOOG TYPE	VINKLAD TYP	FIXAÇÃO TIPO COTOVELOS
I	SUPPORTO DELLA CUFFIA	HOOFDBAND BEVESTIGINGEN	FÄSTEN FÖR HEADSET	HEADGEAR

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

FIGURE 5				
	ITALIANO (it)	**NEDERLANDS (nt)**	**SVENSK (sv)**	**PORTUGUÊS (pt)**
A	PORTA AAV	AAK PORT	AAV-PORT	PORTA DA AAV
B	DIAFRAMMA	DIAFRAGMA	MEMBRAN	DIAFRAGMA
C	DIAFRAMMA	DIAFRAGMA	MEMBRAN	DIAFRAGMA
D	APERTO	OPEN	ÖPPET	ABERTO
E	CHIUSO	GESLOTEN	STÄNGT	FECHADO

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

ITALIANO (it) - Descrizione del prodotto – Maschera V2 Serie 7600 Hans Rudolph - Oronasale CPAP/Bi-livello riutilizzabile – Con ventilazione e valvola anti-asfissia

Uso previsto
La maschera V2 7600 è una maschera oronasale CPAP/Bi-livello, multiuso, 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-livello 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 H20 alla maschera.

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

Avvertenze
1. Spedita pulita, non sterilizzata. Se occorre un uso disinfettato o sterilizzato, seguire le procedure descritte in questo documento prima di usare la maschera.
2. Per evitare l'irritazione cutanea, non usare mai soluzioni o sostanze chimiche detergenti su questa maschera diverse dall'acqua e da un blando detergente.
3. I pazienti con peli facciali potrebbero lamentare perdite dalla maschera.
4. Non bloccare i fori di ventilazione della maschera o il flusso del circuito del paziente.
5. Non usare con ventilatori che richiedono circuiti per pazienti a doppio condotto.
6. Non usare con dispositivi CPAP/Bi-livello che includono un porta di scarico del circuito per il paziente separata.
7. Quando il dispositivo CPAP/Bi-livello è spento, o non funziona correttamente, il flusso attraverso i fori di ventilazione della maschera potrebbe essere inadeguato per eliminare tutto il gas esalato e potrebbe verificarsi qualche rirespirazione in circuito chiuso che potrebbe comportare soffocamento.
8. L'omessa sollevazione o asportazione della maschera dopo il vomito potrebbe causare l'aspirazione del vomito.
9. Se viene usato ossigeno supplementare, la percentuale di ossigeno inalata varierà a seconda delle impostazioni di pressione, del tipo di respiro del paziente, della taglia della maschera e dell'entità delle perdite.
10. Il flusso di ossigeno deve essere bloccato quando il sistema di ventilazione non è in funzione.
11. Il flusso di ossigeno deve essere disattivato quando il sistema CPAP/Bi-livello non è in funzione.
12. La combinazione di questa maschera con dispositivi non destinati all'uso con questa maschera può alterare la sicurezza della maschera e la performance può diventare pericolosa o grave per la salute.

Controindicazioni
1. Ferite aperte propense ad infezione
2. Instabilità emodinamica o cardiorespiratoria
3. Perdita di conoscenza o incapacità del paziente di togliersi la maschera
4. Claustrofobia, ansietà o altro disagio con la maschera oronasale
5. Deformità facciale o nasofaringea, o altra incapacità di adattare la maschera e fissarla correttamente
6. Riflusso eccessivo, sangue gastrointestinale o altre secrezioni
7. Riflesso di tosse incapacitato, ernia iatale o incapacità di ingoiare o eliminare le secrezioni
8. Barotrauma, ostruzione delle vie respiratorie superiori o trauma facciale
9. Esigenza di ventilazione o supporto di ventilazione > 12 ore al giorno
10. Recente chirurgia facciale, esofagea o gastrica
11. Pazienti in cura con un farmaco che potrebbe causare vomito
12. Pazienti che richiedono un'intubazione immediata

Complicazioni
1. Irritazione cutanea dopo l'uso prolungato causata dallo strofinio della maschera
2. Dolore o deformità dentale o nasale
3. Essiccazione della mucosa nasale o faringea
4. Irritazione oculare o congiuntivite
5. Dilatazione gastrica e dolore addominale o flatulenza da aria ingerita
6. Diminuita eliminazione della secrezione specialmente durante le infezioni del tratto respiratorio superiore
7. Aspirazione di secrezioni

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

Verifica delle caratteristiche di sicurezza
1. L'AAV (fig 5) consente la respirazione dell'aria ambientale per il paziente se il dispositivo di ventilazione si arresta. Il diaframma dell'AAV CHIUDE (>3 cm H2O) la porta dell'aria ambientale nella maschera durante la ventilazione CPAP/Bi-livello. Esso APRE (<3 cm H2O) la maschera alla respirazione dell'aria ambientale quando il dispositivo di ventilazione è spento. La maschera non si deve usare se l'AAV manca, è danneggiata o non funziona correttamente.
2. Rimozione della maschera con Cuffia di Rilascio Rapido (fig. 4). Per rimuovere la maschera scollegare uno dei fermagli di rilascio rapido della cinghia inferiore della cuffia portandolo leggermente in avanti verso la parte frontale della maschera. Ciò lo scollegherà dalla maschera; tirare la maschera e la cuffia verso il lato opposto o sulla testa del paziente.

Smontaggio per la pulizia
1. Separare la cuffia dalla maschera.
2. Separare il gruppo porta girevole dalla maschera, l'AAV dalla porta girevole (premere le due linguette di blocco e tirare l'AAV verso l'esterno) e il cappuccio di gomma dalla porta di campionatura dell'adattatore della maschera. Pulizia del facciale della maschera, dei componenti della porta girevole e della cuffia.

Pulizia del facciale della maschera, dei componenti della porta girevole e della cuffia
Maschera e gruppo porta girevole
1. Immergere tutti i componenti per 5 minuti in acqua tiepida con un detergente blando (pH neutro).
2. Lavare a mano i componenti con una spugna o spazzola a setole morbide; poi sciacquare con acqua corrente tiepida.
3. Collocare i componenti in un bagno contenente acqua tiepida e agitare per almeno due minuti.
4. Sciacquare in acqua corrente tiepida per almeno 1 minuto.
5. Lasciare asciugare i componenti all'aria o asciugarli con un panno pulito senza peli.

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

Disinfezione di alto livello (Componenti di maschera e porta girevole meno la cuffia)
1. Pulire accuratamente la maschera prima della disinfezione o sterilizzazione
2. Per la disinfezione usare glutaraldeide liquida Cidex™ o pastorizzazione ad acqua calda. **Disinfezione chimica liquida:** immergere i componenti del dispositivo nella soluzione chimica liquida come da istruzioni del fabbricante. Rimuovere i componenti e immergere in 1.500 ml di acqua sterilizzata per almeno 1 minuto. Ripetere la fase 2 e quindi asciugare il dispositivo con un panno pulito senza peli (preferibilmente sterilizzato). **Pastorizzazione ad acqua calda:** immergere tutte le superfici del componente del dispositivo in acqua calda a temperature tra i 71,1° C e i 76,6° C per 30 minuti. Asciugare il dispositivo con un panno pulito senza peli (preferibilmente sterilizzato).
3. Ispezionare visivamente tutti i componenti per controllarne pulizia, funzione e difetti. Se vi sono residui, macchie o detriti organici allora ripetere le fasi precedenti. Smaltire e sostituire le parti difettose.

Rimontaggio
1. Fissare l'AAV nel gomito della porta girevole, assicurandosi che entrambi le linguette di blocco a gomito siano completamente inserite nelle fessure dell'AAV.
2. Premere il cappuccio di gomma sulla porta di campionatura dell'adattatore della maschera.
3. Installare il gruppo porta girevole nell'apertura a tacche della maschera. La flangia dell'adattatore della maschera combacerà con la tacca dell'apertura della maschera.
4. Montare la cuffia al facciale della maschera con i fermagli di rilascio rapido.

Controllo di funzionamento
1. Gli snodi della porta girevole devono ruotare liberamente; il gruppo porta girevole è completamente innestato nel facciale della maschera.
2. L'AAV è installata completamente nella porta con le linguette di blocco completamente inserite e il suo diaframma di flette liberamente senza ostruzioni e funziona come descritto nella sezione delle caratteristiche tecniche. Non usare se non è funzionale.

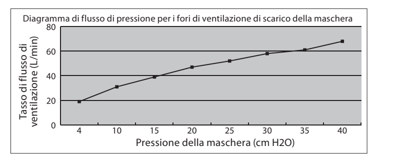
Conservazione
1. I componenti devono essere completamente asciutti prima di essere conservati in una sacca di plastica trasparente sigillata.
2. Etichettare la sacca di plastica con stato di dinfezione/pulizia, descrizione della maschera, data e iniziali.

Sterilizzazione a vapore (gruppo facciale senza cuffia)
1. Pulire accuratamente la maschera prima della dinsinfezione o sterilizzazione
2. La maschera deve essere completamente assemblata (meno la cuffia).

Cicli di sterilizzazione a vapore
Ciclo pre-vuoto
Temperatura: 132,2 +3/-1° C
Durata della sterilizzazione: 4 minuti
Durata dell'asciugatura: 10 minuti
Imballaggio: sacche di sterilizzazione

Ciclo a spostamento di gravità
Temperatura: 132,2 +3/-1° C
Durata della sterilizzazione: 30 minuti
Durata dell'asciugatura: 10 minuti
Imballaggio: sacche di sterilizzazione

Specifiche tecniche



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

Pressione (cm H2O)	10	20	30
Perdita (L/min)	5	8	10

6. Volume dello spazio morto (ml)
   L(154) M(136) S(110) XS(99) P(89)
7. Livello di pressione del suono: <25 dB(A) misurato a 15 cm dalla maschera

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

Ambiente operativo, gruppo maschera e cuffia
1. Operativo: temperatura: 5 – 40 °C, umidità: 0 – 95% umidità relativa
2. Conservazione: temperatura: - 40 – 70 °C, umidità: 0 – 95% umidità relativa

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

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

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

Gebruiksdoel:
Het 7600 V2 Masker is een herbruikbaar, Oro-Nasale CPAP/ Dubbel Niveau masker voor meermalig gebruik door meerdere patiënten met ingebouwde passieve, continue stromende uitlaatpoort. Het is bestemd voor volwassenen (>30 kg) in rusthuizen, ziekenhuizen en andere klinische toepassingen met CPAP/ Dubbel Niveau machines voor de behandeling van obstructieve slaapapneu, en voor gebruik met andere gelijkaardige ventilatoren die deze configuratie van masker uitlaatpoort gebruiken en die minimum 3 cm H20 maskerdruk leveren.

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

Waarschuwingen:
1. Wordt zuiver, niet-steriel, opgestuurd. Voor ontsmet of steriel gebruik, volg de procedures in dit document vooraleer het masker 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 gezichtshaar kunnen maskerlekken ondervinden.
4. De ventilatiegaten van het masker en de luchtstroom in de patiëntkring mogen niet geblokkeerd worden.
5. Niet gebruiken met ventilatoren die een dubbele tak patiëntkring vereisen.
6. Niet gebruiken met CPAP/ Dubbel Niveau apparaten die een aparte uitlaatpoort voor de patiëntkring hebben.
7. Wanneer het CPAP/ Dubbel Niveau apparaat is uit gedraaid, of niet goed werkt, kan de stroming door de ventilatiegaten van het masker onvoldoende zijn om al het uitgeademde gas te verdrijven zodat gedeeltelijke herinademing plaats heeft die kan leiden tot verstikking.
8. Als de patiënt niet onmiddellijk opwekt of niet in staat is het masker te verwijderen bij overgeven, kan dit inademing van overgeefsel tot gevolg hebben.
9. Bij supplementaire zuurstoftoevoer zal het percentage ingeademde zuurstof variëren naargelang de drukinstellingen, het ademhalingspatroon van de patiënt, de maskergrootte en de leksnelheid.
10. Draai de zuurstoftoevoer uit wanneer het ventilatiesysteem niet werkt.
11. Wanneer het CPAP/Dubbel Niveau systeem 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.

Tegenindicaties:
1. Open wonden die vatbaar zijn voor infectie
2. Hemodynamische of cardio-respiratorische instabiliteit
3. Bewusteloosheid of patiënten die niet in staat zijn het masker zelf af te nemen.
4. Claustrofobie, angst of ander ongemak met Oro-Nasale maskers
5. Nasofaryngeale of gezichtsmisvorming, baard of andere omstandigheid waardoor het masker niet juist aanpast en afdicht
6. Overmatige reflux, GI bloed of andere secreties
7. Verzwakt hoestreflex, hiatusbreuk, of niet kunnen slikken of secreties wegruimen
8. Barotrauma, obstructie van de bovenluchtwegen of gezichtstrauma
9. Wanneer de behoefte aan ventilatie of ventilatiesteun > 12 uur per dag
10. Recente operaties aan gelaat, slokdarm of maag
11. Patiënten die een geneesmiddel innemen dat overgeven kan veroorzaken
12. Patiënten die onmiddellijke intubatie vereisen

Verwikkelingen
1. Huidirritatie na langdurig gebruik veroorzaakt door maskerwrijving
2. Pijn of deformatie van neus of tanden
3. Uitdrogen van faryngeale en neus slijmen
4. Oogirritatie of conjunctivitis
5. Gastrische zwelling en buikpijn of flatulentie door luchtopname
6. Verminderde afvoer van secreties vooral tijdens infecties van de bovenste luchtwegen
7. Aspiratie van secreties

Masker onderdelen (fig. 1)
1. Het gelaatstuk heeft plastic gleuven waarin de hoofdband door middel van een snelsluitingclip wordt vastgemaakt.
2. De draaipoort bestaat uit testpoort, micro ventilatiegaten, anti-asfixie klep (AAK) en demonteerbare 22 mm (ISO 5356-1) draaipoort.
3. De AAK (Fig. 2) klikt in de draaipoort elleboog met "blokkeertabs" voor ingrijping.

Het masker aan doen en aanpassen (fig. 4)
1. Bepaal de maskermaat met het optionele maskerkaliber (fig. 3)
2. Plaats het masker over neus en mond van de patiënt (1). De kin moet passen in het kinstuk van het masker met de bovenkant van de maskerdichting op de neusbrug.
3. Schuif de hoofdband over het hoofd van de patiënt (2) met één van de onderste riemclips los. Maak de riemclip terug vast als de hoofdband in plaatst is (3). De onderriemen moeten onder de oren en de bovenriemen boven de oren en onder de ogen geplaatst worden.
4. Regel de spanning van de VelcroÔ hoofdbandriem door de boven- en onderriemen lichtjes terug te trekken (4 & 5). Regel de riemen op de kruin door ze in tegengestelde richting aan te trekken tot men de vereiste spanning bekomt en maak dan de VelcroÔ terug vast (6).
5. Volg de bedieningsinstructies van de ventilator om het masker op de patiëntkring aan te sluiten.
6. Draai de ventilator aan. Als u lekkage bespeurt, wijzig de positie van het masker of regel de riemspanning. Als ondanks al uw regelingen de lekkage blijft voortduren, probeer een andere maskermaat

Controle van de veiligheidsfunctie:
1. Wanneer de ventilator stopt laat de AAK (fig 5) de patient omgevingslucht inademen. De AAK diafragma SLUIT (>3 cm H2O) de omgevingsluchtpoort in het masker tijdens de CPAP/Dubbel Niveau ventilatie. De AAK OPENT (<3 cm H2O) het masker voor inademing van omgevingslucht als de ventilator uit is. Het masker mag niet gebruikt worden als de AAK ontbreekt, beschadigd is of niet goed functioneert.
2. Verwijderen van masker met hoofdband snelsluiting (fig. 4). Om het masker af te nemen schuif een van de snelsluitingclips van de onderriem lichtjes voorwaarts naar de voorkant van het masker. De clip zal loskomen uit het masker; trek dan masker en hoofdband in tegengestelde richting of over het hoofd van de patiënt.

Demontage voor schoonmaak:
1. Neem de hoofdband van het masker.
2. Verwijder de draaipoort van het masker, de AAK van de draaipoort (knijp de twee blokkeertabs dicht en trek de AAK uit) en trek de rubber stop uit de testpoort van het masker. Maak het gelaatstuk, de draaipoortonderdelen en de hoofdband schoon.

Schoonmaken van masker gelaatstuk, draaipoort onderdelen en hoofdband
Masker en draaipoort:
1. Laat alle onderdelen 5 minuten weken in warm water met een zachte zeep (neutrale pH).
2. Was de onderdelen met de hand, met een spons of zachte borstel. Spoel met warm leidingwater.
3. Plaats de onderdelen in een warm waterbad en agiteer ze gedurende twee minuten.
4. Spoel in zuiver leidingwater gedurende één minuut minimum.
5. Laat de onderdelen in de lucht drogen, of droog ze af met een pluisvrije doek.

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

Sterke Ontsmetting (Masker en draaipoortonderdelen zonder hoofdband)
1. Maak het masker grondig schoon voor de ontsmetting of sterilisatie.
2. Voor ontsmetting gebruik Cidex™ vloeibare glutaaraldehyde of pasteurisatie in heet water. **Vloeibare chemische ontsmetting:** Dompel de onderdelen in de vloeibare chemische oplossing volgens de instructies van de fabrikant. Verwijder de onderdelen en dompel ze in 1500 ml steriel water gedurende 1 minuut minimum. Herhaal stap 2 en droog dan het apparaat af met een schone pluisvrije doek (bij voorkeur een steriele doek). **Pasteurisatie in heet water:** Dompel alle onderdelen volledig onder in heet water met een temperatuur van 71.1 °C – 76.6 °C gedurende 30 minuten. Droog het apparaat af met een zuivere pluisvrije doek (bij voorkeur een steriele doek).
3. Controleer visueel alle onderdelen voor zuiverheid, functie en defecten. Als er resten, vlekken of organische afval overblijven, herhaal dan de vorige stappen. Alle defecte onderdelen moeten vervangen en weggegooid worden.

Terug monteren:
1. Klik de AAK in de draaipoort elleboog, zorg ervoor dat beide blokkeertabs van de elleboog volledig ingrijpen in de openingen van de AAK.
2. Druk de rubber stop op de testpoort van de maskeradapter.
3. Installeer de draaipoort in de gegroefde opening van het gezichtsmasker. De flens van de maskeradapter past in de groef van de maskeropening.
4. Bevestig de hoofdband aan het gelaatstuk met de snelsluitingsclips.

Functionele Controle:
1. Het gewricht van de draaipoort draait onbelemmerd; de draaipoort past volledig in het gezichtsmasker.
2. De AAK is volledig geïnstalleerd in de poort met de blokkertabs volledig gekoppeld en het diafragma buigt onbelemmerd zonder obstructies en werkt zoals beschreven in het deel over de veiligheidsvoorzieningen. Niet gebruiken als het apparaat niet goed werkt.

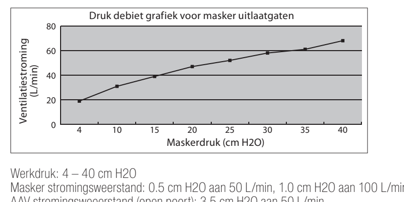
Opslag:
1. De onderdelen moeten volledig droog zijn vooraleer opgeslagen te worden in een gesloten polivinyl zak.
2. Hecht een etiket aan de polivinyl zak met informatie over ontsmetting, schoonmaak, masker beschrijving, datum en paraaf.

Stoomsterilisatie (Gezichtsmasker zonder hoofdband):
1. Maak het masker grondig schoon voor de ontsmetting of sterilisatie.
2. Het masker moet volledig gemonteerd zijn (zonder hoofdband).

Stoomsterilisatie cyclussen
Voor-Vacuüm cyclus
Temperatuur: 132.2 +3/-1°C
Sterilisatietijd: 4 minuten
Droogtijd: 10 minuten
Verpakking: in sterilisatiezak

Stoomverdringing cyclus
Temperatuur: 132.2 +3/-1 °C
Sterilisatietijd: 30 minuten
Droogtijd: 10 minuten
Verpakking: in sterilisatiezak

Technische specificaties:



1. Werkdruk: 4 – 40 cm H2O
2. Masker stromingsweerstand: 0.5 cm H2O aan 50 L/min, 1.0 cm H2O aan 100 L/min
3. AAV stromingsweerstand (open poort): 3.5 cm H2O aan 50 L/min
4. AAV openingsdruk: 1.5 - 3 cm H2O
5. Onopzettelijke lekkage van het masker (lek aan de draaipoort koppeling)

Druk (cm H2O)	10	20	30
Lek (L/min)	5	8	10

6. Dode ruimte volume (ml)
   L(154) M(136) S(110) XS(99) P(89)
7. Geluidsniveau: <25 dB(A) gemeten op 15 cm van het masker

Levensduur Masker en Hoofdband:
Masker en draaipoort hebben een verwachte levensduur van minimum 25 ontsmettings- of stoomsterilisatiecyclussen of 6 maanden gebruik onder normale condities, welke ook eerst voorkomt. De verwachte levensduur van de hoofdband is 6 maanden.

Gebruiksomgeving, masker en hoofdband:
1. Werking: Temperatuur: 5-40°C, Vochtigheid: 0-95% RH
2. Opslag: Temperatuur: -40-70°C, Vochtigheid: 0-95% RH

Aanbevolen afvoer:
1. Zoals conventionele vaste afval volgens plaastelijke en federale reglementen.

Erkenning:
Velcro™ is een handelsmerk van Velcro, U.S.A.
Cidex™ is een handelsmerk van Johnson & Johnson Medical Products, Inc.
Tyvek® is een handelsmerk van DuPont

SVENSK (sv) - Produktbeskrivning - Hans Rudolph 7600 Series V2 Mask - Oro-Nasal CPAP /BiLevel återanvändbar - med lufthål och AAV (antiasfyxiventil)

Avsedd användning
7600 V2-masken är en återanvändbar Oro-Nasal CPAP/BiLevel-mask som är avsedd för flergångsanvändning och flerpatientsbruk och uppvisar en utandningsport för passivt, kontinuerligt flöde. Den är avsedd för användning på vuxen person (>30 kg) i hemmet, vid sjukhus och andra kliniska inrättningar med CPAP/BiLevel-maskiner för behandling av obstruktiv sömnapné och för användning med andra liknande respiratorer under utnyttjande av denna maskkonfiguration med en utandningsport som ger ett minsta tryck på 3 cm H20 hos masken.

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

Varningar:
1. Fraktas i rent, icke-sterilt skick. Ifall desinfekterad eller steril användning är ett krav, följ de förfaranden som anvisas i detta dokument innan masken används.
2. För att undvika hudirritation, använd aldrig några rengöringslösningar eller kemikalier på denna mask annat än milt tvättmedel och vatten.
3. Patienter med ansiktshår kan råka ut för att masken läcker.
4. Blockera inte maskens ventilationshål eller patientens kretsflöde.
5. Får ej användas med respiratorer som kräver dubbelsektionerade patientkretsar.
6. Ej avsedd för användning med CPAP/BiLevel-maskiner som har separat utandningsport för patientkretsen.
7. När ett CPAP/BiLevel-aggregat är avslaget, eller inte fungerar som det ska, kan flödet genom maskens lufthål vara otillfredsställande för att avlägsna all utandningsgas och viss återinandning kan inträffa som eventuellt kan leda till kvävning.
8. Oförmåga hos patienten att vakna och avlägsna masken efter kräkning kan leda till inandning av vomitus.
9. Om kompletterande syrgas används, kommer den inandade halten syre att variera beroende på tryckinställningar, patientens andningssätt samt maskens storlek och grad av läckage.
10. Syreflödet måste stängas av då respiratorsystemet inte är i funktion.
11. Syreflödet måste stängas av när CPAP/BiLevel-systemet inte är i funktion.
12. Att kombinera denna mask med andra anordningar än sådana för vilka masken är avsedd, kan ändra maskens säkerhet och prestanda och den kan bli osäker eller livshotande.

Kontraindikationer:
1. Öppna sår som är infektionsbenägna
2. Hemodynamisk eller kardiorespiratorisk instabilitet
3. Medvetslöshet eller patienter som inte förmår ta av masken
4. Klaustrofobi, ångest eller annat obehag i samband med oronasal mask
5. Facial eller nasofaryngeal deformation eller annat hinder mot inpassning och ordentlig tätning av masken
6. Kraftig reflux, gastrointestinalblod eller annat sekret
7. Nedsatt hostreflex, diafragmabråck 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. Nylig facial, esofageal eller gastrisk kirurgi
11. Patienter under medicinering som kan framkalla kräkning
12. Krav på omedelbar patientintubation

Komplikationer:
1. Hudirritation efter längre användning, orsakad av friktion av masken
2. Nasal eller dental smärta eller deformation
3. Uttorkning av faryngeal och nasal mukosa
4. Ögonirritation eller konjunktivit
5. Magdistention och abdominell smärta eller gasspänning orsakad av intagen luft
6. Minskad sekretrensning, särskilt vid övre luftvägsinfektioner
7. Aspiration av sekret

Maskkomponenter (fig 1):
1. Maskens ansiktsstycke har spännen av plast med slitsöppningar för anfästande av snabbkopplingsclips till headsetets remmontage.
2. Svängportsenheten innefattar provtagningsport, mikroventilhål, antiasfyxiventil (AAV) och lösgörbar svängport, 22 mm (ISO 5356-1).
3. AAV (fig 2) snäpper in i svängportsenhetens böjda eller vinklade form i en ingreppsförbindelse med "låsflikar".

Applicering och inpassning (fig 4):
1. Fastställ patientens maskstorlek med den valfria maskdimensioneringsmätaren (fig 3).
2. Placera masken över patientens näsa och mun (1). Hakan ska passas in i maskens hakkopp med maskförseglingens översta del på näsryggen.
3. För headsetet över patientens huvud (2) med ett av remmens lägre snabbkopplingsclips urkopplat. Återanslut headsetets remclips när headsetet är på plats (3). De undre remmarna ska placeras nedanför öronen och de övre remmarna skall vara över öronen och under ögonen.
4. Justera spänningen i headsetets Velcro™-remmar genom att lätt dra bakåt i både de övre och de undre remmarna (4 & 5). Justera remmarna på hjässan genom att dra i vardera av motsatta riktningar tills erforderlig spänning uppnås och återanslut sedan Velcro™ (6).
5. Anslut masken till respiratorns patientkrets genom att följa respiratorns driftsanvisningar.
6. Sätt på respiratorn. Om du upptäcker läckor ska masken placeras om eller remmarnas spänning justeras. Om läckaget består, oavsett justeringar, försök med en annan maskstorlek.

Verifiering av säkerhetsfunktioner:
1. AAV-ventilen (fig 5) möjliggör för patienten andning av omgivningsluften ifall respiratorn stannar. AAV-membranet STÄNGER (> 3 cm H2O) omgivningsluft-porten i masken under CPAPBiLevel-användning. Den ÖPPNAR (< 3 cm H2O) masken för andning av omgivningsluft när andningsaggregatet är avslaget. Masken ska inte användas ifall AAV-ventilen saknas, är skadad eller inte fungerar som den ska.
2. Avtagning av masken med snabbkopplingar på headsetet (fig 4). Ta av masken genom att skjuta ett av de undre remspännena något mot maskens främre del. Det lossnar då från masken; dra masken och headsetet till motsatt sida eller upp över patientens huvud.

Isärtagning för rengöring
1. Skilj headsetet från masken.
2. Avlägsna svängportsenheten från masken, AAV-ventilen från svängporten (kläm de två låsflikarna och dra ut AAV-ventilen) samt den lockutgörande gummipluggen från maskadapterns provtagningsport. Rengöring av maskens ansiktsdel, svängportskomponenter och headset.

Rengöring av maskens ansiktsdel, svängportskomponenter och headset.
Mask och svängportsenhet:
1. Dränk alla komponenter i 5 minuter i varmt vatten med ett milt rengöringsmedel (neutralt pH).
2. Tvätta komponenterna för hand med en svamp eller en mjuk borste; skölj därefter med varmt kranvatten.
3. Placera komponenterna i ett varmvattenbad och rör om i två minuter.
4. Skölj i rent kranvatten i minst 1 minut.
5. Låt komponenterna lufttorka eller torka dem med en ren, luddfri trasa.

Headset:
1. Sänk ned headsetet i varmt, tvåligt kranvatten och skrubba försiktigt alla delar.
2. Skölja i rent ledningsvatten i 1 minut eller tills all tvål har försvunnit; låt lufttorka
3. Försiktighet: Använd inte blekmedel, klor eller alkoholbaserade lösningar för rengöring av masken och headsetet. Dessa lösningar kan skada komponenterna. Exponering av maskens och fästanordningens komponenter mot direkt solljus kan vålla nedbrytning och reducera produktens livslängd.

Hög desinfektionsnivå (mask och svängport; utan headset)
1. Rengör masken grundligt före desinfektion eller sterilisering
2. För desinfektion använd Cidex™ flytande glutaraldehyd eller hetvattenspastörisering. **Flytande kemisk desinfektion:** Blötlägg enhetens komponenter i flytande kemisk lösning i enlighet med tillverkarens instruktioner. Ta ut komponenterna och blötlägg dem i 1500 ml sterilt vatten i minst 1 minut. Upprepa steg 2 och torka därefter enheten med en ren, luddfri duk (helst steril). **Hetvattenspastörisering:** Håll alla ytor av enhetens komponenter nedsänkta i hetvattentemperatur på 71,1 °C – 76,6 °C i 30 minuter. Torka enheten med en ren, luddfri duk (helst steril).
3. Inspektera samtliga komponenter med avseende på renhet, funktion och eventuella defekter. Ovan nämnda steg ska upprepas i förekommande fall av residu, fläckar eller organiskt skräp. Kassera och byt ut alla defekta delar.

Hopmontering:
1. Snäpp in AAV-ventilen i svängportens böjda del; säkerställ att bägge låsflikarna i böjen är helt i ingrepp med AAV-ventilens slitsar.
2. Tryck in gummipluggen på maskadapterns provtagningsport.
3. Installera svängportsenheten i ansiktsmaskens spåröppning. Maskadapterns fläns har passning med spåret i masköppningen
4. Montera headsetet till ansiktsdelen genom insnäppning med snabbkopplingsclipsen.

Funktionskontroll:
1. Svängportens leder ska svänga fritt; svängportsenheten ska vara fullständigt infäst i ansiktsmasken.
2. AAV-ventilen är fullständigt insatt i porten med låsflikarna helt och fullt i ingreppsförbindelse, och ventilens membran flexar hinderfritt och fungerar såsom beskrivet i avsnittet om säkerhetsfunktioner. Använd inte masken om den inte fungerar korrekt.

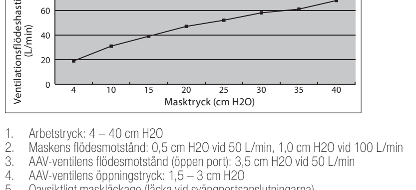
Lagring
1. Enhetens komponenter ska vara fullständigt torra innan de lagras i en försluten polypåse.
2. Se till att märka polypåsen med desinfektions-/renhetsstatus, maskbeskrivning, datum och initialer.

Ångsterilisering (ansiktsmasken; utan headset)
1. Rengör masken grundligt före desinfektion eller sterilisering
2. Masken ska hopmonteras fullständigt (utan headset).

Ångsteriliseringscykler
Förvakuumcykel:
Temperatur: 132.2 +3/-1 °C
Steriliseringstid: 4 minuter
Torktid: 10 minuter
Förpackning: Steriliseringspåsar

Gravitationsförskjutningscykel
Temperatur: 132,2 +3/-1 °C
Steriliseringstid: 30 minuter
Torktid: 10 minuter
Förpackning: Steriliseringspåsar

Tekniska specifikationer



1. Arbetstryck: 4 – 40 cm H2O
2. Maskens flödesmotstånd: 0,5 cm H2O vid 50 L/min, 1,0 cm H2O vid 100 L/min
3. AAV-ventilens flödesmotstånd (öppen port): 3,5 cm H2O vid 50 L/min
4. AAV-ventilens öppningstryck: 1,5 – 3 cm H2O
5. Oavsiktligt maskläckage (läcka vid svängportsanslutningarna)

Tryck (cm H2O)	10	20	30
Läckage (L/min)	5	8	10

6. Dödvolym (mL)
   L (154) M(136) S(110) XS (99) P (89)
7. Ljudtryck: < 25 dB(A) uppmätt 15 cm från masken

Livslängd för mask och headset:
Masken och svängporten har en förväntad funktionsduglighet för minst 25 desinfektions- eller ångsteriliseringscykler eller 6 månaders användning under normala förhållanden, beroende på vilket som inträffar först. Headsetet har en förväntad funktionsduglighet för 6 månaders användning.

Driftsmiljö, mask och headset:
1. Drift: Temperatur: 5 – 40 °C, fuktighet: 0 – 95 % RH
2. Förvaring: Temperaturer: -40 – 70 °C, fuktighet: 0 – 95 % RH

Rekommenderad avfallshantering:
1. Behandlas som vanligt fast avfall i enlighet med lokala och federala föreskrifter

Faktaerkännande:
Velcro™ är ett varumärke som tillhör Velcro, U.S.A.
Cidex™ är ett varumärke som tillhör Johnson & Johnson Medical Products, Inc.
Tyvek® är ett varumärke som tillhör DuPont

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

Uso Planejado:
A Máscara 7600 V2 é uma máscara Oro-Nasal CPAP/Duplo Nível reutilizável para pacientes e usos múltiplos que incorpora uma porta de escapamento passivo de fluxo contínuo. É planejada para uso em adultos (>30 kg) em lares, hospitais e outras configurações clínicas com máquinas CPAP/Duplo-Nível para tratamento de apneia do sono obstrutiva, e para uso com outros ventiladores similares que usam esta configuração de porta de escapamento 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:
1. Despachada limpa, não esterilizada. Se for exigido uso desinfetado ou esterilizado, siga os procedimentos deste documento antes de usar a máscara.
2. Para evitar irritação de pele, nunca use quaisquer soluções de limpeza ou produtos químicos nesta máscara além de detergente fraco e água.
3. Pacientes com pelo facial podem experimentar vazamento da máscara .
4. Não bloquear os buracos do respiradouro da máscara ou o circuito de fluxo do paciente.
5. Não usar com ventiladores que exigem circuitos de pacientes com limbo duplo.
6. Não usar com dispositivos CPAP/Duplo-Nível que incluem porta de escapamento de circuito do paciente separada.
7. Quando Dispositivo CPAP/Duplo-Nível estiver desligado, ou não estiver funcionando adequadamente, o fluxo através dos respiradouros da máscara podem ser inadequados para extrair todo gás exalado e pa paciente respirar novamente estes gases, o que pode levar a sufocação.
8. Se o paciente não acordar e remover máscara após vomitar poderá aspirar vômito.
9. Se for usado oxigênio suplementar, a porcentagem de oxigênio inalado variará dependendo das configurações de pressão, padrão respiratório do paciente, tamanho da máscara & taxa de vazamento.
10. O fluxo de oxigênio deve ser desligado quando o sistema de ventilação não está funcionando.
11. O fluxo de oxigênio deve ser desligado quando o sistema CPAP/Duplo-Nível não estiver funcionando.
12. A combinação desta máscara com outros dispositivos além daqueles para os quais a máscara foi projetada pode alterar o segurança e desempenho da máscara, tornando-a insegura ou causando ameaça à vida do paciente.

Contra-indicações:
1. Ferimentos abertos propensos a infecção
2. Instabilidade hemodinâmica ou cardiorespiratória
3. Inconsciência ou pacientes impossibilitados de remover a máscara
4. Claustrofobia, ansiedade, ou outro desconforto com Máscara Oronasal
5. Deformidade facial ou nasofaríngea ou outra incapacidade de encaixar a máscara & vedação adequadamente
6. Refluxo excessivo, sangue gastrintestinal ou outras secreções
7. Reflexo de tosse prejudicado, hérnia de hiato, ou incapacidade de engolir ou extrair secreções
8. Barotrauma, obstrução da via respiratória superior ou trauma facial
9. Necessidade de ventilação ou suporte ventilatório > 12 horas por dia
10. Cirurgia facial, esofágica ou gástrica recente
11. Pacientes sob medicação com drogas que podem causar vômitos
12. Pacientes que requerem intubação imediata

Complicações:
1. Irritação da pele após uso prolongado causado pelo esfregamento da máscara.
2. Dor ou deformidade nasal ou dental
3. Secura da faringe e mucosa nasal
4. Irritação ocular ou conjuntivite
5. Distenção gástrica e dor abdominal ou flatulência de ar ingerido
6. Secreção diminuída especialmente durante infecções das vias respiratórias superiores
7. Aspiração de secreções

Componentes da Máscara (fig 1):
1. A parte facial da máscara tem braçadeiras de plástico com aberturas de encaixe para fixação dos grampos de desengate rápido da tira do conjunto de headgear.
2. O conjunto de porta giratória é composto da porta de amostragem, micro buracos de ventilação, válvula anti-asfixia (AAV) e porta giratória destacável 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.

Aplicação & Ajuste (fig 4):
1. Determine o tamanho da máscara do paciente com o Medidor de Máscara opcional (fig 3).
2. Colocar a máscara sobre o nariz e boca do paciente(1). O queixo deve se encaixar na concavidade de queixo da máscara com o topo da área de vedação da máscara na ponte nasal
3. Deslizar o headgear sobre a cabeça do paciente (2) com um dos grampos de desengate rápido da tira inferior desconectados. Reconectar o grampo da tira do headgear após colocá-lo (3). As tiras inferiores devem ser posicionadas abaixo das orelhas e as tiras superiores acima das orelhas & abaixo dos olhos.
4. Ajustar a tensão da tira de Velcro™ do headgear puxando-a levemente para trás em ambas tiras, superior e inferior (4 & 5). Ajustar as tiras da coroa da cabeça puxando cada uma em direções opostas até conseguir a tensão exigida e a seguir reconecte o Velcro™ (6).
5. Conecte a máscara ao circuito do paciente seguindo as instruções operacionais do ventilador.
6. Ligar em ventilador. Se você detectar vazamentos, reposicione a máscara ou ajuste a tensão da tira. Se o vazamento continuar, independentemente de ajustes, prove outro tamanho 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 fecha (>3 cm H²O) a porta de ar ambiente da máscara durante a ventilação CPAP Duplo-Nível. ABRE (<3 cm H²O) a máscara para respiração ambiente quando o ventilador estiver desligado. A máscara não deve ser usada se não houver AAV, ou se esta estiver danificada ou não estiver funcionando adequadamente.
2. Remoção da máscara com Quick-Release Headgear (fig 4). Para remover a máscara deslize levemente um dos grampos de desengate rápido de tiras inferiores para frente na direção da frente da máscara. Com isso a máscara será desligada; puxar a máscara e headgear para o lado oposto ou sobre a cabeça do paciente.

Desmontagem para Limpeza
1. Separe o headgear da máscara.
2. Separe o conjunto de porta giratória de máscara, a AAV da porta giratória (aperte as duas abas de travamento & puxe a AAV para fora) e a tampa de borracha do adaptador da porta de amostragem da máscara. Limpe a peça facial da Máscara, componentes da porta giratória e headgear.

Limpeza da parte facial da máscara, componentes da porta giratória & headgear.
Conjunto de máscara & porta giratória:
1. Molhar os componentes durante 5 minutos em água morna com detergente fraco (pH neutro)..
2. Lavar os componentes manualmente com esponja ou escova macia; a seguir enxaguar com água de torneira morna.
3. Colocar componentes em banho de água morna e agitar durante dois minutos.
4. Enxaguar em água de torneira limpa durante pelo menos 1 minuto.
5. Deixar os componentes secando ao ar ambiente seco ou seque com um pano limpo

Headgear:
1. Submergir o headgear em água de torneira morna ensaboada; esfregar suavemente todas áreas.
2. Enxaguar em água de torneira limpa durante 1 minuto ou até remover todo sabão; deixe secando ao ar ambiente
3. Cuidado: Não use branqueador, soluções baseadas em cloro ou álcool para limpar máscara ou headgear. Estas soluções podem danificar os componentes. Exposição a luz solar direta na máscara e componentes do headgear pode causar deterioração e reduzir a vida útil do produto.

Desinfecção de Alto Nível (Máscara e componentes da Porta Giratória sem o Headgear)
1. Limpe a máscara completamente antes de fazer a desinfecção ou esterilização
2. Para fazer desinfecção usando glutaraldeído líquido Cidex™ ou pasteurização com água quente. **Desinfecção com produto Quimico Líquido:** Enxaguar os componentes do dispositivo em uma solução química líquida de acordo com as instruções do fabricante. Remover os componentes e enxaguar em 1500 ml de água esterilizada durante pelo menos um 1 minuto. Repetir a etapa 2 e então seque o dispositivo com um pano limpo (preferivelmente esterilizado). **Pasteurização com Água Quente:** Submergir todas as superfícies do dispositivo em água quente, com temperaturas de 71,1° C – 76,6° C durante 30 minutos. Secar o dispositivo com um pano limpo (preferivelmente esterilizado).
3. Inspecionar visualmente todos os componentes, verificando se estão limpos, funcionais e se têm defeitos. Se houver resíduos, manchas ou detritos orgânicos então repita as etapas anteriores. Descarte e substituta todas as peças defeituosas.

Remontagem:
1. Encaixe a AAV no cotovelo da porta giratória, certificando-se que o cotovelo e as abas de travamento estão completamente encaixadas nos encaixes de AAV.
2. Aperte a tampa de borracha na porta de amostragem do adaptador de máscara.
3. Instale o conjunto de porta giratória na abertura de encaixe da face da máscara.
4. Montar o headgear na parte facial apertando os grampos de desengate rápido.

Verificação Funcional:
1. As juntas da porta giratória giram livremente; o conjunto de porta giratória está completamente encaixado na parte facial da máscara.
2. A AAV está instalada completamente na porta com abas de travamento completamente encaixadas e permitindo que o diafragma flexione livremente sem obstrução e funcione na forma descrita na seção de dispositivos de segurança. Não use se não estiver funcionando.

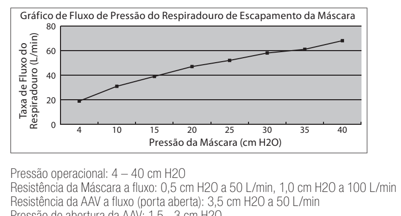
Armazenamento
1. Os componentes devem ser completamente secados antes de ser armazenados em um saco de plástico vedado.
2. No rótulo do saco indique a situação de desinfecção/limpeza, descrição da máscara, data e rubrica.

Esterilização com vapor (Conjunto de Face da Máscara menos Headgear)
1. Limpar completamente a máscara antes de fazer a desinfecção ou esterilização
2. A máscara deve estar completamente montada (sem o headgear).

Ciclos de esterilização a vapor
Ciclo pré-vácuo
Temperatura: 132,2 +3/-1° C
Tempo de esterilização: 4 minutos
Tempo de secagem: 10 minutos
Embalagem: sacos de esterilização

Ciclo de Deslocamento de Gravidade
Temperatura: 132,2 +3/-1° C
Tempo de esterilização: 30 minutos
Tempo de secagem: 10 minutos
Embalagem: sacos de esterilização

Especificações Técnicas



1. Pressão operacional: 4 – 40 cm H2O
2. Resistência da Máscara a fluxo: 0,5 cm H2O a 50 L/min, 1,0 cm H2O a 100 L/min
3. Resistência da AAV a fluxo (porta aberta): 3,5 cm H2O a 50 L/min
4. Pressão de abertura da AAV: 1,5 - 3 cm H2O
5. Vazamento não intencional da máscara (vazamento nas conexões da porta giratória)

Pressão (cm H2O)	10	20	30
Vazamento (L/min)	5	8	10

6. Volume de espaço perdido (ml)
   L(154) M(136) S(110) XS(99) P(89)
7. Nível de pressão sonora: <25 dB(A) medida a 15 cm de distância da máscara

Vida útil da Máscara & Headgear:
Os componentes da máscara e porta giratória têm uma vida útil mínima de 25 ciclos de desinfecção ou esterilização a vapor ou 6 meses de uso sob condições normais, o que ocorrer primeiro. O headgear deve ter vida útil de 6 meses.

Ambiente operacional, Conjunto de Máscara & Headgear:
1. Operacional: Temperatura: 5 – 40 °C, Umidade: 0 – 95% RH
2. Armazenamento: Temperaturas: -40 – 70 °C, Umidade: 0 – 95% RH

Recomendações para Descarte:
1. Tratar como resíduos sólidos convencionais de acordo com regulamentos locais e federais.

Créditos:
Velcro™ é uma Marca Registrada da Velcro, U.S.A.
Cidex™ é uma Marca Registrada da Johnson & Johnson Medical Products, Inc.
Tyvek® é uma Marca Registrada da DuPont