

HANS RUDOLPH, INC. 7500 SERIES V2 MASK™ ORO-NASAL NIV REUSABLE with NO VENTS & NO AAV INSTRUCTIONS FOR USE

Figure 1

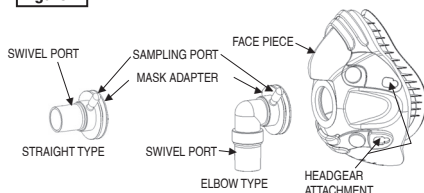


Figure 3

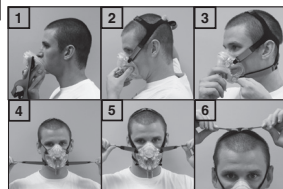


Figure 4

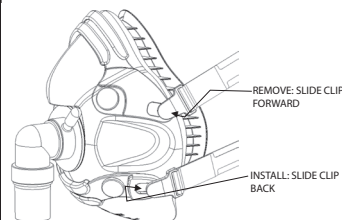


Figure 2



Intended Use:

The 7500 V2 Mask is a reusable, multi-patient, multi-use, Oro-Nasal NIV mask intended to provide a patient interface for applications of noninvasive ventilation. The mask is intended for use on adults (>30 kg) in homes, hospitals and other clinical settings as an accessory to ventilators which have adequate alarms and safety systems for ventilator failure and which are intended to administer positive pressure ventilation for treatment of respiratory failure or respiratory insufficiency.

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 mild detergent and water.
3. Patients with facial hair may experience mask leakage.
4. Do not block mask or patient circuit flow.
5. This mask does not include an Anti-Asphyxia Valve (AAV) that would allow patient to breathe if ventilator failed. Use only with ventilation device that has anti-suffocation mechanism and adequate alarms and safety systems for ventilator failure.
6. Do not use with single-limb constant-flow ventilation or CPAP devices that require an exhalation valve, vent holes or anti-suffocation valve built into the mask.
7. Discontinue mask use if irritation or allergic reaction develops due to mask and contact a healthcare professional.
8. Patient failure to arouse and remove mask after vomiting could result in vomitus aspiration.
9. If supplemental oxygen is used, inhaled percent oxygen will vary depending upon pressure settings, patient breathing pattern, mask size & leak rate.
10. Oxygen flow must be turned off when the ventilation system is not operating.
11. Combination of this mask with devices other than for which mask is intended can alter mask safety and performance becoming unsafe or life-threatening.
12. Do not clean using an automated washer-disinfector as this process may remove device markings or finishes.
13. Frequency of cleaning, methods of cleaning or the use of cleaning agents, other than those specified in this document, or exceeding the number of processing cycles can have an adverse effect on the mask and consequently the safety or the quality of the therapy.
14. Mask fall into the semi-critical device category based on potential risk of infection. Although sterilization is recommended whenever practical, high level disinfection should be performed between uses on different patients.

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. Recent facial, esophageal, or gastric surgery.
10. Patients under medication with drug that may cause vomiting.
11. Patients requiring immediate intubation.

Risks and Complications:

1. Biosensitivity to device materials (irritation, sensitivity, or other reaction),
2. Irritation/abrasion/ulceration/pain/deformity/drying (face, head, neck, eyes, mucosa, dental),
3. Inhaled, aspirated, applied or handled contaminants (particulates, microbes, body fluids, chemicals),
4. Infection (skin, eyes, mucosa, respiratory),
5. Excessive rebreathed dead space or breathing resistance (dyspnea, atelectasis, barotrauma),
6. Excessive/damaging sound level,
7. Low secretion clearance (especially during upper respiratory infections),
8. Inadequate or excessive mask operating pressure (barotrauma, dyspnea, atelectasis, gastric distention, flatulence),
9. Adverse interactions with attached non-HRI accessories.

Safety Information:

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

SYMBOLS	
 Medical device manufacturer	 Needs protection from UV light sources
 Do not use if the package is damaged or opened	 Temperature limitations
 Use-by date (first use)	 Consult the instructions for use
 Manufacturer's batch/lot code	 European conformity (CE) mark
 Manufacturer's catalogue/part number	 Indicates product is a medical device
 Date of the manufacture	 Model (Series) number
 For sale by/on physician's order only (USA)	 Size large
 Size medium	 Size small
 Size extra small	 Size petite
 United Kingdom conformity mark	

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 (Elbow or Straight Type) comprises sampling port, 22 mm (ISO 5356-1) swivel port.

Application & Fitting (fig 3):

1. Determine patient mask size with optional Mask Sizing Gauge (fig 2).
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. Mask Removal with Quick-Release Headgear (fig 4). 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 and rubber cap plug from mask adapter sampling port.

Cleaning Mask face piece, swivel port components & headgear:

Manual Cleaning (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.

Manual Cleaning (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 & Swivel port components less Headgear)

Cidex Liquid Glutaraldehyde	Steris Revital-Ox Resert	Hot Water Pasteurization
Thoroughly clean mask prior to disinfection or sterilization		
Soak mask components as per Cidex instructions	Soak mask components as per Steris instructions	Immerse mask components in hot water temperatures of 71.1°C to 76.6°C for 30 minutes
Rinse 1: Soak mask components in 1500 ml of sterile water for ≥ 1 minute		
Rinse 2: Soak mask components in 1500 ml of sterile water for ≥ 1 minute		
Dry mask components with clean lint free cloth (preferably sterile)		
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.		

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

Parameter	Steam (Pre-Vacuum)	Steam (Gravity Displacement)
Temperature	132.2 +3/-1°C	132.2 +3/-1°C
Sterilization Time	4 minutes	30 minutes
Dry Time	10 minutes	10 minutes
Packaging	Double pouched/wrapped in CSR	Tyvek® sterilization pouch

Steris V-Pro Low Temperature Sterilization

Sterilizer	Cycle
V-PRO® 1 Low Temperature Sterilization System	Standard Cycle
V-PRO® 1 Plus Low Temperature Sterilization System	Lumen and Non Lumen Cycles
V-PRO® max Low Temperature Sterilization System	Lumen, Non Lumen and Flexible Cycles
V-PRO® 60 Low Temperature Sterilization System	Lumen, Non Lumen, and Flexible Cycles
Devices must be cleaned, rinsed and dried in accordance with the instruction for use of the sterilizers. Refer to STERIS's Operator Manual for proper operation of the unit and cycle selection.	

Reassemble:

- 1. Press rubber cap plug onto sampling port of mask adapter.
- 2. Install swivel port assembly into face mask grooved opening. The flange of the mask adapter mates with the groove of the mask opening.
- 3. 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. 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.

Technical Specifications:

- 1. Operating pressure: 0 – 40 cm H2O
- 2. Mask Resistance to flow: 0.3 cm H2O at 50 L/min, 0.7 cm H2O at 100 L/min
- 3. Unintentional mask leakage (leak at swivel port connections)
Pressure (cm H2O) 10 20 30
Leak (L/min) 3 4 5
- 4. Deadspace volume (ml)
L(169) M(151) S(125) XS(114) P(104)

Mask & Headgear Service Life

Mask, mask adapter and headgear when maintained and reprocessed per these instructions are expected to stay in service for 25 disinfection or sterilization cycles and the headgear 25 cleaning cycles. Visual inspection of the components during reprocessing will identify any defects. If defects are identified dispose of and do not use.

Operational Environment, Mask Assembly & Headgear:

- 1. Storage/Operational: Temperature: 5 – 40 °C, Humidity: 0 – 95% RH
- 2. Extreme Ambient Transport Conditions (Temporary): -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
Steris® is a Trademark of Steris



HANS RUDOLPH, Inc.
8325 Cole Parkway, Shawnee, KS 66227 USA
Tel: (913) 422-7788, Toll Free: (800) 456-6695, Fax: (913) 422-3337
Website: www.rudolphkc.com, Email: hri@rudolphkc.com

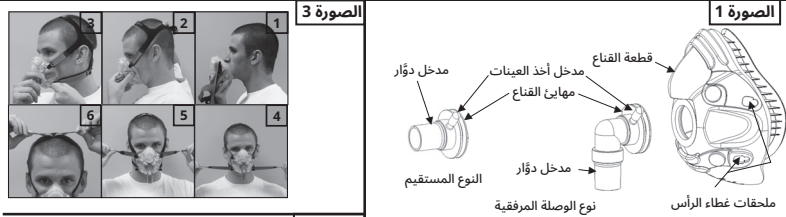


E C Rep Ltd.
5 Fitzwilliam Square East, Dublin 2, D02 R744, Ireland
Tel: +353 1 2 544 944, Email: info@ecrep.ie



Swiss AR Services GmbH.
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

Responsible Person in the United Kingdom
Responsible Person Ltd
Summit House, 4-5 Mitchell Street, Edinburgh, EH6 78D, Scotland



الاستخدام المقصود:

القناع V2 7500 قناع للاستخدام المتعدد لأكثر من مريض، وهو قناع قموي أنفي مخصص لتوفير واجهة للمريض لأغراض التنفس غير الباضع. هذا القناع مخصص لاستخدام البالغين (الذين تزيد أوزانهم على 30 كجم) في المنازل والمستشفيات والبيئات الطبية الأخرى كجهاز ملحق لأجهزة التنفس التي تتضمن أجهزة إنذار كافية وأنظمة سلامة وأمان في حالة تعطل جهاز التنفس، والمخصصة لإجراء التنفس بالضغط الإيجابي لعلاج فشل أو قصور الجهاز التنفسي.

تنبيه:

يقصر القانون الفيدرالي بيع هذا الجهاز على الأطباء أو بموجب أمر منهم.

تحذيرات:

- 1- يُشحن نظيفاً ولكن غير معقم. في حالة الاحتياج إلى التطهير أو التعقيم، اتبع الإجراءات الواردة في هذه الوثيقة قبل استخدام القناع.
- 2- لتجنب تهيج الجلد، لا تستخدم أي محاليل تنظيف أو مواد كيميائية على هذا القناع أو غطاء الرأس، واستخدم فقط منظفاً خفيفاً والماء.
- 3- ربما يعاني المريض ذو شعر الوجه من تسرب في القناع.
- 4- لا تسد فتحات القناع أو تدفق دائرة التنفس الخاصة بالمريض.
- 5- لا يحتوي هذا القناع على صمام وافي من الاختناق (AAV) يسمح للمريض بالتنفس حال تعطل جهاز التنفس. يُستخدم هذا القناع فقط مع جهاز تنفس به آلية منع اختناق وأجهزة إنذار وأنظمة سلامة كافية تحسباً لعطل جهاز التنفس.
- 6- لا تستخدم مع أجهزة التنفس ذات التدفق الثابت الأحادي الطرف أو أجهزة ضغط المجرى الهوائي الإيجابي التي تتطلب صمام تهوية الزفير أو فتحات تهوية أو صماماً واقياً من الاختناق مدمجاً في القناع.
- 7- توقف عن استخدام القناع إذا حدث تهيج أو رد فعل تحسسي بسبب القناع، واتصل باختصاصي رعاية صحية.
- 8- إذا لم يستطع المريض النهوض وإزالة القناع بعد التقيؤ، فقد يؤدي ذلك إلى شطف القيء.
- 9- في حال استخدام أكسجين تكميلي، سوف تختلف نسبة الأكسجين المستنشق تبعاً لإعدادات الضغط ونمط تنفس المريض ومقاس القناع وسرعة التسرب.
- 10- يجب إيقاف تدفق الأكسجين إذا كان نظام التنفس لا يعمل.
- 11- إن استخدام هذا القناع مع أجهزة أخرى غير المخصصة للاستخدام معه يمكن أن يغير من مستوى السلامة وأداء القناع، فيصبح القناع غير مأمون أو مهدداً للحياة.
- 12- لا تنظف باستخدام غسالة آلية أو جهاز تطهير آلي لأنه هذه العملية يمكن أن تزيل علامات الجهاز أو موصفات تصميمه النهائي.
- 13- إن مخالفة وتيرة التنظيف أو طرق التنظيف أو استخدام مواد تنظيف غير المحددة في هذه الوثيقة أو تجاوز عدد دورات المعالجة، كل هذا يمكن أن يضر القناع ومن ثم يضر بسلامة العلاج وجودته.
- 14- يندرج القناع تحت فئة الأجهزة الشبه خطيرة بناءً على خطر العدوى المحتمل. يوصى بالتعقيم متى كان ذلك مناسباً عملياً، غير أنه ينبغي إجراء التعقيم العالي المستوى بين الاستخدامات للمرضى المختلفين.

موانع الاستعمال:

- 1- وجود جروح مفتوحة وعرضة للعدوى.
- 2- اضطراب ديناميكية الدم أو الاضطراب القلبي التنفسي.
- 3- فقدان الوعي أو عجز المريض عن إزالة القناع.
- 4- رهاب الأماكن المغلقة أو القلق أو أي انزعاج آخر من استخدام القناع القموي الأنفي.
- 5- تشوه الوجه أو تشوه أنفي بلعومي أو أي عجز آخر يمنع تركيب القناع وإحكامه بطريقة سليمة.
- 6- ارتجاع مفرط أو خروج دم أو إفرازات أخرى من الجهاز الهضمي.
- 7- منعكس السعال المرضي أو الفتق الحجابي أو العجز عن بلع الإفرازات أو التخلص منها.
- 8- رضخ ضغطي أو انسداد المجرى الهوائي العلوي أو رضخ وجهي.
- 9- جراحة حديثة في الوجه أو المريء أو المعدة.
- 10- المرضى المعالجون بعقاقير ربما تسبب التقيؤ.
- 11- المرضى المحتاجون إلى تنبيب فوري.

المخاطر والمضاعفات:

- 1- الحساسية الحيوية لمواد الجهاز (تهيج أو حساسية أو رد فعل آخر)،
- 2- تهيج/سحج/تقرح/آلم/تشوه/جفاف (الوجه، الرأس، العنق، العينين، الأنسجة المخاطية، الأسنان)،
- 3- الملوثات المستنشقة أو المشفوفة أو التي تصيب الجلد أو اليدين (الجسيمات والجراثيم وسوائل الجسم والمواد الكيميائية)،
- 4- العدوى (الجلد والعيون والأنسجة المخاطية والجهاز التنفسي)،
- 5- الحيز الهامد المفرط في إعادة التنفس أو مقاومة التنفس (ضيق التنفس والانخماص والرضخ الضغطي)،
- 6- مستوى الصوت المفرط/ الضار،
- 7- انخفاض التخلص من الإفرازات (خصوصاً في أثناء عدوى الجهاز التنفسي العلوي)،
- 8- فرط الضغط التشغيلي للقناع أو نقصه (الرضخ الضغطي وضيق التنفس والانخماص والتمدد المعدي والانتفاخ)،
- 9- التفاعلات الضارة مع الملحقات الأخرى غير المصنعة من شركة HRI.

معلومات السلامة:

يجب تبليغ الشركة المصنعة بأي حادث خطير يحدث بسبب الجهاز، وكذلك تبليغ السلطة المختصة في البلد العضو الذي يقيم فيه المستخدم وأو المريض.

الرموز	
	الشركة المصنعة للجهاز الطبي
	احتياج إلى حماية من مصادر الأشعة فوق البنفسجية
	حدود درجات الحرارة
	تاريخ انتهاء الصلاحية (الاستخدام الأول)
	علامة المطابقة الأوروبية (CE)
	رقم القطعة/الفرس الخاص بالشركة المصنعة
	يشير إلى أن المنتج جهاز طبي
	تاريخ التصنيع
	مقاس كبير
	مقاس متوسط
	مقاس صغير
	مقاس خفيف
	علامة المطابقة في المملكة المتحدة

مكونات القناع (الصورة 1):

- 1- تحتوي قطعة القناع على دعائم بلاستيكية ذات فتحات لتركيب مشابك التحرير السريع الموجودة في أشرطة غطاء الرأس.
- 2- تتضمن مجموعة المدخل الدوّار (النوع المرفقي أو النوع المستقيم) مدخل أخذ العينات ومدخل دوّار قطره 22 ملم (معيار الأيزو 5356-1).

الاستخدام والتركيب (الصورة 3):

- 1- حدد مقاس القناع المناسب للمريض بواسطة المقياس الاختياري للقناع (الصورة 2).
- 2- ضع القناع على أنف المريض وفمه (1). يجب أن تنطبق منطقة تجويف ذقن القناع على ذقن المريض، ومنطقة قفل القناع على قصبة أنف المريض.
- 3- أزح غطاء الرأس على رأس المريض (2) مع فك أحد مشابك التحرير السريع الموجودة بالأشرطة السفلية. أعد ربط مشبك شريط غطاء الرأس بعد تركيب غطاء الرأس (3). يجب وضع الأشرطة السفلية تحت الأذنين، ووضع الأشرطة العلوية فوق الأذنين وتحت العينين.
- 4- اضبط شد شريط Velcro™ اللاصق الموجود بغطاء الرأس عن طريق شد كلٍّ من الشريط العلوي والشريط السفلي للخلف قليلاً (4 و 5). اضبط الأشرطة في المنطقة التاجية من الرأس عن طريق شد كل شريط في الاتجاه المعاكس له حتى يصل الشريط إلى درجة الشد المطلوبة ثم صل طرفي شريط Velcro™ اللاصق (6).
- 5- صلي القناع بدائرة التنفس الخاصة بالمريض باتباع تعليمات تشغيل جهاز التنفس.
- 6- شغل جهاز التنفس. إذا اكتشفت تسربات، ففجّر وضعية القناع أو اضبط شد الأشرطة. إذا استمر التسرب على الرغم من محاولات الضبط، فجّرّب قناعاً من مقاس آخر.

التحقق من سمات الأمان:

- 1- إزالة القناع بواسطة غطاء الرأس السريع التحرير (4). لإزالة القناع، أزح مشبكاً من مشابك التحرير السريع في الشريط السفلي إزاحة خفيفة للأمام باتجاه واجهة القناع. سينفك الشريط عن القناع؛ اسحب القناع وغطاء الرأس إلى الجانب المقابل أو لأعلى من فوق رأس المريض.

فك أجزاء القناع لتنظيفها:

- 1- افصل غطاء الرأس عن القناع.
- 2- افصل مجموعة المدخل الدوّار عن القناع، وافصل سدادة الغطاء المطاطية عن مدخل أخذ العينات بمهاين القناع.

تنظيف قطعة وجه القناع ومكونات المدخل الدوار وغطاء الرأس:

التنظيف اليدوي (القناع ومجموعة المدخل الدوار):

- 1- انقع المكونات لمدة 5 دقائق في ماء دافئ به منظف خفيف (رقم هيدروجيني متعادل).
- 2- اغسل المكونات بيديك وقطعة اسفنجة أو فرشاة ناعمة، ثم اشطف المكونات بماء صنوبر دافئ.
- 3- ضع المكونات في حمام ماء دافئ، وحركها لمدة دقيقتين.
- 4- اشطف المكونات في ماء صنوبر نظيف لمدة دقيقة واحدة على الأقل.
- 5- اترك المكونات تجف في الهواء أو جففها بقطعة قماش خالية من النسالة ونظيفة.

التنظيف اليدوي (غطاء الرأس):

- 1- اغمس غطاء الرأس في ماء صنوبر دافئ مع صابون، وحك كل الأجزاء برفق.
- 2- اشطف غطاء الرأس بماء صنوبر نظيف لمدة دقيقة واحدة أو حتى يزول الصابون تمامًا، ثم اتركه يجف في الهواء.
- 3- احتياط: لا تستخدم مادة مبيضة أو محاليل ذات قاعدة كلورين أو كحول لتنظيف القناع أو غطاء الرأس. يمكن أن تتلف هذه المحاليل مكونات القناع. يمكن أن يؤدي تعريض مكونات القناع وغطاء الرأس لضوء الشمس المباشر إلى تدهور حالتها ونقص عمر المنتج.

التطهير العالي المستوى (القناع ومكونات المدخل الدوّار باستثناء غطاء الرأس)

منتج التعقيم Cidex، جلونارالدهيد سائل	منتج التعقيم Steris Revital-Ox Resert	التعقيم بالماء الساخن
نظّف القناع تنظيفًا شاملاً قبل التطهير أو التعقيم		
انقع مكونات القناع حسب تعليمات منتج التطهير سديكس	انقع مكونات القناع حسب تعليمات منتج التطهير ستيبرز	اغمس مكونات القناع في ماء ساخن في درجة حرارة من 71.1 مئوية إلى 76.6 مئوية لمدة 30 دقيقة
الشفطة الأولى: انقع مكونات القناع في 1500 مل من الماء المعقم لمدة دقيقة واحدة أو أكثر		
الشفطة الثانية: انقع مكونات القناع في 1500 مل من الماء المعقم لمدة دقيقة واحدة أو أكثر		
جفف مكونات القناع بقطعة قماش نظيفة خالية من النسالة (يفضل أن تكون معقمة)		
افحص كل المكونات فحصًا بصريًا للتأكد من نظافتها وأداء وظائفها وخلوها من العيوب. إذا وجدت أي رواسب أو بقع أو فضلات عضوية، فكرر الخطوات السابقة. تخلص من كل الأجزاء المعيبة واستبدل غيرها.		

التعقيم (مجموعة قناع الوجه باستثناء غطاء الرأس):

- 1- نظّف القناع تنظيفًا شاملاً قبل التطهير أو التعقيم
- 2- ينبغي تجميع مكونات القناع بالكامل (باستثناء غطاء الرأس).

التعقيم بالبخار

المُعلّمة	البخار (ما قبل شطف الهواء)	البخار (إزاحة الجاذبية)
درجة الحرارة	132.2 ± 1 درجة مئوية	132.2 ± 3/1 درجة مئوية
زمن التعقيم	4 دقائق	30 دقائق
زمن التجفيف	10 دقائق	10 دقائق
التعبئة	معبأة في أغلفة/جرابات مزدوجة في غرفة الإمداد المركزية (CSR)	جراب تعقيم من العلامة التجارية Tyvek®

التعقيم في درجة حرارة منخفضة بنظام التعقيم Steris V-Pro

نظام التعقيم	الدورة
نظام 1 V-PRO® للتعقيم في درجة حرارة منخفضة	الدورة القياسية
نظام 1 Plus V-PRO® للتعقيم في درجة حرارة منخفضة	دورات لمعية وغير لمعية
نظام V-PRO® max للتعقيم في درجة حرارة منخفضة	دورات مرنة ولمعية وغير لمعية
نظام 60 V-PRO® للتعقيم في درجة حرارة منخفضة	دورات مرنة ولمعية وغير لمعية
يجب تنظيف الأجهزة وشطفها وتجفيفها وفق تعليمات استخدام نظام التعقيم. ارجع إلى دليل المُشغّل الخاص بشركة ستيبرز لمعرفة التشغيل الصحيح للنظام واختيار الدورة.	

إعادة التجميع:

- 1- اضغط على سدادة الغطاء المطاطية إلى داخل مدخل أخذ العينات بمهاين القناع.
- 2- ركب مجموعة المدخل الدوّار داخل الفتحة المحززة في قناع لوجه. تتعشق شفة مهاين القناع بالحرز المخصص لها في فتحة القناع.
- 3- ركب غطاء الرأس على قطعة الوجه مع تعشيق مشابك التحرير السريع ببعضها.

فحص الوظائف:

- 1- تتحرك مفاصل المدخل الدوار حركة دورانية حرة، وتكون مجموعة المدخل الدوار معشقة بالكامل في وجه القناع. لا تستخدمه إذا كان لا يعمل.

التخزين:

- 1- يجب تجفيف المكونات تمامًا قبل تخزينها في حقيبة من بلاستيك البولي إيثيلين المحكمة الإغلاق
- 2- ضع ملصقًا تعريفياً على الحقيبة البلاستيكية متضمنًا حالة التعقيم أو التنظيف ووصف القناع وتاريخ التعقيم والأحرف الأولى من اسم الجهاز.

المواصفات الفنية:

- 1- الضغط التشغيلي: 0 – 40 سم من الماء
- 2- مقاومة القناع للتدفق: 0.3 سم من الماء عند 50 لتر/دقيقة، 0.7 سم من الماء عند 100 لتر/دقيقة
- 3- التسرب غير المقصود في القناع (التسرب في وصلات المدخل الدوّار)
الضغط (ستيمتر من الماء) 10 20 30
التسرب (لتر/دقيقة) 3 4 5
- 4- حجم الحيز الهامد (مل)
المقاس الكبير (169) المقاس المتوسط (151) المقاس الصغير (125)
المقاس الصغير جدًا (114) المقاس النحيف (104)

عمر الخدمة للقناع وغطاء الرأس:

في حالة المحافظة على القناع ومهاين القناع وغطاء الرأس وإعادة معالجتهم وفق هذه التعليمات، يُتوقع استخدامهم على مدار 25 دورة تطهير أو تعقيم، و25 دورة تنظيف لغطاء الرأس. يمكن اكتشاف أي عيوب بالفحص النظري للمكونات أثناء إعادة المعالجة. في حالة اكتشاف عيوب، تخلص من المكونات ولا تستخدمها.

بيئة التشغيل وتجميع القناع وغطاء الرأس:

- 1- ظروف التخزين/التشغيل: درجة الحرارة: 5 إلى 40 درجة مئوية، الرطوبة: 0 إلى 95% رطوبة نسبية
- 2- ظروف النقل المحيطة بالمتفرقة (درجة الحرارة): -40 إلى 70 درجة مئوية، الرطوبة: 0 إلى 95% رطوبة نسبية

توصيات للتخلص:

تعامل مع هذا المنتج كنفايات صلبة تقليدية وفق اللوائح المحلية والاتحادية.

منتجات شركات أخرى:

المنتج Velcro™ علامة تجارية لشركة Velcro, U.S.A.
الاسم Cidex™ علامة تجارية لشركة Johnson & Johnson Medical Products, Inc.
الاسم Tyvek® علامة تجارية لشركة DuPont
الاسم Steris® علامة تجارية لشركة Steris

HANS RUDOLPH, Inc.

Cole Parkway, Shawnee, KS 66227 USA 8325

الهاتف: 422-7788 (913)، الرقم المجاني: 456-6695 (800)،

الفاكس: 422-3337 (913)

الموقع الإلكتروني: www.rudolphkc.com، البريد الإلكتروني: hri@rudolphkc.com

E C Rep Ltd.

5 Fitzwilliam Square East, Dublin 2, D02 R744, Ireland

الهاتف: 422 544 944 +353 1، البريد الإلكتروني: info@ecrep.ie

Swiss AR Services GmbH.

Industriestrasse 47

CH-6300 Zug

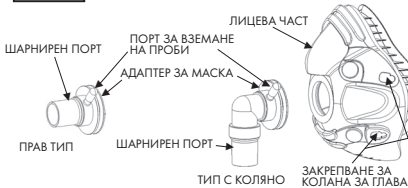
الشخص المسؤول في المملكة المتحدة

Responsible Person Ltd

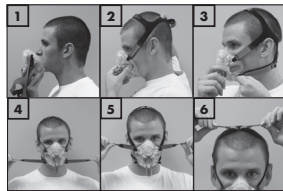
Summit House, 4-5 Mitchell Street, Edinburgh, EH6 78D, Scotland

HANS RUDOLPH, INC. ОРО-НАЗАЛНА МАСКА 7500 SERIES V2 MASK™
ЗА НЕИНВАЗИВНА ВЕНТИЛАЦИЯ, ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА, БЕЗ ВЕНТИЛАЦИОННИ
ОТВОРИ И БЕЗ КЛАПАН ПРОТИВ АСФИКСИЯ (AAV)
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

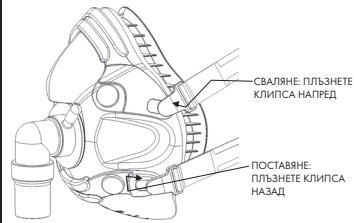
Фигура 1



Фигура 3



Фигура 4



Фигура 2



Предназначение:

Маската V2 Mask серия 7500 е оро-назална маска за неинвазивна вентилация за многократна употреба при множество пациенти, предназначена да осигури на пациента средство за прилагане на неинвазивна вентилация. Маската е предназначена за употреба при пълнолетни лица (> 30 kg) у дома, в болници и други клинични условия като аксесоар към респиратори, които имат подходящи аларми и системи за безопасност при неизправност на респиратора и които са предназначени за прилагане на вентилация с положително налягане за лечение на дихателни проблеми или дихателна недостатъчност.

Внимание:

Федералният закон ограничава продажбата на това изделие от или по поръчка на лекар.

Предупреждения:

- Доставя се чиста, стерилна. Ако се изисква да се използва дезинфекцирана или стерилна маска, следвайте процедурите в този документ преди употреба на маската.
- За да избегнете дразнене на кожата, никога не използвайте почистващи разтвори или химикали, различни от мек перилен препарат и вода, за тази маска или за колана за глава.
- При пациенти с окосмяване по лицето може да се получи изтичане от маската.
- Не запушвайте маската или потока в контура за пациента.
- Тази маска няма клапан против асфиксия (AAV), който би позволил на пациента да диша, ако респираторът е неизправен. Използвайте само с респиратор с механизъм против асфиксия и подходящи аларми и системи за безопасност при повреда на респиратора.
- Не използвайте с изделия с единичен дихателен контур с постоянен поток или със CPAP, които изискват клапан за издишване, вентилационни отвори или клапан против асфиксия, вграден в маската.
- Прекратете употребата, ако се получи дразнене или алергична реакция поради маската, и се свържете с медицински специалист.
- Ако пациентът не успее да реагира и да сваля маската след повръщане, това може да доведе до аспирране на повръщаното.
- Ако се използва допълнителен кислород, вдишваният процент кислород ще варира в зависимост от настройките на налягането, модела на дишане на пациента, размера на маската и скоростта на изтичане.
- Когато вентилационната система не работи, потокът на кислород трябва да се изключи.
- Комбинирането на тази маска с изделия, различни от тези, за които тя е предназначена, може да промени нейната безопасност и работни характеристики и тя да стане опасна или животнозастрашаваща.
- Не почиствайте с помощта на автоматизиран уред за миене и дезинфекция, тъй като този процес може да премахне маркировките или покритията на изделието.
- Честотата на почистване, методите на почистване или използването на почистващи препарати, различни от посочените в настоящия документ, или надвишаването на броя на циклите на обработка може да има неблагоприятен ефект върху маската и следователно върху безопасността или качеството на терапията.
- Маската попада в категорията на полукритичните изделия въз основа на потенциалния риск от инфекция. Въпреки че стерилизацията се препоръчва винаги, когато това е практично, между използванията при различни пациенти трябва да се извърши дезинфекция на високо ниво.

Противопоказания:

- Отворени рани, предразположени към инфекция.
- Хемодинамична или кардиореспираторна нестабилност.
- Пациенти в безсъзнание или пациенти, които не могат да си свалят маската.
- Клаустрофобия, тревожност или друг дискомфорт при използване на оро-назална маска.
- Деформация на лицето или назофарингеалната област или друга невъзможност за поставяне на маската и правилно уплътняване.
- Прекомерен рефлукс, кръв или други секрети от стомашно-чревния тракт.
- Нарушен рефлекс на кашлица, хитална херния или невъзможност за преглъщане или изхвърляне на секрети.
- Баротравма, обструкция на горните дихателни пътища или травма на лицето.
- Скорозна лицева, езофагеална или стомашна операция.
- Пациенти на лечение с лекарство, което може да причини повръщане.
- Пациенти, които се нуждаят от незабавна интубация.

Рискове и усложнения:

- Биочувствителност към материалите на изделието (дразнене, чувствителност или друга реакция),
- Дразнене/абразия/улцерация/болка/деформация/изсушаване (лице, глава, шия, очи, лигавица, зъби),
- Вдишани, аспирани, нанесени или получени при работата замърсители (частици, микроби, телесни течности, химикали),
- Инфекция (кожа, очи, лигавица, дихателни пътища),
- Твърде голямо мъртво пространство при повторно вдишване или съпротивление при дишане (диспнея, ателектаза, баротравма),
- Твърде голямо/увреждащо ниво на звука,
- Слабо изхвърляне на секрети (особено по време на инфекции на горните дихателни пътища),
- Неподходящо или твърде високо работно налягане на маската (баротравма, диспнея, ателектаза, раздуване на стомаха, метеоризъм),
- Нежелани взаимодействия с прикрепени принадлежности с немедицинско предназначение.

Информация за безопасност:

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, следва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

СИМВОЛИ	
 Производител на медицинското изделие	 Нуждае се от защита от източници на УВ светлина
 Не използвайте, ако опаковката е повредена или отворена	 Ограничение на температурата
 Дата на срока на годност (първа употреба)	 Направете справка в инструкциите за употреба
 Код на партидата на производителя	 Знак за съответствие за европейския пазар (CE)
 Каталоген номер/номер на частта на производителя	 Показва, че продуктът е медицинско изделие
 Дата на производство	 Номер на модел (серия)
 За продажба само по поръчка на лекар (CA/Щ)	 Голям размер
 Среден размер	 Малък размер
 Изключително малък размер	 Къс размер
 Маркировка за съответствие на Обединеното кралство	

Компоненти на маската (фиг. 1):

- Лицевата част на маската има пластмасови скоби с отвори за закрепване на клипсовете за бързо освобождаване на закрепването на каишките на колана за глава.
- Възелът на шарнирния порт (тип с коляно или прав тип) се състои от порт за вземане на проби и шарнирен порт 22 mm (ISO 5356-1).

Приложение и поставяне (фиг. 3):

- Определете размера на маската за пациента с опционалния измервателен уред за оразмеряване на маската (фиг. 2).
- Поставете маската върху носа и устата на пациента (1). Брадичката трябва да се побере в частта на маската с чашка за брадичката, като горната част на зоната за уплътнение на маската трябва да е върху издатината на носа.
- Плъзнете колана за глава над главата на пациента (2), след като разкачите един от долните клипсове за бързо освобождаване. Свържете отново клипса на каишката на колана за глава, след като поставите на място колана за глава (3). Долните каишки трябва да бъдат разположени под ушите, а горните – над ушите и под очите.
- Регулирайте обтягането на каишката с Velcro™ на колана за глава чрез леко издърпване назад както на горните, така и на долните каишки (4 и 5). Регулирайте каишките в горната част на главата, като издърпате всяка от тях в обратна посока, докато достигнете необходимото обтягане, след което закрепете отново с лентата от Velcro™ (6).
- Свържете маската към контура на пациента, като следвате инструкциите за експлоатация на респиратора.
- Включете респиратора. Ако откриете течове, поставете отново маската или регулирайте обтягането на каишките. Ако течът продължава независимо от регулировките, пробвайте маска с друг размер.

Проверка на функциите за безопасност:

- Сваляне на маска с колан за глава с бързо освобождаване (фиг. 4). За да свалите маската, плъзнете един от клипсовете за бързо освобождаване на долната каишка леко напред към предната част на маската. Той ще се отдели от маската; издърпайте маската и колана за глава към противоположната страна или нагоре над главата на пациента.

Разглобяване за почистване:

- 1. Отделете колана за глава от маската.
- 2. Отделете възела на шарнирния порт от маската и гнездото на гумената капачка от порта за вземане на проби на адаптера за маската.

Почистване на лицевата част на маската, компонентите на шарнирния порт и колана за глава:

Ръчно почистване (маска и възел на шарнирния порт):

- 1. Накиснете компонентите за 5 минути в топла вода с мек перилен препарат (неутрално pH).
- 2. Измийте ръчно компонентите с гъба или мека четка; след това изплакнете с топла чешмяна вода.
- 3. Поставете компонентите в топла водна баня и ги разтръскайте в продължение на две минути.
- 4. Изплакнете с чиста чешмяна вода в продължение най-малко на 1 минута.
- 5. Оставете компонентите да изсъхнат на въздух или ги подсушете с чиста кърпа без власинки.

Ръчно почистване (колан за глава):

- 1. Потопете колана за глава в топла сапунена чешмяна вода; внимателно изтръкайте всички зони.
- 2. Изплакнете с чиста чешмяна вода в продължение на 1 минута или докато се отстрани целият сапун; изсушете на въздух.
- 3. Предпазна мярка: Не използвайте разтвори на основа на белина, хлор или алкохол за почистване на маската или колана за глава. Тези разтвори може да повредят компонентите. Директното излагане на слънчева светлина на компонентите на маската и колана за глава може да доведе до влошаване на характеристиките и до намаляване на живота на продукта.

Дезинфекция на високо ниво (маска и компоненти на шарнирния порт без колана за глава)

Течен глутаралдехид Cidex	Steris Revital-Ox Resert	Пастьоризация с гореща вода
Почистете старателно маската преди дезинфекция или стерилизация		
Накиснете компонентите на маската съгласно инструкциите на Cidex	Накиснете компонентите на маската съгласно инструкциите на Steris	Потопете компонентите на маската в гореща вода с температура от 71,1 °C до 76,6 °C за 30 минути
Изплакване 1: Накиснете компонентите на маската в 1500 ml стерилна вода за ≥ 1 минута		
Изплакване 2: Накиснете компонентите на маската в 1500 ml стерилна вода за ≥ 1 минута		
Подсушете компонентите на маската с чиста кърпа без власинки (за предпочитане стерилна)		
Проверете визуално всички компоненти за чистота, функционалност и дефекти. Ако има остатъци, петна или органични останки, повторете предишните стъпки. Изхвърлете и сменете всички дефектни части.		

Стерилизация (възел на лицевата маска без колана за глава):

- 1. Почистете старателно маската преди дезинфекция или стерилизация
- 2. Маската трябва да бъде напълно сглобена (без колана за глава).

Стерилизация с пара

Параметър	Пара (предварителен вакуум)	Пара (гравитационно изместване)
Температура	132,2 +3/-1 °C	132,2 +3/-1 °C
Време за стерилизация	4 минути	30 минути
Време за сушене	10 минути	10 минути
Опаковка	Двойна торбичка/обвиване в CSR	Торбичка за стерилизация Tyvek®

Стерилизация при ниска температура в Steris V-Pro

Стерилизатор	Цикъл
Система за стерилизация при ниска температура V-PRO® 1	Стандартен цикъл
Система за стерилизация при ниска температура V-PRO® 1 Plus	Цикли, предназначени за лумени и непредназначени за лумени
Система за стерилизация при ниска температура V-PRO® maX	Цикли, предназначени за лумени, непредназначени за лумени и гъвкави цикли
Система за стерилизация при ниска температура V-PRO® 60	Цикли, предназначени за лумени, непредназначени за лумени и гъвкави цикли
Изделията трябва да се почистват, изплакват и изсушават в съответствие с инструкциите за употреба на стерилизаторите. Направете справка с ръководството за оператора на STERIS за правилна работа на изделието и за избор на цикъл.	

Повторно сглобяване:

- 1. Натиснете гнездото на гумената капачка върху отвора за вземане на проби на адаптера за маската.
- 2. Поставете възела на шарнирния порт в отвора с канали на лицевата маска. Фланецът на адаптера за маската пасва на жлеба на отвора на маската.
- 3. Прикрепете колана за глава към лицевата част с помощта на клипсовете за бързо освобождаване.

Функционална проверка:

- 1. Съединенията на шарнирния порт се въртят свободно; възелът на шарнирния порт е напълно захванат в лицевата част на маската. Не използвайте, ако не е функционална.

Съхранение:

- 1. Компонентите трябва да бъдат напълно сухи преди поставяне на съхранение в запечатана полиетиленова торбичка
- 2. Поставете етикет на полиетиленовата торбичка, съдържащ състоянието на дезинфекция/почистване, описание на маската, дата и инициали.

Технически спецификации:

- 1. Работно налягане: 0 до 40 cm H2O
- 2. Устойчивост на маската спрямо потока: 0,3 cm H2O при 50 l/min, 0,7 cm H2O при 100 l/min
- 3. Непреднамерено изтичане от маската (теч при свързванията на шарнирния порт)

Налягане (cm H2O)	10	20	30
Теч (l/min)	3	4	5
- 4. Обем на мъртвото пространство (ml)

L(169)	M(151)	S(125)	XS(114)	P(104)
--------	--------	--------	---------	--------

Срок на експлоатация на маската и колана за глава:

Когато маската, адаптерът за маска и коланът за глава се поддържат и подлагат на повторна обработка съгласно тези инструкции, се очаква те да останат в експлоатация за 25 цикъла на дезинфекция или стерилизация, а коланът за глава – за 25 цикъла на почистване. Визуалната проверка на компонентите по време на повторната обработка ще даде възможност за установяване на всички дефекти. Ако се установят дефекти, изхвърлете компонентите и не ги използвайте.

Работна среда, възел на маската и колан за глава:

- 1. Съхранение/експлоатация: Температура: 5 до 40 °C, влажност: 0 до 95% отн. влажност
- 2. Екстремни условия на околната среда при транспорт (временни): -40 до 70 °C, влажност: 0 до 95% отн. влажност

Препоръки за изхвърляне:

Изхвърляйте като конвенционални твърди отпадъци в съответствие с местните и федералните разпоредби.

Информация за правата:

Velcro™ е търговска марка на Velcro, САЩ
Cidex™ е търговска марка на Johnson and Johnson Medical Products, Inc.
Tyvek® е търговска марка на DuPont
Steris® е търговска марка на Steris



HANS RUDOLPH, Inc.
8325 Cole Parkway, Shawnee, KS 66227 САЩ
Тел.: (913) 422-7788, безплатен: (800) 456-6695, факс: (913) 422-3337
Веб сайт: www.rudolphkc.com, имейл: hri@rudolphkc.com

EC

REP

E C Rep Ltd.
5 Fitzwilliam, East, Dublin 2, D02 R744, Ирландия
Тел.: +353 1 2 544 944, имейл: info@ecrep.ie

CH

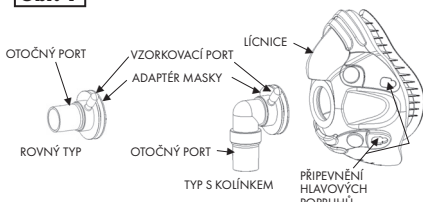
REP

Swiss AR Services GmbH.
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

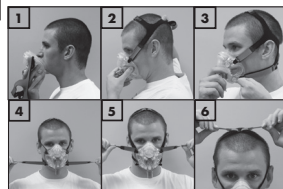
Отговорно лице в Обединеното кралство
Responsible Person Ltd
Summit House, 4-5 Mitchell Street, Edinburgh, EH6 78d, Шотландия

HANS RUDOLPH, INC. – ORONAZÁLNÍ MASKA 7500 SERIES V2 MASK™
PRO NIV, OPAKOVANĚ POUŽITELNÁ, BEZ PRŮDUCHŮ A AAV
NÁVOD K POUŽITÍ

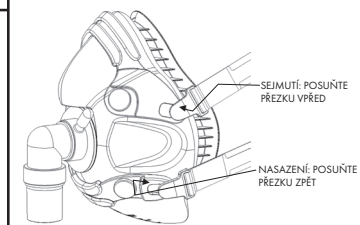
Obr. 1



Obr. 3



Obr. 4



Obr. 2



Účel použití:

7500 V2 je opakovaně a u více pacientů použitelná oronazální maska pro NIV, která slouží jako rozhraní pacienta při nasazení neinvazivní ventilace. Je určena pro dospělé (>30 kg) doma, v nemocnicích či dalších klinických zařízeních jako příslušenství k ventilátorům vybaveným odpovídajícími alarmy a bezpečnostními systémy pro případ selhání a určeným k zajištění přetlakové ventilace při léčbě respiračního selhání nebo nedostatečnosti.

Upozornění:

V USA smí tento prostředek objednat, resp. zakoupit pouze lékař.

Varování:

- Při dodání čisté a nesterilní. Pokud je k použití nutná dezinfekce nebo sterilizace masky, postupujte podle pokynů uvedených v tomto dokumentu.
- Aby nedošlo k podráždění pokožky, na masku ani popruhy nepoužívejte žádné čisticí prostředky nebo chemikálie kromě šetrného saponátu vody.
- U pacientů s vousy může dojít k netěsnosti masky.
- Neucpávejte masku ani dýchací okruh pacienta.
- Maska neobsahuje antiafektický ventil (AAV), který umožní dýchání pacienta při selhání ventilátoru. Používejte pouze s ventilátory vybavenými ochranou proti udušení a odpovídajícími alarmy a bezpečnostními systémy pro případ poruchy.
- Nepoužívejte s ventilátory s jednou větví a konstantním průtokem ani CPAP systémy, které vyžadují masku s výdechovým ventilem či antiafektickým ventilem, případně větracími průduchy.
- Pokud se při nošení masky objeví podráždění nebo alergické reakce, masku přestaňte používat a kontaktujte lékaře.
- Pokud pacient není schopen se při zvracení vzbudit a masku sejmout, může dojít k aspiraci zvratků.
- Při nasazení suplementace kyslíkem záleží procento vdechovaného na nastavení tlaku, způsobu dýchání pacienta, velikosti masky a rozsahu netěsnosti.
- Pokud ventilační systém neběží, kyslík je nutno vypnout.
- Použití masky s jinými prostředky než doporučenými může mít negativní vliv na její bezpečnost a funkci a ohrozit zdraví nebo i život pacienta.
- Nečistěte v dezinfekční myčce, mohlo by dojít ke smytí označení nebo poškození povrchové úpravy.
- Jiná frekvence či metoda čištění nebo používání jiných čisticích prostředků než zde uvedených, případně překročení povoleného počtu dezinfekčních cyklů, může mít nepříznivý vliv na masku a následně i na bezpečnost nebo kvalitu terapie.
- Maska vzhledem k potenciálnímu riziku infekce spadá do kategorie polokritických prostředků. Při změně pacienta je třeba provést důkladnou dezinfekci, a pokud je to prakticky možné, sterilizaci.

Kontraindikace:

- Otevřené rány náchylné k infekci;
- Hemodynamická nebo kardiopulmonální nestabilita;
- Bezvědomí nebo neschopnost pacienta sejmout masku;
- Klaustrofobie, úzkost nebo jiné problémy s oronazální maskou;
- Deformita obličeje nebo nosohltanu nebo jiný důvod znemožňující správné nasazení a utěsnění masky;
- Nadměrný reflux, krev či jiné sekrece v zažívacím traktu;
- Narušený kašlací reflex, hiátová kýla nebo neschopnost polykat nebo eliminovat sekrece;
- Barotrauma, obstrukce horních cest dýchacích nebo trauma obličeje;
- Nedávná operace obličeje, jícnu nebo žaludku;
- Užívání léků, které mohou způsobit zvracení;
- Nutnost okamžité intubace.

Rizika a komplikace:

- Citlivost na materiály prostředku (podráždění, citlivost nebo jiná reakce);
- Podráždění, odřeniny, ulcerace, bolest, deformace, vysychání (obličeje, hlavy, krku, očí, sliznic, zubních tkání);
- Vdechování, aspirace či aplikace kontaminujících látek (částic, mikrobů, tělních tekutin či chemikálií) nebo manipulace s nimi;
- Infekce (kůže, očí, sliznice, respiračního traktu);
- Nadměrné vdechování vzduchu z mrtvého prostoru nebo dýchací odpor (dušnost, atelektáza, barotrauma);
- Nadměrná či poškozující hladina akustického tlaku;
- Nedostatečná eliminace sekrece (zejména při infekcích horních cest dýchacích);
- Nedostatečný nebo nadměrný provozní tlak masky (barotrauma, dušnost, atelektáza, žaludeční distenze, plynatost);
- Negativní dopad interakcí s připojeným příslušenstvím jiných značek.

Bezpečnostní pokyny:

Každou závažnou příhodu, k níž v souvislosti s prostředkem dojde, je třeba hlásit výrobci a kompetentním orgánům v členském státu použití.

SYMBOLY	
Výrobce zdravotnického prostředku	Chraňte před zdroji UV záření
Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen	Přijatelná teplota
Datum spotřeby (první použití)	Viz návod k použití
Kód výrobní šarže	Evropská značka shody (CE)
Katalogové číslo či číslo dílu	Informuje, že se jedná o zdravotnický prostředek
Datum výroby	Číslo modelu (série)
K prodeji pouze na objednávku lékaře (USA)	Velikost velká
Velikost střední	Velikost malá
Velikost extra malá	Velikost petite
Značka shody Velké Británie	

Součásti masky (obr. 1):

- Lícnice je vybavena plastovými úchyty se šterbinovými otvory pro rychloupínací spony hlavových popruhů.
- Otočný 22mm port (dle ISO 5356-1, rovný typ nebo s kolínkem) je vybaven vzorkovacím portem.

Aplikace a usazení (obr. 3):

- Určete vhodnou velikost masky pomocí volitelné mírky (obr. 2).
- Nasaďte masku přes nos a ústa pacienta (1). Brada se má vejít do bradového košíčku masky a horní část masky má sedět těsně na kořenu nosu.
- Natáhněte popruhy (s jednou rozpojenou sponou) na hlavu pacienta (2). Po nasazení popruhů sponu opět zapněte (3). Spodní popruhy mají vést pod ušima, horní nad ušima a pod očima.
- Vypněte popruhy se suchým zipem mírným zatažením za horní i spodní pásky (4 a 5). Nastavte popruhy na temeni hlavy současným zatažením v opačných směrech; poté suchý zip (6) opět upevněte.
- Připojte masku k patientskému okruhu podle návodu k ventilátoru.
- Zapněte ventilátor. Pokud zjistíte netěsnost, upravte usazení masky nebo napnutí popruhu. Pokud netěsnost trvá, zkuste masku jiné velikosti.

Kontrola bezpečnostních prvků:

- Sejmутí masky pomocí popruhů (obr. 4). Chcete-li masku odstranit, posuňte jednu z dolních spon mírně dopředu, směrem k přední části masky. Spona se rozpojí. Tahem za masku a popruhy na opačné strany nebo nahoru přes hlavu pacienta masku a popruhy stáhněte.

Demontáž k čištění:

- 1. Oddělte popruhy od masky.
- 2. Oddělte otočný port od masky a vytáhněte gumovou zátku ze vzorkovacího portu.

Čištění lícnice masky, otočného portu a popruhů:

Ruční čištění (maska a otočný port):

- 1. Namočte na 5 minut do teplé vody se šetrným saponátem (neutrální pH).
- 2. Manuálně komponenty umyjte houbou nebo měkkým kartáčkem a opláchněte teplou vodou z vodovodu.
- 3. Umístěte komponenty do teplé vodní lázně a dvě minuty protřepávejte.
- 4. Nejméně minutu oplachujte čistou vodou z kohoutku.
- 5. Nechte komponenty uschnout na vzduchu nebo osušte čistou utěrkou bez otřepů.

Manuální čištění (popruhy):

- 1. Ponořte popruhy do teplé vody z vodovodu se saponátem a jemně otřete ze všech stran.
- 2. Oplachujte minutu (nebo do odstranění veškerého saponátu) čistou vodou z vodovodu a nechte uschnout na vzduchu.
- 3. Upozornění: K čištění masky ani popruhů nepoužívejte roztoky obsahující chlór nebo alkohol. Mohlo by dojít k poškození komponent. Přímé sluneční záření působící na masku či popruhy může způsobit zhoršení funkce a zkrátit životnost výrobku.

Důkladná dezinfekce (maska a otočné porty, bez popruhů)

Cidex s glutaraldehydem	Steris Revital-Ox Resert	Pasterizace horkou vodou
Před dezinfekcí nebo sterilizací masku důkladně očistěte		
Namočte komponenty masky podle pokynů firmy Cidex	Namočte komponenty masky podle pokynů firmy Steris	Ponořte součásti masky na 30 minut do vody horké 71,1–76,6 °C
Oplach 1: Komponenty masky namočte do 1500 ml sterilní vody na ≥ 1 min		
Oplach 2: Komponenty masky namočte do 1500 ml sterilní vody na ≥ 1 min		
Osušte komponenty masky čistou utěrkou bez otřepů (nejlépe sterilní).		
Vizuálně zkontrolujte všechny komponenty, zda jsou čisté, funkční a bez vad. Pokud naleznete zbytky, skvrny nebo organické nečistoty, opakujte předchozí kroky. Zlikvidujte a vyměňte všechny vadné díly.		

Sterilizace (lícnice, bez popruhů):

- 1. Před dezinfekcí nebo sterilizací masku důkladně očistěte.
- 2. Masku má být kompletně sestavena (bez popruhů).

Parní sterilizace

Parametr	Pára (předvakuum)	Pára (s gravitačním vytěsněním)
Teplota	132,2 +3/-1 °C	132,2 +3/-1 °C
Doba sterilizace	4 min	30 min
Doba sušení	10 min	10 min
Obal	Dvojitý obal/zabalení v centrální sterilizační jednotce	Sterilizační sáček z Tyveku

Nízkoteplotní sterilizace – Steris V-Pro

Sterilizátor	Cyklus
Nízkoteplotní sterilizační systém V-PRO® 1	Standardní cyklus
Nízkoteplotní sterilizační systém V-PRO® 1 Plus	Cykly pro nástroje s lumen a bez něj
Nízkoteplotní sterilizační systém V-PRO® maX	Cykly pro nástroje s lumen a bez něj či flexibilní cykly
Nízkoteplotní sterilizační systém V-PRO® 60	Cykly pro nástroje s lumen a bez něj či flexibilní cykly
Prostředky je nutno vyčistit, opláchnout a usušit podle návodu ke sterilizátoru. Pokyny ke správnému použití přístroje a výběru cyklu naleznete v návodu ke sterilizátoru STERIS.	

Sestavení:

- 1. Zatlačte gumovou zátku do vzorkovacího portu na adaptéru masky.
- 2. Instalujte otočný port do drážky v lícnici. Límec adaptéru odpovídá drážce na otvoru masky.
- 3. Upevněte popruhy na lícnici pomocí rychloupínacích spon.

Funkční kontrola:

- 1. Zkontrolujte volné otáčení otočného portu a jeho pevné zapojení do lícnice. Pokud membrána takto nefunguje, prostředek nepoužívejte.

Skladování:

- 1. Komponenty musí být – zcela suché – uloženy do uzavřeného polyetylenového sáčku.
- 2. Na sáček uveďte informace o čištění či dezinfekce, popis masky, datum a své iniciály.

Technické parametry:

- 1. Provozní tlak: 0–40 cm H₂O
- 2. Průtokový odpor masky: 0,3 cm H₂O při 50 l/min, 0,7 cm H₂O při 100 l/min
- 3. Netěsnost masky (ve spoji otočného portu)

Tlak (cm H ₂ O)	10	20	30
Netěsnost (l/min)	3	4	5
- 4. Objem mrtvého prostoru (ml)

L(169)	M(151)	S(125)	XS(114)	P(104)
--------	--------	--------	---------	--------

Životnost přístroje a popruhů:

Pokud jsou maska, její adaptér a popruhy udržovány a čištěny podle těchto pokynů, lze předpokládat jejich životnost po 25 dezinfekčních nebo sterilizačních cyklů (25 čistících cyklů u popruhů). Během přípravy komponenty vizuálně zkontrolujte, zda nejeví známky závad. Pokud ano, nepoužívejte je a zlikvidujte.

Provozní podmínky – maska a popruhy:

- 1. Provoz a skladování: teplota: 5–40 °C, vlhkost: 0–95 %
- 2. Převážné podmínky (dočasné): -40–70 °C, vlhkost: 0–95 %

Doporučení k likvidaci:

Likvidujte jako tuhý komunální odpad v souladu s místními předpisy.

První informace:

Velcro™ je ochranná známka společnosti Velcro, USA.
Cidex™ je ochranná známka společnosti Johnson & Johnson Medical Products, Inc.
Tyvek® je ochranná známka společnosti DuPont
Steris® je ochranná známka společnosti Steris



HANS RUDOLPH, Inc.

8325 Cole Parkway, Shawnee, KS 66227 USA
Tel: +1 913 422 7788, zelená linka: +1 800 456 6695, Fax: +1 913 422 3337
Webové stránky: www.rudolphkc.com, Email: hri@rudolphkc.com



E C Rep Ltd.

5 Fitzwilliam Square East, Dublin 2, D02 R744, Irsko
Tel: +353 1 2 544 944, email: info@ecrep.ie



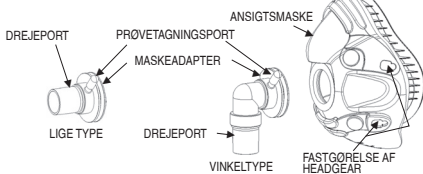
Swiss AR Services GmbH.

Industriestrasse 47
CH-6300 Zug, Švýcarsko

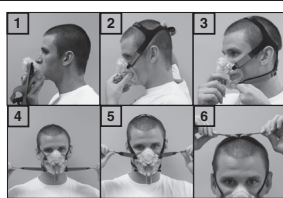
Odpovědná osoba ve Velké Británii
Responsible Person Ltd
Summit House, 4-5 Mitchell Street, Edinburgh, EH6 7BD, Skotsko

HANS RUDOLPH, INC. 7500 SERIES V2 MASK™ NÆSE-/MUND NIV-MASKE, GENANVENDELIG, UDEN VENTILATIONSÅBNINGER OG UDEN AAV BRUGSANVISNING

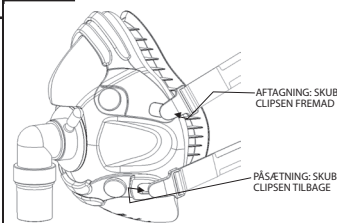
Figur 1



Figur 3



Figur 4



Figur 2



Anvendelse:

7500 V2-masken er en genanvendelig, næse-/mund-NIV-maske til brug til flere patienter, der er beregnet som patientkontaktflade under non-invasiv ventilation (NIV). Masken er beregnet til brug på voksne (>30 kg) til hjemmebrug, på hospitaler og i andre kliniske miljøer som tilbehør til respiratorer med tilstrækkelige alarmer og sikkerhedssystemer ved respiratorsvigt og beregnet til at give ventilation med positivt tryk til behandling af respirationssvigt eller respirationsinsufficiens.

Forsigtig:

USA: Ifølge amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges af en læge eller på en læges bestilling.

Advarsler:

1. Forsendes i ren, usteril tilstand. Hvis det er nødvendigt med brug i desinficeret eller steril tilstand, skal procedurerne i dette dokument følges, før masken tages i brug.
2. Hudirritation kan undgås ved aldrig at bruge andre rengøringsmidler eller kemikalier på denne maske eller headgear end et mildt rengøringsmiddel og vand.
3. Patienter med ansigtshår kan opleve lækage fra masken.
4. Masken og flowet i patientslangerne må ikke blokeres.
5. Denne maske er ikke udstyret med anti-asfyksi-ventil (AAV), der ville gøre det muligt for patienten at trække vejret, hvis respiratoren svigter. Må kun anvendes sammen med respiratorer med sikkerhedsventil mod kvælning og tilstrækkelige alarmer og sikkerhedssystemer ved respiratorsvigt.
6. Må ikke anvendes ved ventilation med kontinuerligt flow og en enkelt slange eller CPAP-maskiner, der kræver brug af en udåndningsventil, ventilationsåbninger eller en sikkerhedsventil mod kvælning indbygget i masken.
7. Stop brug af masken, hvis den forårsager irritation eller en allergisk reaktion, og kontakt en sundhedsperson.
8. Hvis patienten ikke vågner og fjerner masken efter opkastning, kan det medføre aspiration af opkast.
9. Hvis der anvendes supplerende ilt, vil den inhalerede iltprocent variere afhængigt af trykindstillinger, patientens vejtrækningsmønster, maskestørrelse og lækagehastighed.
10. Iltflowet skal være slukket, når respiratoren ikke er i drift.
11. Kombination af denne maske med andre maskiner, end masken er beregnet til, kan ændre sikkerheden ved masken og medføre usikker eller livstruende ydeevne.
12. Må ikke rengøres i en automatisk vaskedesinfektor, da denne proces kan fjerne mærkning og overfladebehandling.
13. Hvis masken rengøres hyppigere, ved brug af andre rengøringsmetoder eller anvendelse af andre rengøringsmidler end dem, der er angivet i dette dokument, eller hvis antallet af behandlinger overskrider, kan det påvirke masken negativt og dermed behandlingens sikkerhed og kvalitet.
14. Masken hører til kategorien semikritisk udstyr baseret på den potentielle infektionsrisiko. Selvom sterilisering anbefales, når det er praktisk muligt, bør der udføres high level-desinfektion mellem anvendelser på forskellige patienter.

Kontraindikationer:

1. Åbne sår, der let kan inficeres.
2. Hæmodynamisk eller kardiorespiratorisk instabilitet.
3. Patienter, der er bevidstløse eller ikke kan tage masken af.
4. Klaustrofobi, angst eller andre gener med næse-/mund-masken.
5. Misdannelse af ansigtet eller næsehulen eller anden årsag til, at masken ikke kan tilpasses og tætnes ordentligt.
6. Kraftig reflux, blod fra mave-tarm-kanalen eller anden sekretion.
7. Nedsat hosterefleks, spiserørsbrok eller manglende evne til at synke eller fjerne sekretion.
8. Barotraume, øvre luftvejsobstruktion eller ansigtstraume.
9. Nylig operation i ansigt, øsofagus eller mave.
10. Patienter, der får medicin, som kan forårsage opkastning.
11. Patienter, der kræver øjeblikkelig intubation.

Risici og komplikationer:

1. Biologisk følsomhed over for materialerne i udstyret (irritation, følsomhed eller anden reaktion).
2. Irritation/hudafskrabning/sårdannelse/smerter/deformitet/udtørring (ansigt, hoved, hals, øjne, slimhinder, tænder).
3. Inhalerede, aspirerede, anvendte eller håndterede kontaminanter (partikler, mikrober, legemsvæsker, kemikalier).
4. Infektion (hud, øjne, slimhinder, respiratorisk).
5. For meget genåndet dødtrum eller åndingsmodstand (dyspnø, atelektase, barotraume).
6. For højt/skadeligt støjniveau.
7. Lav sekrettfjernelse (især ved øvre luftvejsinfektioner).
8. Utilstrækkeligt eller for højt masketryk under brug (barotraume, dyspnø, atelektase, udspilet mave, flatulens).
9. Uønskede interaktioner med tilsluttet tilbehør, der ikke er fra HRI.

Sikkerhedsoplysninger:

Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

SYMBOLER	
 Fabrikant af det medicinske udstyr	 Beskyttes mod UV-lys
 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet	 Temperaturbegrænsninger
 Anvendes inden-dato (første anvendelse)	 Se brugsanvisningen
 Fabrikantens batch-/lotkode	 Europæisk overensstemmelsesmærke (CE-mærke)
 Fabrikantens katalog-/varenummer	 Angiver, at produktet er medicinsk udstyr
 Fremstillingsdato	 Modelnummer (serienr.)
 Kun beregnet til salg af en læge/på en læges bestilling (USA)	 Størrelse stor
 Størrelse medium	 Størrelse lille
 Størrelse ekstra lille	 Størrelse petite
 Overensstemmelsesmærke for Storbritannien	

Maskekomponenter (fig. 1):

1. Ansigtmasken har plastikbøjler med åbninger til fastgørelse af lynfrakoblingsclipsene på headgearets remme.
2. Drejelåsen (vinkelformet eller lige type) består af prøvetagningsport, 22 mm (ISO 5356-1) drejelås.

Påsætning og tilpasning (fig. 3):

1. Bestem patientens maskestørrelse vha. den valgfrie maskemåler (fig. 2).
2. Placer masken over patientens næse og mund (1). Hagen skal passe ind i maskens hageskål, og toppen af maskens tætningsområde skal anbringes over næsebroen.
3. Skub headgear over patientens hoved (2), mens en af de nederste remclips med hurtigsløsning ikke er fastgjort. Fastgør clipsen på headgearets rem igen, når headgeret er påsat (3). De nederste remme skal anbringes under ørerne, og de øverste remme over ørerne og under øjnene.
4. Juster stramningen af headgearets Velcro™ bånd ved at trække både de øverste og nederste remme lidt tilbage (4 og 5). Juster remmene oven på hovedet ved at trække dem i hver sin retning, indtil de er strammet ordentligt. Sæt dem så fast med Velcro™ båndet (6) igen.
5. Slut masken til patientslangesættet i henhold til betjeningsvejledningen til respiratoren.
6. Tænd for respiratoren. Hvis du opdager utætheder, skal du justere maskens position eller remmenes stramning. Hvis der fortsat er utæthed efter justering, kan du prøve med en maske i en anden størrelse.

Afprøvnig af sikkerhedsfunktioner:

1. Aftagning af masken og headgear med lynfrakobling (fig. 4). Masken tages af ved at skubbe en af lynfrakoblingsclipsene på den nederste rem lidt fremad mod maskens forside. Herved løsnes remmen fra masken. Træk masken og headgear til den modsatte side eller op over hovedet på patienten.

Skil ad inden rengøring:

- 1. Tag headgearet af masken.
- 2. Tag drejeportsamlingen af masken og gummiproppen af maskeadapterens prøvetagningsport.

Rengøring af ansigtsmasken, drejeportkomponenterne og headgearet:

Manuel rengøring (maske og drejeportsamling):

- 1. Læg komponenterne i blød i 5 minutter i varmt vand med et mildt rengøringsmiddel (neutral pH-værdi).
- 2. Vask komponenterne i hånden med en svamp eller blød børste. Skyl derefter med varmt vand fra hanen.
- 3. Læg komponenterne i et varmt vandbad, og rør dem rundt i 2 minutter.
- 4. Skyl i rent vand fra hanen i mindst 1 minut.
- 5. Lad komponenterne lufttørre, eller tør dem med en ren, fnugfri klud.

Manuel rengøring (headgear):

- 1. Læg headgearet ned i varmt sæbevand fra hanen. Gnub forsigtigt på alle områder.
- 2. Skyl i rent vand fra hanen i 1 minut, eller indtil al sæbe er fjernet. Lufttørres.
- 3. Forholdsregel: Brug ikke blegemiddel, klorin eller alkoholbaserede opløsninger til rengøring af masken og headgearet. Sådanne væsker kan beskadige komponenterne. Direkte sollys på maskens og headgearets komponenter kan medføre forringelse og reducere produktets holdbarhedstid.

High level-desinfektion (maske og drejeportkomponenter uden headgear)

Cidex flydende glutaraldehyd	Steris Revital-Ox Resert	Pasteurisering med varmt vand
Rens masken grundigt inden desinfektion eller sterilisering		
Læg maskens komponenter i blød i henhold til vejledningen til Cidex	Læg maskens komponenter i blød i henhold til vejledningen til Steris	Læg maskens komponenter i varmt vand med en temperatur på 71,1 °C til 76,6 °C i 30 minutter
1. skylning: Læg maskens komponenter i blød i 1500 ml steril vand i ≥1 minut		
2. skylning: Læg maskens komponenter i blød i 1500 ml steril vand i ≥1 minut		
Tør maskens komponenter med ren, fnugfri klud (helst steril)		
Efterse alle komponenter for renhed, funktion og defekter. Hvis der er yderligere rester, pletter eller organisk snavs, skal du gentage de foregående trin. Bortskaf og udskift alle defekte dele.		

Sterilisering (ansigtsmaske uden headgear):

- 1. Rens masken grundigt inden desinfektion eller sterilisering.
- 2. Masken skal være helt samlet (uden headgear).

Dampsterilisering

Parameter	Damp (prævakuum)	Damp (tyngdekraftsforskydning)
Temperatur	132,2 +3/-1 °C	132,2 +3/-1 °C
Steriliseringstid	4 minutter	30 minutter
Tørretid	10 minutter	10 minutter
Emballage	Dobbelt pose/indpakket i CSR	Tyvek® steriliseringspose

Steris V-Pro sterilisering ved lav temperatur

Sterilisator	Program
V-PRO® 1 system til sterilisering ved lav temperatur	Standardprogram
V-PRO® 1 Plus system til sterilisering ved lav temperatur	Programmer med og uden lumen
V-PRO® maX system til sterilisering ved lav temperatur	Programmer med lumen, uden lumen og fleksible programmer
V-PRO® 60 system til sterilisering ved lav temperatur	Programmer med lumen, uden lumen og fleksible programmer
Udstyret skal rengøres, skylles og tørres ifølge brugsanvisningen til sterilisatorerne. Se brugermanualen til STERIS angående korrekt brug af maskinen og valg af program.	

Samling:

- 1. Tryk gummiproppen på maskeadapterens prøvetagningsport.
- 2. Sæt drejeportheden ind i ansigtsmaskens rillede åbning. Maskeadapterens flange passer sammen med rillen i maskeåbningen.
- 3. Sæt headgearet fast på ansigtsmasken ved at klikke lynfrakoblingsclipsene fast.

Funktionstjek:

- 1. Drejeportens led drejer frit, drejeportsamlingen går helt i indgreb med ansigtsmasken. Må ikke anvendes, hvis den ikke fungerer.

Opbevaring:

- 1. Komponenterne skal være helt tørre, før de lægges til opbevaring i en forseglet pose af polyethylen.
- 2. Skriv på posens etiket: status af desinfektion/rengøring, beskrivelse af masken, dato og initialer.

Tekniske specifikationer:

- 1. Driftstryk: 0-40 cm H2O
- 2. Maskens modstand over for flow: 0,3 cm H2O ved 50 l/min., 0,7 cm H2O ved 100 l/min
- 3. Utsigtet maskelækage (lækage ved drejeportforbindelser)
Tryk (cm H2O) 10 20 30
Lækage (l/min.) 3 4 5
- 4. Dødrumsvolumen (ml)
L(169) M(151) S(125) XS(114) P(104)

Maskens og headgearets holdbarhedstid:

Hvis masken, maskeadaptere og headgearet vedligeholdes og genbehandles i henhold denne vejledning, forventes de at kunne holde til 25 desinfektions- eller steriliseringsbehandlinger, og headgearet til 25 rengøringsbehandlinger. Et eftersyn af komponenterne under genbehandlingen bør finde eventuel beskadigelse. Hvis der konstateres beskadigelse, skal den relevante komponent bortskaffes og ikke anvendes.

Driftsmiljø samt samling af maske og headgear:

- 1. Opbevaring/drift: Temperatur: 5-40 °C, luftfugtighed: 0-95 % relativ luftfugtighed
- 2. Ekstreme omgivende transportforhold (midlertidige): -40 til 70 °C, luftfugtighed: 0-95 % relativ luftfugtighed

Anbefalinger for bortskaffelse:

Skal behandles som konventionelt fast affald i overensstemmelse med kommunale og regionale bestemmelser.

Anerkendelser:

Velcro™ er et varemærke, der tilhører Velcro, USA
Cidex™ er et varemærke, der tilhører Johnson & Johnson Medical Products, Inc.
Tyvek® er et varemærke, der tilhører DuPont
Steris® er et varemærke, der tilhører Steris



HANS RUDOLPH, Inc.
8325 Cole Parkway, Shawnee, KS 66227 USA
Tlf.: (913) 422-7788, gratisnr. i USA: (800) 456-6695, fax: (913) 422-3337
Hjemmeside: www.rudolphkc.com, E-mail: hri@rudolphkc.com



E C Rep Ltd.
5 Fitzwilliam Square East, Dublin 2, D02 R744, Irland
Tlf.: +353 1 2 544 944, e-mail: info@ecrep.ie



Swiss AR Services GmbH.
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

Ansvarelig repræsentant i Storbritannien
Responsible Person Ltd
Summit House, 4-5 Mitchell Street, Edinburgh, EH6 78D, Skotland

HANS RUDOLPH, INC. MUND-NASEN-MASKE 7500 SERIES V2 MASK™ NIV, WIEDERVERWENDBAR, OHNE LUFTLÖCHER UND OHNE AAV GEBRAUCHSANWEISUNG

Abb. 1

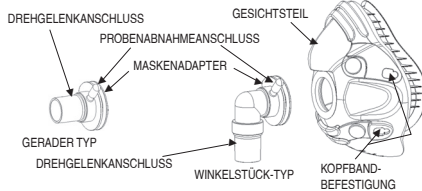


Abb. 3



Abb. 4

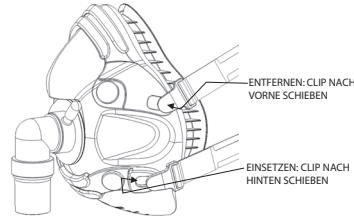


Abb. 2



Bestimmungszweck:

Die 7500 V2-Maske ist eine wiederverwendbare Mund-Nasen-NIV-Maske für die Verwendung bei mehreren Patienten, die als Patientenschnittstelle für nicht-invasive Beatmungsanwendungen vorgesehen ist. Die Maske ist für die Verwendung bei Erwachsenen (>30 kg) in Privathaushalten, Krankenhäusern und anderen klinischen Einrichtungen als Zubehör für Beatmungsgeräte bestimmt, die über angemessene Alarm- und Sicherheitssysteme für den Fall eines Versagens des Beatmungsgeräts verfügen und für die Anwendung von Überdruckbeatmung zur Behandlung von Atemversagen oder respiratorischer Insuffizienz vorgesehen sind.

Vorsichtsmaßregel:

Nach Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

Warnhinweise:

- Die Lieferung erfolgt rein und unsteril. Wenn die Maske desinfiziert oder steril verwendet werden muss, vor ihrer Verwendung die in diesem Dokument beschriebenen Verfahren verwenden.
- Um Hautreizungen zu vermeiden, an dieser Maske bzw. Kopfband niemals Reinigungslösungen oder –chemikalien außer mildem Waschmittel und Wasser benutzen.
- Bei Patienten mit Gesichtsbearbeitung kann es zu Undichtigkeiten der Maske kommen.
- Die Maske und der Patientenbeatmungskreislauf dürfen nicht blockiert werden.
- Diese Maske enthält kein Anti-Asphyxie-Ventil (AAV), mit dem Patienten atmen können, falls das Beatmungsgerät ausfällt. Nur mit Beatmungsgerät verwenden, das über einen Anti-Erstickungs-Mechanismus und angemessene Alarm- und Sicherheitssysteme für den Fall verfügt, dass das Beatmungsgerät ausfällt.
- Nicht in Verbindung mit einseitiger Beatmung mit konstantem Fluss oder CPAP-Geräten verwenden, die ein in die Maske eingebautes Ausatemventil, Luftlöcher oder ein Anti-Erstickungs-Ventil erfordern.
- Den Gebrauch der Maske abbrechen, wenn sich aufgrund der Maske eine Reizung oder allergische Reaktion entwickelt, und sich an einen Arzt wenden.
- Wenn der Patient nach dem Erbrechen nicht wach wird und die Maske nicht abnimmt, kann es zur Aspiration von Erbrochenem kommen.
- Wird zusätzlicher Sauerstoff zugeführt, variiert der eingatmete Sauerstoffanteil je nach Druckeinstellung, Atmung des Patienten, Maskengröße und Undichtigkeits- bzw. Leckagerate.
- Der Sauerstoffzufluss muss abgestellt werden, wenn das Beatmungssystem nicht in Betrieb ist.
- Eine Kombination dieser Maske mit Geräten, für die diese Maske nicht vorgesehen ist, kann die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Maske beeinträchtigen, so dass diese evtl. unsicher oder lebensgefährlich wird.
- Nicht in einem automatischen Reinigungs- und Desinfektionsgerät reinigen, da dabei Markierungen oder Beschichtungen des Geräts entfernt werden können.
- Die Häufigkeit der Reinigung, die Reinigungsmethoden oder die Verwendung von Reinigungsmitteln, die nicht in diesem Dokument angegeben sind, oder die Überschreitung der Anzahl der Behandlungszyklen können sich nachteilig auf die Maske und damit auf die Sicherheit oder die Qualität der Therapie auswirken.
- Masken fallen aufgrund des potenziellen Infektionsrisikos in die Kategorie der semikritischen Geräte. Obwohl eine Sterilisation empfohlen wird, wann immer dies zweckmäßig ist, sollte zwischen den Anwendungen bei verschiedenen Patienten eine hochgradige Desinfektion durchgeführt werden.

Kontraindikationen:

- Offene Wunden, die anfällig für Infektionen sind.
- Hämodynamische oder kardiorespiratorische Instabilität.
- Bewusstlosigkeit oder Unfähigkeit des Patienten, die Maske abzunehmen.
- Klaustrophobie, Angstzustände oder sonstige Unannehmlichkeiten mit der Mund-Nasen-Maske.
- Gesichts- oder Nasopharyngealdeformität oder andere Unfähigkeit, die Maske richtig aufzusetzen und abzudichten.
- Starker Reflux, Magen-Darm-Blutung oder andere Absonderungen.
- Hustenreflexschwäche, Hiatusbruch oder Beschwerden beim Schlucken und Räuspern.
- Barotrauma, Verschluss der oberen Atemwege oder Gesichtsverletzungen.
- Kürzliche Gesichts-, Ösophagus- oder Magenoperation.
- Patienten unter dem Einfluss von Medikamenten, die evtl. Erbrechen verursachen.
- Patienten, die eine sofortige Intubation benötigen.

Risiken und Komplikationen:

- Bioempfindlichkeit gegen die Gerätematerialien (Reizung, Empfindlichkeit oder sonstige Reaktion),
- Reizung/Abschürfungen/Geschwüre/Schmerzen/Verformung/Austrocknen (Gesicht, Kopf, Genick, Augen, Schleimhäute, Zähne),
- Inhalierbare, aspirierbare, aufgetragene oder gehandhabte Verunreinigungen (Partikel, Mikroben, Körperflüssigkeiten, Chemikalien),
- Infektion (Haut, Augen, Schleimhäute, Luftwege),
- Zu großer Rückatmungseerraum oder Atemwiderstand (Dyspnoe, Atelektase, Barotrauma),
- Zu lauter/schädlicher Geräuschpegel,
- Zu geringer Raum für Sekretion (besonders bei Infektionen der oberen Luftwege),
- Ungenügender oder zu starker Maskenbetriebsdruck (Barotrauma, Dyspnoe, Atelektase, Magenblähungen, Flatulenz),
- Nachteilige Wechselwirkungen mit angebrachtem Nicht-HRI-Zubehör.

Sicherheitsinformationen:

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

SYMBOLS	
Hersteller medizinischer Geräte	Benötigt Schutz vor UV-Lichtquellen
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist	Temperaturbegrenzungen
Mindesthaltbarkeitsdatum (erste Verwendung)	Die Gebrauchsanweisung lesen.
Chargencode des Herstellers	Europäisches Konformitätszeichen (CE)
Katalog-/Teilenummer des Herstellers	Zeigt an, dass das Produkt ein Medizinprodukt ist
Datum der Herstellung	Modell (Serien)-Nummer
Verkauf nur durch ein Arzt oder auf ärztliche Anweisung (USA)	Größe: Groß
Größe: Mittel	Größe: Klein
Größe: Extra klein	Größe: Petite
Konformitätszeichen des Vereinigten Königreichs	

Komponenten der Maske (Abb. 1):

- Das Gesichtsteil der Maske verfügt über Kunststoffteile mit Schlitz zum Befestigen der Kopfbänder-Schnellschnapper-Clips.
- Drehgelenkanschlusseinheit (Winkelstück-Typ oder gerader Typ) besteht aus dem Probenabnahmeanschluss, 22 mm (ISO 5356-1)-Drehgelenkanschluss.

Anwendung und Anpassung (Abb. 3):

- Die Größe der Patientenmaske mit dem optionalen Masken-Größenmaßstab bestimmen (Abb. 2).
- Maske über Nase und Mund des Patienten legen (1). Das Kinn sollte in den Kinnschalenteil der Maske eingepasst werden und der obere Teil des Maskenabdichtungsbereichs sollte auf dem Nasenrücken liegen.
- Das Kopfband über den Kopf des Patienten ziehen (2), wobei einer der unteren Schnellschnapper-Riemen-Clips getrennt ist. Nach Anlegen des Kopfbands den Kopfbänderriemen-Clip wieder befestigen (3). Die unteren Riemen sollten unter den Ohren und die oberen Riemen über den Ohren und unter den Augen positioniert werden.
- Den Sitz des Kopfbands mit den Velcro™-Klettverschlüssen einstellen, indem sowohl die oberen als auch die unteren Riemen leicht nach hinten gezogen werden (4 und 5). Die Riemen oben am Kopf zum Anpassen in entgegengesetzte Richtungen ziehen, bis die richtige Spannung erreicht ist, und dann mit dem Velcro™-Klettverschluss wieder befestigen (6).
- Die Maske an das Patientenluftstromsystem anschließen und dabei die Gebrauchsanweisung des Beatmungsgeräts befolgen.
- Das Beatmungsgerät einschalten. Wenn Sie Undichtigkeiten feststellen, die Maske neu positionieren oder die Riemenspannung anpassen. Wenn die Undichtigkeit trotz aller Anpassungen anhält, eine andere Maskengröße versuchen.

Prüfung der Sicherheitsvorrichtungen:

- Abnehmen der Maske mit Schnellschnapper-Kopfband (Abb. 4). Um die Maske abzunehmen, einen der unteren Riemen-Schnellschnapper-Clips leicht nach vorn in Richtung Vorderseite der Maske schieben. Er wird sich von der Maske lösen. Maske und Kopfband in entgegengesetzte Richtung bzw. über den Kopf des Patienten ziehen.

Auseinandernehmen zur Reinigung:

- 1. Kopfband von Maske trennen.
- 2. Drehgelenkanschlusseinheit von Maske und Gummiverschlussstopfen von Maskenadapter des Probenabnahmeanschlusses trennen.

Reinigung des Gesichtsteils der Maske, der Drehgelenkanschlusskomponenten und des Kopfbands:

Manuelle Reinigung (Maske und Drehgelenkanschlusseinheit):

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

Manuelle Reinigung (Kopfband):

- 1. Kopfband in warmes Seifenwasser legen; alle Stellen vorsichtig reiben.
- 2. In sauberem Leitungswasser 1 Minute lang oder bis alle Seifenreste entfernt sind spülen; an der Luft trocknen lassen.
- 3. Vorsichtsmaßregel: Keine Bleichmittel, Chlor oder Alkohollösungen zum Reinigen von Maske oder Kopfband benutzen. Diese Mittel können die Komponenten beschädigen. Direkte Sonneneinstrahlung auf Masken- und Kopfbandkomponenten kann zu einer Verschlechterung und Verkürzung der Produktlebensdauer führen.

Hochgradige Desinfektion

(Masken- und Drehgelenkanschlusskomponenten ohne Kopfband)

Cidex Flüssiges Glutaraldehyd	Steris Revital-Ox Resert	Heißwassertpasteurisierung
Maske vor der Desinfektion oder Sterilisation gründlich reinigen		
Maskenkomponenten gemäß den Anweisungen von Cidex einlegen	Maskenkomponenten gemäß den Anweisungen von Steris einlegen	Maskenkomponenten 30 Minuten lang in heißes Wasser mit einer Temperatur von 71,1°C bis 76,6°C eintauchen
Spülen 1: Maskenkomponenten für ≥ 1 Minute in 1500 ml steriles Wasser einlegen		
Spülen 2: Maskenkomponenten für ≥ 1 Minute in 1500 ml steriles Wasser einlegen		
Maskenkomponenten mit einem sauberen, fusselfreien Tuch (vorzugsweise steril) trocknen		
Alle Komponenten visuell auf Sauberkeit, Funktion und Defekte überprüfen. Sollten Rückstände, Flecken oder organische Ablagerungen vorhanden sein, die vorherigen Schritte wiederholen. Alle defekten Teile entsorgen und ersetzen.		

Sterilisation (Gesichtsmaskeneinheit ohne Kopfband)

- 1. Maske vor der Desinfektion oder Sterilisation gründlich reinigen
- 2. Die Maske sollte vollständig zusammengesetzt sein (ohne Kopfband).

Dampfsterilisation

Parameter	Dampf (Vor-Vakuum)	Dampf (Schwerkraftverdrängung)
Temperatur	132,2 +3/-1 °C	132,2 +3/-1 °C
Sterilisationszeit	4 Minuten	30 Minuten
Trocknungszeit	10 Minuten	10 Minuten
Verpackung	Doppelt eingetütet/in CSR verpackt	Tyvek® Sterilisationsbeutel

Steris V-Pro Niedertemperatur-Sterilisation

Sterilisator	Zyklus
V-PRO® 1 Niedertemperatur-Sterilisationssystem	Standard-Zyklus
V-PRO® 1 Plus Niedertemperatur-Sterilisationssystem	Lumen- und Nicht-Lumen-Zyklen
V-PRO® maX Niedertemperatur-Sterilisationssystem	Lumen, Nicht-Lumen und flexible Zyklen
V-PRO® 60 Niedertemperatur-Sterilisationssystem	Lumen, Nicht-Lumen und flexible Zyklen
Die Geräte müssen gemäß der Gebrauchsanweisung des Sterilisators gereinigt, gespült und getrocknet werden. Für den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts und die Auswahl des Zyklus siehe das STERIS-Benutzerhandbuch.	

Erneuter Zusammenbau:

- 1. Gummiverschlussstopfen auf Probenabnahmeanschluss des Maskenadapters drücken.
- 2. Drehgelenkanschlusseinheit in Rille an Gesichtsmaskenöffnung einsetzen. Der Maskenadapter-Flansch passt in die Rille der Maskenöffnung.
- 3. Kopfband mit Einschnapp-Schnellspanner-Clips am Gesichtsteil befestigen.

Funktionsprüfung:

- 1. Die Verbindungen des Drehgelenkanschlusses sind frei drehbar; die Drehgelenkanschlusseinheit ist vollständig in die Gesichtsmaske eingerastet. Nicht verwenden, wenn es nicht funktioniert.

Aufbewahrung:

- 1. Die Komponenten sollten vor der Lagerung in einem versiegelten Polybeutel vollständig trocken sein
- 2. Polybeutel mit Desinfektions-/Reinigungsstatus, Maskenbeschreibung, Datum und Initialen beschriften.

Technische Daten:

- 1. Betriebsdruck: 0 – 40 cm H2O
- 2. Maskenwiderstand gegen Luftstrom: 0,3 cm H2O bei 50 L/min, 0,7 cm H2O bei 100 L/min
- 3. Unbeabsichtigte Undichtigkeit der Maske (Leck an Drehgelenkanschluss-Verbindungen)
Druck (cm H2O) 10 20 30
Leck (L/min) 3 4 5
- 4. Leerraumvolumen (ml)
L(169) M(151) S(125) XS(114) P(104)

Lebensdauer von Maske und Kopfband

Wenn Maske, Maskenadapter und Kopfband gemäß diesen Anweisungen gewartet und wiederaufbereitet werden, sind sie voraussichtlich 25 Desinfektions- oder Sterilisationszyklen und das Kopfband 25 Reinigungszyklen lang einsatzfähig. Die visuelle Inspektion der Komponenten während der Wiederaufbereitung dient der Feststellung von Mängeln. Bei Feststellung von Mängeln entsorgen und nicht mehr verwenden.

Betriebsumgebung, Maskenmontage und Kopfband:

- 1. Lagerung/Betrieb: Temperatur: 5 – 40 °C, Luftfeuchtigkeit: 0 – 95 % RH
- 2. Extreme Umgebungsbedingungen beim Transport (vorübergehend): -40 – 70 °C, Luftfeuchtigkeit: 0 – 95 % RH

Empfehlung zur Entsorgung:

Als gewöhnlichen soliden Müll im Einklang mit örtlichen und gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

Impressum:

Velcro™ ist eine Marke von Velcro, U.S.A.
Cidex™ ist eine Marke von Johnson & Johnson Medical Products, Inc.
Tyvek® ist eine Marke von DuPont
Steris® ist eine Marke von Steris



HANS RUDOLPH, Inc.
8325 Cole Parkway, Shawnee, KS 66227 USA
Tel: (913) 422-7788, Gebührenfrei: (800) 456-6695, Fax: (913) 422-3337
Webseite: www.rudolphkc.com, E-Mail: hri@rudolphkc.com



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

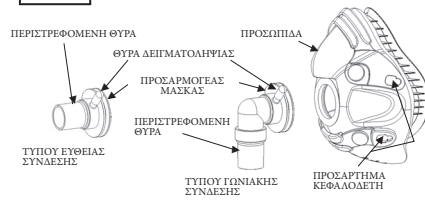


Swiss AR Services GmbH.
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich
Responsible Person Ltd
Summit House, 4-5 Mitchell Street, Edinburgh, EH6 78D, Scotland

ΣΤΟΜΑΤΟΡΙΝΙΚΗ ΜΑΣΚΑ 7500 SERIES V2 MASK™ ΤΗΣ HANS RUDOLPH, INC.
NIV, ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΗ, χωρίς ΑΕΡΑΓΩΓΟΥΣ & ΒΑΛΒΙΔΑ ΑΑV
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

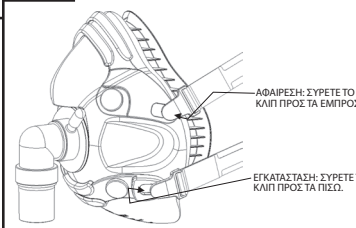
Εικ. 1



Εικ. 3



Εικ. 4



Εικ. 2



Προβλεπόμενη χρήση:

Το προϊόν 7500 V2 Mask είναι μια επαναχρησιμοποιήσιμη στοματορινική μάσκα NIV για πολλούς ασθενείς, η οποία προορίζεται να παρέχει μια διεπαφή ασθενούς για εφαρμογές μη επεμβατικού αερισμού. Η μάσκα προορίζεται για χρήση σε ενήλικα άτομα (βάρους >30 kg) σε σπítια, νοσοκομεία και άλλες κλινικές εγκαταστάσεις ως παρελκόμενο σε αναπνευστήρες που διαθέτουν επαρκή συστήματα συναγερμών και ασφάλειας σε περίπτωση βλάβης και προορίζονται για τη χορήγηση αερισμού θετικής πίεσης με στόχο τη θεραπεία αναπνευστικής βλάβης ή ανεπάρκειας.

Προσοχή:

Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία, το συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να πωλείται μόνο από γιατρό ή κατ' εντολήν γιατρού.

Προειδοποιήσεις:

- Το προϊόν αποστérλλεται καθαρό και μη αποστειρωμένο. Αν η μάσκα απαιτείται να χρησιμοποιηθεί απολυμασμένη ή αποστειρωμένη, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρατίθενται στο παρόν έγγραφο πριν τη χρήση της.
- Για να αποφευχθεί ο ερεθισμός της επιδερμίδας, ποτέ δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε καθαριστικά διαλυτά για τη μάσκα αυτή ή τον κεφαλοδέτη της εκτός από ένα ήπιο απορρυπαντικό και νερό.
- Στους ασθενείς με τριχοφυΐα στο πρόσωπο ενδέχεται να παρατηρηθεί διαρροή από τη μάσκα.
- Δεν πρέπει να φοράτε τη μάσκα ή τη ροή στο κύκλωμα του ασθενούς.
- Η συγκεκριμένη μάσκα δεν περιλαμβάνει αντιασφυγιόγνο βαλβίδα (ΑΑV) που θα επέτρεπε στον ασθενή να αναπνέει σε περίπτωση βλάβης του αναπνευστήρα. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με συσκευή αερισμού που διαθέτει αντιασφυγιόγνο μηχανισμό και επαρκή συστήματα συναγερμών και ασφάλειας σε περίπτωση βλάβης του αναπνευστήρα.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συσκευές συνεχούς ροής με έναν σωλήνα ή συσκευές CPAP που απαιτείται να διαθέτουν βαλβίδα εκπομπής, όπως αεραγωγών ή αντιασφυγιόγνο βαλβίδα ενσωματωμένες στη μάσκα.
- Αν παρουσιαστεί ερεθισμός ή αλλεργική αντίδραση λόγω της μάσκας, διακόψτε τη χρήση της και αποταθείτε σε έναν επαγγελματία υγείας.
- Αν ο ασθενής κάνει εμετό και μετά δεν μπορεί να ξυπνήσει και να βγάλει τη μάσκα, ενδέχεται να διατρέξει κίνδυνο εισρόφησης του εμετού του.
- Αν χρησιμοποιείται συμπληρωματικό οξυγόνο, το ποσό του εισπνεόμενου οξυγόνου θα ποικίλλει ανάλογα με τις ρυθμίσεις της πίεσης, το μοτίβο της αναπνοής του ασθενούς, το μέγεθος της μάσκας και τον ρυθμό διαρροής.
- Πρέπει να απενεργοποιείτε τη ροή οξυγόνου όταν δεν λειτουργεί το σύστημα αερισμού.
- Αν η συγκεκριμένη μάσκα χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλες συσκευές εκτός από αυτές για τις οποίες προορίζεται, η ασφάλεια και οι επιδόσεις της ενδέχεται να μεταβληθούν με συνέπεια η χρήση της να καταστεί επισφαλής ή απειλητική για τη ζωή του ασθενούς.
- Δεν πρέπει να καθαρίζετε τη μάσκα χρησιμοποιώντας αυτοματοποιημένη συσκευή πλύσης-απολύμανσης, επειδή κατά τη διαδικασία αυτή ενδέχεται να αφαιρεθούν σημάνσεις ή υλικά φινιρίσματος της μάσκας.
- Η μη τήρηση των διαδικασιών που καθορίζονται στο παρόν έγγραφο όσον αφορά τη συχνότητα καθαρισμού, τις μεθόδους καθαρισμού ή τη χρήση παραγόντων καθαρισμού ή τη υπέρβαση του αριθμού των κύκλων επεξεργασίας ενδέχεται να επιφέρει δυσμενείς επιπτώσεις στη μάσκα και, κατά συνέπεια, στην ασφάλεια ή στην ποιότητα της θεραπείας.
- Η μάσκα ανήκει στην κατηγορία ημικρίσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων με βάση τον πιθανό κίνδυνο μόλυνσης. Παρά το γεγονός ότι συνιστάται η αποστείρωση όποτε είναι πρακτικά εφικτό, πρέπει να πραγματοποιείται απολύμανση υψηλού επιπέδου μεταξύ χρήσεων σε διαφορετικούς ασθενείς.

Αντενδείξεις:

- Ανοιχτές πληγές επιρρεπείς σε μόλυνση.
- Αιμοδυναμική ή καρδιοαναπνευστική αστάθεια.
- Απώλεια συνείδησης ή ασθενείς που δεν είναι σε θέση να βγάλουν τη μάσκα.
- Κλειστοφοβία, άγχος ή άλλες μορφές δυσφορίας κατά τη χρήση της στοματορινικής μάσκας.
- Παραμόρφωση του προσώπου ή της ρινοφαρυγγικής κοιλότητας ή άλλη δυσκολία εφαρμογής της μάσκας και του δακτυλίου στεγανοποίησης με τον ενδεδειγμένο τρόπο.
- Υπερβολική παλινδρόμηση, γαστρεντερική αιμορραγία ή άλλες εκκρίσεις.
- Μειωμένο αντανακλαστικό του βήχα, διαφραγματική ή δυσκολία κατάποσης ή απόχρεμψης.
- Βαρότραυμα, απόφραξη της ανώτερης αναπνευστικής οδού ή τραύμα στο πρόσωπο.
- Πρόσφατη χειρουργική επέμβαση στο πρόσωπο, στον οισοφάγο ή στη γαστρική περιοχή.
- Ασθενείς υπό φαρμακευτική αγωγή με θεραπευτικές ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν εμετό.
- Ασθενείς που απαιτείται να διασωληνωθούν αμέσως.

Κίνδυνοι και επιπλοκές:

- Βιοεναίσθησία στα υλικά της συσκευής (ερεθισμός, ευαισθησία ή άλλη αντίδραση).
- Ερεθισμός/Αμυχή/Εξέγκωση/Πόνος/Παραμόρφωση/Ξήρανση (στο πρόσωπο, στο κεφάλι, στον λαιμό, στα μάτια, στους βλεννογόνους, στα δόντια).
- Ρύποι από εισπνοή, αναρρόφηση, εφαρμογές ή χειρισμό (σωματίδια, μικρόβια, σωματικά υγρά, χημικά).

- Λοίμωξη (στο δέρμα, στα μάτια, στους βλεννογόνους, στο αναπνευστικό σύστημα).
- Υπερβολικά μεγάλος νεκρός χώρος επανεισπνοής ή αντίσταση αναπνοής (δύσπνοια, ατελεκτασία, βαρότραυμα).
- Υπερβολική/Επιβλαβής στάθμη ήχου.
- Χαμηλή αποχρεμπτικότητα (ιδίως κατά τη διάρκεια λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος).
- Ανεπαρκής ή υπερβολική πίεση κατά τη λειτουργία της μάσκας (βαρότραυμα, δύσπνοια, ατελεκτασία, γαστρική διάταση, μετεωρισμός).
- Δυσμενείς αλληλεπιδράσεις με τα προσαρτημένα παρελκόμενα μη ΗΡΙ.

Πληροφορίες για θέματα ασφάλειας:

Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο εδρεύει ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

ΣΥΜΒΟΛΑ	
 Κατασκευαστής ιατροτεχνολογικού προϊόντος	 Χρηάζεται προστασία από υπεριώδους φωτός.
 Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το προϊόν αν η συσκευασία του είναι κατεστραμμένη ή ανοιχτή.	 Περιορισμοί θερμοκρασίας
 Ημερομηνία λήξης (πρώτη χρήση)	 Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης.
 Κωδικός παρτίδας κατασκευαστή	 Ευρωπαϊκό σήμα συμμόρφωσης (CE)
 Αριθμός καταλόγου/εξαρτήματος κατασκευαστή	 Υποδεικνύει ότι πρόκειται για ιατροτεχνολογικό προϊόν.
 Ημερομηνία κατασκευής	 Αριθμός μοντέλου (σειράς)
 Προς πώληση μόνο από γιατρό/κατ' εντολήν γιατρού (στις ΗΠΑ)	 Μεγάλο μέγεθος
 Μεσαίο μέγεθος	 Μικρό μέγεθος
 Πολύ μικρό μέγεθος	 Εξαιρετικά μικρό μέγεθος
 Σήμα συμμόρφωσης στο Ηνωμένο Βασίλειο	

Εξαρτήματα μάσκας (εικ. 1):

- Η προσωπίδα της μάσκας έχει πλαστικά άγκιστρα με ανοίγματα υποδοχών για προσάρτηση των κλιπ γρήγορης αποδέσμευσης που στερεώνουν τους ιμάντες του κεφαλοδέτη.
- Η διάταξη της περιστρεφόμενης θύρας (τύπου γωνιακής ή ευθείας σύνδεσης) περιλαμβάνει θύρα δειγματοληψίας και περιστρεφόμενη θύρα 22 mm (ISO 5356-1).

Εφαρμογή και προσαρμογή (εικ. 3):

- Καθορίστε το μέγεθος της μάσκας για τον ασθενή χρησιμοποιώντας τον προαιρετικό Μετρητή μεγέθους μάσκας (εικ. 2).
- Τοποθετήστε τη μάσκα πάνω από τη μύτη και το στόμα του ασθενούς (1). Το πιγούνι πρέπει να εφαρμόσει μέσα στο τμήμα της υποδοχής τον πιγουνιού με το επάνω μέρος της μάσκας να καλύπτει την περιοχή επάνω στη γέφυρα της μύτης.
- Φέρτε συρτά τον κεφαλοδέτη πάνω από το κεφάλι του ασθενούς (2) έχοντας αποσυνδεδεμένο το ένα από τα κλιπ γρήγορης αποδέσμευσης των κάτω ιμάντων. Αφού τοποθετήσετε τον κεφαλοδέτη, επανασυνδέστε το κλιπ των ιμάντων του (3). Οι κάτω ιμάντες πρέπει να είναι τοποθετημένοι κάτω από τα αυτιά και οι επάνω ιμάντες επάνω από τα αυτιά και κάτω από τα μάτια.
- Ρυθμίστε την τάνση των ιμάντων με την ταινία Velcro™ στον κεφαλοδέτη τραβώντας ελαφρά προς τα πίσω τόσο τους επάνω όσο και τους κάτω ιμάντες (4 & 5). Ρυθμίστε τους ιμάντες στην κορυφή του κεφαλιού τραβώντας τον καθένα τους σε αντίθετες κατευθύνσεις τόσο ώστε να επιτευχθεί η επιθυμητή τάνση και ύστερα επανασυνδέοντας την ταινία Velcro™ (6).
- Συνδέστε τη μάσκα στο κύκλωμα του ασθενούς ακολουθώντας τις οδηγίες λειτουργίας του αναπνευστήρα.
- Ενεργοποιήστε τον αναπνευστήρα. Αν ανιχνεύσετε διαρροές, επανατοποθετήστε τη μάσκα ή ρυθμίστε την τάνση των ιμάντων. Αν συνεχιστεί η διαρροή παρά τις ρυθμίσεις, δοκιμάστε μάσκα άλλου μεγέθους.

Επαλήθευση χαρακτηριστικών ασφάλειας:

- Αφαίρεση της μάσκας μέσω του κεφαλοδέτη γρήγορης αποδέσμευσης (εικ. 4). Για να αφαιρέσετε τη μάσκα, μετακινήστε συρτά και ελαφρά μπροστά το ένα από τα κλιπ γρήγορης αποδέσμευσης των κάτω ιμάντων προς το μπροστινό μέρος της μάσκας. Θα αποσυνδεθεί από τη μάσκα. Τραβήξτε τη μάσκα και τον κεφαλοδέτη προς την αντίθετη πλευρά ή προς τα επάνω, πάνω από το κεφάλι του ασθενούς.

Αποσυναρμολόγηση για καθαρισμό:

- Αποσπάστε τον κεφαλοδέτη από τη μάσκα.
- Αποσπάστε τη διάταξη της περιστρεφόμενης θύρας από τη μάσκα και το ελαστικό πώμα από τη θύρα δειγματοληψίας του προσαρμογέα της μάσκας.

Καθαρισμός της προσωπίδας, των εξαρτημάτων της περιστρεφόμενης θύρας και του κεφαλοδέτη της μάσκας:

Μη αυτόματος καθαρισμός (της μάσκας και της διάταξης της περιστρεφόμενης θύρας):

- Μουσκεύστε τα εξαρτήματα επί 5 λεπτά σε ζεστό νερό με ήπιο απορρυπαντικό (ουδέτερου pH).
- Πλύνετε στο χέρι τα εξαρτήματα με ένα σφουγγάρι ή μια μαλακή βούρτσα και ύστερα ξεπλύνετε τα με ζεστό νερό της βρύσης.
- Τοποθετήστε τα εξαρτήματα μέσα σε ένα λουτρό ζεστού νερού και αναδεύστε τα επί δύο λεπτά.
- Ξεπλύνετε τα με καθαρό νερό της βρύσης επί τουλάχιστον 1 λεπτό.

5. Αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν στον αέρα ή στεγνώστε τα με ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.

Μη αυτόματος καθαρισμός (του κεφαλοδέτη):

- 1. Βυθίστε τον κεφαλοδέτη μέσα σε ζεστό διάλυμα σαπουνιού και νερού της βρύσης και τριψτε απαλά κάθε σημείο του.
- 2. Ξεπλύνετε τον με καθαρό νερό της βρύσης επί 1 λεπτό ή ώσπου να φύγει όλο το σαπούνι και αφήστε τον να στεγνώσει στον αέρα.
- 3. Προφυλάξεις: Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε λευκαντικό, χλωρίνη ή αλκοολούχα διαλύματα για να καθαρίσετε τη μάσκα ή τον κεφαλοδέτη. Τα διαλύματα αυτά ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στα εξαρτήματα. Αν τα εξαρτήματα της μάσκας και του κεφαλοδέτη μένουν άμεσα εκτεθειμένα στο φως του ήλιου, ενδέχεται να αλλοιωθούν και να μειωθεί η διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Απολύμανση υψηλού επιπέδου (της μάσκας και των εξαρτημάτων της περιστρεφόμενης θύρας εκτός από τον κεφαλοδέτη)

Υγρό διάλυμα γλουταρaldeΐδης της Cidex	Revital-Ox Resert της εταιρείας Steris	Παστερίωση σε ζεστό νερό
Πρέπει να καθαρίζετε επιμελώς τη μάσκα προτού την απολυμάνετε ή την αποστειρώσετε.		
Μουσκέψτε τα εξαρτήματα της μάσκας ακολουθώντας τις οδηγίες της εταιρείας Cidex.	Μουσκέψτε τα εξαρτήματα της μάσκας ακολουθώντας τις οδηγίες της εταιρείας Steris.	Εμβάπτιστε τα εξαρτήματα της μάσκας σε ζεστό νερό θερμοκρασίας 71,1°C έως 76,6°C επί 30 λεπτά.
Έκπλυση 1: Μουσκέψτε τα εξαρτήματα της μάσκας σε 1.500 ml αποστειρωμένου νερού επί ≥1 λεπτό.		
Έκπλυση 2: Μουσκέψτε τα εξαρτήματα της μάσκας σε 1.500 ml αποστειρωμένου νερού επί ≥1 λεπτό.		
Στεγνώστε τα εξαρτήματα της μάσκας με ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι (κατά προτίμηση αποστειρωμένο).		
Κάντε έναν οπτικό έλεγχο όλων των εξαρτημάτων για να δείτε αν είναι καθαρά, αν λειτουργούν και μήπως παρουσιάζουν ελαττώματα. Αν υπάρχουν κατάλοιπα, λεκέδες ή οργανικά υπολείμματα, τότε πρέπει να επαναλάβετε τα προηγούμενα βήματα. Προχωρήστε στην απόρριψη και στην αντικατάσταση όλων των ελαττωματικών εξαρτημάτων.		

Αποστείρωση (της διάταξης της μάσκας προσώπου εκτός από τον κεφαλοδέτη):

- 1. Πρέπει να καθαρίζετε επιμελώς τη μάσκα προτού την απολυμάνετε ή την αποστειρώσετε.
- 2. Η μάσκα πρέπει να είναι πλήρως συναρμολογημένη (χωρίς τον κεφαλοδέτη).

Αποστείρωση με ατμό

Παράμετρος	Ατμός (προκατεργασία κενού)	Ατμός (μετατόπιση βαρύτητας)
Θερμοκρασία	132,2 +3/-1°C	132,2 +3/-1°C
Χρόνος αποστείρωσης	4 λεπτά	30 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	10 λεπτά	10 λεπτά
Συσκευασία	Με διπλή θήκη/περιτύλιξη σε CSR	Θήκη αποστείρωσης Tyvek®

Αποστείρωση σε χαμηλή θερμοκρασία σε αποστειρωτήρα V-Pro της εταιρείας Steris

Αποστειρωτήρας	Κύκλος
Σύστημα αποστείρωσης σε χαμηλή θερμοκρασία V-PRO® I	Τυπικός κύκλος
Σύστημα αποστείρωσης σε χαμηλή θερμοκρασία V-PRO® I Plus	Κύκλοι με και χωρίς λαμπτήρα αποστείρωσης
Σύστημα αποστείρωσης σε χαμηλή θερμοκρασία V-PRO® maX	Κύκλοι με και χωρίς λαμπτήρα αποστείρωσης και ευέλικτοι κύκλοι
Σύστημα αποστείρωσης σε χαμηλή θερμοκρασία V-PRO® 60	Κύκλοι με και χωρίς λαμπτήρα αποστείρωσης και ευέλικτοι κύκλοι
Ο καθαρισμός, η έκπλυση και το στέγνωμα των συσκευών πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης των αποστειρωτήρων. Για την ενδεδειγμένη λειτουργία κάθε μονάδας και την επιλογή των κύκλων, ανατρέξτε το Εγχειρίδιο χειριστή του αποστειρωτήρα της εταιρείας STERIS.	

Επανασυναρμολόγηση:

- 1. Πιέστε το ελαστικό πώμα επάνω στη θύρα δειγματοληψίας του προσαρμογέα της μάσκας.
- 2. Εγκαταστήστε τη διάταξη της περιστρεφόμενης θύρας μέσα στο αυλακωτό άνοιγμα της μάσκας προσώπου. Η φλάντζα του προσαρμογέα της μάσκας συνδέεται και εφαρμόζει στην αυλάκωση του ανοίγματος της μάσκας.
- 3. Στερεώστε τον κεφαλοδέτη στην προσωπίδα χρησιμοποιώντας τα κουμπωτά κλιπ γρήγορης αποδέσμευσης.

Λειτουργικούς έλεγχος:

- 1. Οι σύνδεσμοι της περιστρεφόμενης θύρας πρέπει να περιστρέφονται ελεύθερα. Η διάταξη της περιστρεφόμενης θύρας πρέπει να είναι πλήρως στερεωμένη στη μάσκα προσώπου. Δεν πρέπει να τη χρησιμοποιείτε αν δεν λειτουργεί σωστά.

Αποθήκευση:

- 1. Τα εξαρτήματα πρέπει να είναι εντελώς στεγνά προτού τα αποθηκεύσετε σε σφραγισμένες πλαστικές σακούλες.
- 2. Σε κάθε πλαστική σακούλα πρέπει να κολλάτε ετικέτα όπου θα αναγράφονται η κατάσταση απολύμανσης/καθαρισμού, η περιγραφή της μάσκας, η ημερομηνία και τα αρχικά του ονόματός σας.

Τεχνικές προδιαγραφές:

- 1. Πίεση κατά τη λειτουργία: 0-40 cm H2O
- 2. Αντίσταση μάσκας στη ροή: 0,3 cm H2O σε 50 L/min, 0,7 cm H2O σε 100 L/min
- 3. Ακουσία διαρροή μάσκας (διαρροή στις συνδέσεις της περιστρεφόμενης θύρας)

Πίεση (cm H2O)	10	20	30
Διαρροή (L/min)	3	4	5
- 4. Όγκος νεκρού χώρου (ml)

L(169)	M(151)	S(125)	XS(114)	P(104)
--------	--------	--------	---------	--------

Λειτουργική διάρκεια ζωής μάσκας και κεφαλοδέτη:

Εφόσον οι εργασίες συντήρησης και επανεπεξεργασίας της μάσκας, του προσαρμογέα της μάσκας και του κεφαλοδέτη γίνονται σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες, τα εξαρτήματα αναμένεται να παραμείνουν λειτουργικά επί 25 κύκλους απολύμανσης ή αποστείρωσης και ο κεφαλοδέτης επί 25 κύκλους καθαρισμού. Με τον οπτικό έλεγχο των εξαρτημάτων κατά την επανεπεξεργασία τους, θα μπορείτε να εντοπίζετε πιθανά ελαττώματα. Αν εντοπίσετε ελαττώματα, πρέπει να προχωράτε στην απόρριψη των εξαρτημάτων και να μην τα χρησιμοποιείτε.

Περιβάλλον λειτουργίας, διάταξη μάσκας και κεφαλοδέτης:

- 1. Κατά την αποθήκευση/λειτουργία: Θερμοκρασία: 5-40°C, Υγρασία: 0-95% σχετική υγρασία
- 2. Ακραίες συνθήκες περιβάλλοντος μεταφοράς (προσωρινές): -40 έως 70°C, Υγρασία: 0-95% σχετική υγρασία

Συστάσεις για την απόρριψη:

Πρέπει να διαχειρίζεστε τα εξαρτήματα ως στερεά απόβλητα και να τηρείτε τους τοπικούς και τους ομοσπονδιακούς κανονισμούς κατά την απόρριψή τους.

Πνευματικά δικαιώματα:

Η ονομασία Velcro® είναι εμπορικό σήμα της εταιρείας Velcro USA. Η ονομασία Cidex™ είναι εμπορικό σήμα της εταιρείας Johnson & Johnson Medical Products Inc. Η ονομασία Tyvek® είναι εμπορικό σήμα της εταιρείας DuPont. Η ονομασία Steris® είναι εμπορικό σήμα της εταιρείας Steris.



HANS RUDOLPH, Inc.
8325 Cole Parkway, Shawnee, KS 66227 USA
Τηλ.: (913) 422-7788, Χωρίς χρέωση: (800) 456-6695, Φαξ: (913) 422-3337
Ιστότοπος: www.rudolphkc.com, Διεύθυνση email: hri@rudolphkc.com



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



Swiss AR Services GmbH.
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

Υπεύθυνος στο Ηνωμένο Βασίλειο
Responsible Person Ltd
Summit House, 4-5 Mitchell Street, Edinburgh, EH6 78D, Scotland

HANS RUDOLPH, INC. MASCARILLA FACIAL 7500 SERIES V2 MASK™
PARA VNI REUTILIZABLE SIN VENTILACIÓN NI VAA
INSTRUCCIONES DE USO

Figura 1

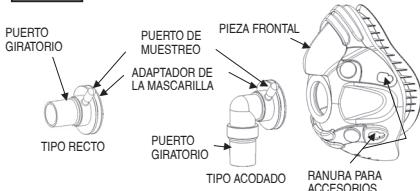


Figura 3



Figura 4

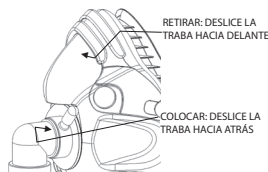


Figura 2



Uso previsto:

La mascarilla 7500 V2 es un dispositivo facial para VNI, reutilizable y que se puede usar con múltiples pacientes diseñada para proporcionar una interfaz del paciente para las aplicaciones de ventilación no invasiva. La mascarilla está diseñada para su uso en adultos (>30 kg) en el hogar, hospitales y otros entornos clínicos como accesorio para respiradores que cuentan con alarmas y sistemas de seguridad adecuados ante un fallo, y que están previstos para administrar una ventilación de presión positiva con la que tratar las insuficiencias respiratorias.

Precaución:

La ley federal (EE. UU.) solo autoriza la venta de este equipo a través de un facultativo autorizado o bajo prescripción médica.

Advertencias:

- Se entrega limpia pero sin esterilizar. En caso de que se deba utilizar desinfectada o esterilizada, siga los procedimientos descritos en este documento antes de utilizarla.
- Para evitar la irritación cutánea, no utilice soluciones ni químicos que no sean detergente suave y agua para limpiar esta mascarilla o arnés.
- Puede que la mascarilla presente fugas en pacientes con vello facial.
- No obstruya la mascarilla ni el flujo del circuito respiratorio.
- Esta mascarilla no incluye una válvula antiásfisis (VAA), que permitiría al paciente respirar en el caso de que el respirador dejara de funcionar. Utilícela solo con respiradores que cuenten con un mecanismo antiásfisis y sistemas de seguridad y alarma adecuados ante un fallo del respirador.
- No la utilice con respiradores de flujo continuo y ramal simple ni con sistemas CPAP que requieran una válvula exhalatoria, orificios de ventilación o una válvula antiásfisis incorporados en la mascarilla.
- Deje de utilizar la mascarilla si aparece irritación o una reacción alérgica por su uso y póngase en contacto con un profesional sanitario.
- El paciente podría aspirar el vómito si tras vomitar no puede erguirse para quitarse la mascarilla.
- Si se utiliza oxígeno suplementario, el porcentaje de oxígeno inhalado variará en función de la configuración de la presión, el ritmo respiratorio del paciente, la talla de la mascarilla y el índice de fugas.
- El flujo de oxígeno debe apagarse cuando el sistema de ventilación no esté en funcionamiento.
- Combinar esta mascarilla con productos distintos de los previstos para ella puede poner en riesgo la seguridad y el rendimiento de la mascarilla y tornarla peligrosa o potencialmente mortal.
- No la limpie con una lavadora-desinfectadora automática, ya que este proceso puede eliminar las marcas o los acabados del producto.
- La frecuencia, los métodos de limpieza o el uso de productos de limpieza distintos a los especificados en este documento, así como exceder el número de ciclos de tratamiento, pueden tener un efecto adverso en la mascarilla y, en consecuencia, en la seguridad o la calidad del tratamiento.
- Las mascarillas entran en la categoría de productos sanitarios semicríticos según el riesgo potencial de infección. Aunque siempre que sea viable se recomienda la esterilización, se debe realizar una desinfección de alto nivel entre usos en diferentes pacientes.

Contraindicaciones:

- Heridas abiertas propensas a las infecciones.
- Inestabilidad hemodinámica o cardiopulmonar.
- Pacientes inconscientes o incapaces de quitarse la mascarilla.
- Claustrofobia, ansiedad u otro malestar con la mascarilla facial.
- Deformidad facial o nasofaríngea u otra incapacidad para ajustar la mascarilla y que quede bien sellada.
- Reflujo excesivo, hemorragia digestiva u otras secreciones.
- Reflejo tusígeno afectado, hernia de hiato o incapacidad para tragar o eliminar secreciones.
- Barotraumatismo, obstrucción de las vías respiratorias altas o traumatismo facial.
- Cirugía facial, esofágica o gástrica reciente.
- Pacientes que toman medicación que puede provocar vómitos.
- Pacientes que requieren intubación inmediata.

Riesgos y complicaciones:

- Biosensibilidad a los materiales del producto (irritación, sensibilidad u otras reacciones).
- Irritación, excoriación, úlceras, dolor, deformidad, desecación (cara, cabeza, cuello, ojos, mucosas, dientes).
- Contaminantes inhalados, aspirados, aplicados o manipulados (contaminantes sólidos, microbios, líquidos corporales, químicos).
- Infección (piel, ojos, mucosas, respiratoria).
- Espacio muerto de reinhalación excesivo o resistencia respiratoria (disnea, atelectasia, barotraumatismo).
- Nivel de ruido excesivo/perjudicial.
- Baja eliminación de secreciones (en especial si existe una infección de las vías respiratorias altas).
- Presión de funcionamiento de la mascarilla inadecuada o excesiva (barotraumatismo, disnea, atelectasia, distensión gástrica, flatulencias).
- Interacciones adversas con accesorios que no sean de Hans Rudolph, Inc.

Información de seguridad:

Cualquier hecho grave que se produzca en relación con el producto debería comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario o el paciente estén afincados.

SÍMBOLOS	
 Fabricante del producto sanitario	 Necesita protección contra las fuentes de luz UV
 No utilizar si el embalaje está dañado o abierto	 Limitaciones de temperatura
 Fecha de caducidad (primer uso)	 Consultar las instrucciones de uso
 Código de lote del fabricante	 Marca de conformidad europea (CE)
 Número de pieza/catalogo del fabricante	 Indica que es un producto sanitario
 Fecha de fabricación	 Número de modelo (serie)
 A la venta solo bajo prescripción médica (EE. UU.)	 Talla grande
 Talla mediana	 Talla pequeña
 Talla extrapequeña	 Talla petite
 Marca de conformidad del Reino Unido	

Componentes de la mascarilla (fig. 1):

- La pieza frontal de la mascarilla tiene unos refuerzos de plástico con aberturas ranuradas para fijar las trabas de desenganche rápido montadas en la correa del arnés.
- El conjunto del puerto giratorio (tipo acodado o recto) está compuesto por el puerto de muestreo y el puerto giratorio de 22 mm (ISO 5356-1).

Colocación y ajuste (fig. 3):

- Determine la talla de la mascarilla para el paciente con la guía de tallas (fig. 2).
- Coloque la mascarilla sobre la nariz y boca del paciente (1). El mentón debe caer dentro del hueco para el mentón de la mascarilla con la parte superior de la zona de sellado de esta en el puente de la nariz.
- Deslice el arnés por encima de la cabeza del paciente (2) con una de las trabas de desenganche rápido inferiores de la correa sin enganchar. Enganche la traba de la correa del arnés una vez colocado (3). Las correas inferiores deben colocarse por debajo de las orejas y las superiores, sobre ellas y por debajo de los ojos.
- Ajuste la tensión de la correa de velcro del arnés tirando suavemente de las correas superior e inferior (4 y 5). Ajuste las correas en la coronilla tirando de ellas en direcciones opuestas hasta alcanzar la tensión correcta y luego vuelva a fijar el velcro (6).
- Conecte la mascarilla al circuito respiratorio siguiendo las instrucciones de uso del respirador.
- Encienda el respirador. Si detecta fugas, vuelva a colocar la mascarilla o ajuste la tensión de las correas. Si persisten a pesar del ajuste, pruebe con una mascarilla de otra talla.

Verificación de las características de seguridad:

- Cómo quitar la mascarilla con el arnés de desenganche rápido (fig. 4). Para quitar la mascarilla deslice una de las trabas inferiores de desenganche rápido de la correa ligeramente hacia delante de la mascarilla. Esta se desenganchará de la mascarilla. Tire de esta última y del arnés hacia el lado contrario o hacia arriba y sáquela por encima de la cabeza del paciente.

Desmontaje para la limpieza:

- 1. Separe el arnés de la mascarilla.
- 2. Separe el conjunto del puerto giratorio de la mascarilla y el tapón de goma del puerto de muestreo del adaptador de la mascarilla.

Limpieza de la pieza frontal de la mascarilla, las piezas del puerto giratorio y el arnés:

Limpieza manual (mascarilla y conjunto del puerto giratorio):

- 1. Ponga las piezas en remojo en agua tibia con un detergente suave (pH neutro) durante 5 minutos.
- 2. Lávelas a mano con una esponja o cepillo de cerdas blandas y, a continuación, enjuáguelas con agua tibia.
- 3. Sumerja las piezas en agua tibia y agítelas bien durante dos minutos.
- 4. Aclare las piezas bajo el grifo durante al menos un minuto.
- 5. Deje secar las piezas al aire o séquelas con un paño limpio que no deje pelusas.

Limpieza manual (arnés):

- 1. Sumerja el arnés en agua tibia con detergente y frote bien todas las zonas.
- 2. Aclárelo bajo el grifo durante al menos un minuto o hasta que no queden restos de detergente. Séquelo al aire.
- 3. Precaución: No utilice soluciones con lejía, cloro o alcohol para limpiar la mascarilla o el arnés. Estos productos pueden dañar las piezas. La exposición directa a la luz del sol puede deteriorar y reducir la vida útil de las piezas de la mascarilla y el arnés.

Desinfección de alto nivel (piezas de la mascarilla y el puerto giratorio, excepto el arnés)

Glutaraldehído líquido Cidex	Revital-Ox Resert Steris	Pasteurización con agua caliente
Limpie minuciosamente la mascarilla antes de su desinfección o esterilización		
Ponga las piezas de la mascarilla en remojo según las recomendaciones de Cidex	Ponga las piezas de la mascarilla en remojo según las recomendaciones de Steris	Sumerja las piezas de la mascarilla en agua caliente a una temperatura de entre 71,1 °C y 76,6 °C durante 30 minutos
Aclarado 1: Ponga las piezas de la mascarilla en remojo en 1500 ml de agua estéril durante ≥ 1 minuto		
Aclarado 2: Ponga las piezas de la mascarilla en remojo en 1500 ml de agua estéril durante ≥ 1 minuto		
Seque las piezas de la mascarilla con un paño limpio que no deje pelusas (preferiblemente estéril)		
Revise bien todas las piezas para comprobar que están limpias, funcionan y no presentan defectos. Si quedan restos de residuos, manchas o impurezas orgánicas repita los pasos anteriores. Deseche y sustituya todas las piezas que presenten defectos.		

Esterilización (conjunto de la mascarilla facial, excepto el arnés)

- 1. Limpie minuciosamente la mascarilla antes de su desinfección o esterilización
- 2. La mascarilla debe estar completamente montada (pero sin el arnés).

Esterilización por vapor

Parámetro	Vapor (antes del vacío)	Vapor (desplazamiento por gravedad)
Temperatura	132,2 +3/-1 °C	132,2 +3/-1 °C
Tiempo de esterilización	4 minutos	30 minutos
Tiempo de secado	10 minutos	10 minutos
Empaquetado	Doble bolsa/envoltura CSR	Bolsa de esterilización Tyvek®

Esterilización a baja temperatura con Steris V-Pro

Esterilizador	Ciclo
Esterilizador de baja temperatura V-PRO® 1	Ciclo estándar
Esterilizador de baja temperatura V-PRO® 1 Plus	Ciclos con lumen y sin lumen
Esterilizador de baja temperatura V-PRO® maX	Ciclos flexibles, con lumen y sin lumen
Esterilizador de baja temperatura V-PRO® 60	Ciclos flexibles, con lumen y sin lumen
Los productos se deben limpiar, aclarar y secar según las instrucciones de uso de los esterilizadores. Consulte el manual del usuario de STERIS para garantizar el correcto funcionamiento de la unidad y la selección de los ciclos.	

Volver a montar:

- 1. Introduzca el tapón de goma en el puerto de muestreo del adaptador de la mascarilla.
- 2. Coloque el conjunto del puerto giratorio en la abertura ranurada de la mascarilla facial. El borde del adaptador de la mascarilla se acopla a la ranura de la abertura de la mascarilla.
- 3. Monte el arnés en la pieza frontal con las trabas de desenganche rápido.

Comprobación de funcionamiento:

- 1. Las uniones del puerto giratorio rotan con facilidad. El conjunto del puerto giratorio está bien enganchado a la pieza frontal de la mascarilla. No la utilice si no funciona bien.

Almacenamiento:

- 1. Las piezas deben estar completamente secas antes de almacenarlas en una bolsa de polietileno sellada
- 2. Etiquete la bolsa de polietileno sellada con una indicación de si se ha desinfectado/limpiado, la descripción de la mascarilla, la fecha y las iniciales.

Especificaciones técnicas:

- 1. Presión de funcionamiento: 0-40 cm H₂O
- 2. Resistencia de la mascarilla al flujo: 0,3 cm H₂O a 50 l/min, 0,7 cm H₂O a 100 l/min
- 3. Fuga accidental de la mascarilla (fuga en las conexiones del puerto giratorio)

Presión (cm H ₂ O)	10	20	30
Fugas (l/min)	3	4	5
- 4. Espacio muerto (ml)

L (169)	M (151)	S (125)	XS (114)	P (104)
---------	---------	---------	----------	---------

Vida útil de la mascarilla y el arnés

Se espera que, siempre y cuando se sigan estas instrucciones sobre el mantenimiento y reprocesamiento, la mascarilla y su adaptador sigan funcionando durante 25 ciclos de desinfección o esterilización y el arnés, durante 25 ciclos de limpieza. Revisar las piezas durante el reprocesamiento permitirá identificar cualquier defecto. Si estas presentan algún defecto, deséchelas y no las use.

Entorno de funcionamiento, conjunto de la mascarilla y arnés:

- 1. Almacenamiento/Funcionamiento: Temperatura: 5-40 °C, Humedad: 0-95 % HR
- 2. Condiciones ambientales de transporte extremas (provisionales): -40-70 °C, Humedad: 0-95 % HR

Recomendaciones para la eliminación de desechos:

Trate las piezas como desechos sólidos convencionales según lo indiquen las leyes locales y nacionales.

Créditos:

Velcro™ es una marca comercial de Velcro, U.S.A.
Cidex™ es una marca comercial de Johnson & Johnson Medical Products, Inc.
Tyvek® es una marca comercial de DuPont
Steris® es una marca comercial de Steris



HANS RUDOLPH, Inc.
8325 Cole Parkway, Shawnee, KS 66227 EE. UU.
Tel.: (913) 422-7788 Tel. gratuito: (800) 456-6695 Fax: (913) 422-3337
Sitio web: www.rudolphkc.com, correo electrónico: hri@rudolphkc.com



E C Rep Ltd.
5 Fitzwilliam Square East, Dublín 2, D02 R744, Irlanda
Tel.: +353 1 2 544 944, correo electrónico: info@ecrep.ie



Swiss AR Services GmbH.
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

Responsable en Reino Unido
Responsible Person Ltd
Summit House, 4-5 Mitchell Street, Edimburgo, EH6 78D, Escocia

Figure 1

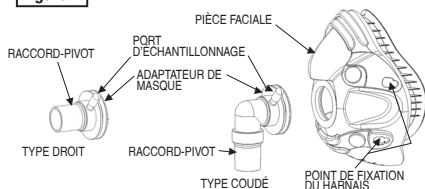


Figure 3

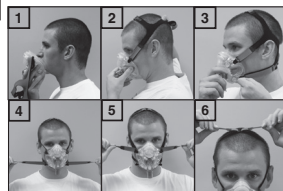


Figure 4

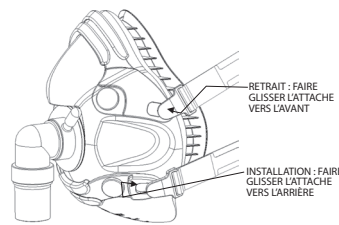


Figure 2



Utilisation prévue :

Le masque 7500 V2 est un masque bucco-nasal pour système VNI, réutilisable, qui peut être utilisé sur plusieurs patients, et destiné à fournir une interface patient pour les applications de ventilation non invasive. Le masque est prévu pour une utilisation sur des adultes (> 30 kg) à domicile, en milieu hospitalier ou dans d'autres milieux cliniques en tant qu'accessoire pour des ventilateurs dotés d'alarmes et de systèmes de sécurité adéquats en cas de panne, et destinés à administrer une ventilation à pression positive pour le traitement des insuffisances respiratoires.

Mise en garde :

En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Avertissements :

1. Expédié propre, non stérile. Pour utiliser ce masque désinfecté ou stérile, suivre les procédures décrites dans ce document avant d'utiliser le masque.
2. Pour éviter toute irritation cutanée, ne pas utiliser de solutions nettoyantes ou de produits chimiques autres qu'un détergent doux et de l'eau pour nettoyer ce masque ou ce harnais.
3. Les patients dont la pilosité faciale est importante peuvent constater des fuites au niveau du masque.
4. Ne pas obstruer pas le masque ni le débit du circuit patient.
5. Ce masque n'est pas doté d'une valve anti-asphyxie (VAA) permettant au patient de respirer en cas de panne du ventilateur. N'utiliser qu'avec un ventilateur doté d'un mécanisme anti-asphyxie et de systèmes d'alarme et de sécurité adéquats en cas de panne du ventilateur.
6. Ne pas utiliser avec des ventilateurs à débit constant simple branche ou des dispositifs PPC qui nécessitent une soupape d'expiration, des orifices de ventilation ou une valve anti-asphyxie intégrée au masque.
7. Cesser d'utiliser le masque en cas d'irritation ou de réaction allergique et contacter un professionnel de la santé.
8. Le patient risque d'aspirer des vomissures s'il est incapable de se lever pour retirer le masque après avoir 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 de masque et du taux de fuite.
10. Le débit d'oxygène doit être coupé lorsque le système de ventilation n'est pas en fonctionnement.
11. La combinaison de ce masque avec d'autres dispositifs que ceux pour lesquels il est prévu peut altérer la sécurité et les performances du masque, le rendant dangereux ou mettant la vie en danger.
12. Ne pas nettoyer à l'aide d'un laveur-désinfecteur automatique, car ce processus risque d'effacer les marquages ou les finitions du dispositif.
13. La fréquence de nettoyage, les méthodes de nettoyage ou l'utilisation de produits de nettoyage autres que ceux spécifiés dans le présent document, ou le dépassement du nombre de cycles de reconditionnement peuvent avoir un effet néfaste sur le masque et, par conséquent, sur la sécurité ou la qualité du traitement.
14. Les masques entrent dans la catégorie des dispositifs semi-critiques en raison du risque potentiel d'infection. Bien que la stérilisation soit recommandée dans la mesure du possible, une désinfection de haut niveau doit être effectuée entre les utilisations sur des patients différents.

Contre-indications :

1. Plaies ouvertes sujettes à infection.
2. Instabilité hémodynamique ou cardiorespiratoire.
3. Patients ayant perdu connaissance ou incapables de retirer leur masque.
4. Claustrophobie, anxiété ou autre gêne au port du masque bucco-nasal.
5. Différence faciale ou naso-pharyngée ou autre obstacle au port du masque et son réglage anti-fuite.
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 aériennes supérieures ou traumatisme facial.
9. Chirurgie faciale, œsophagienne ou gastrique récente.
10. Patients sous traitement médicamenteux susceptible de provoquer des vomissements.
11. Patients nécessitant une intubation immédiate.

Risques et complications :

1. Biosensibilité aux matériaux du dispositif (irritation, sensibilité ou autre réaction).
2. Irritation/abrasion/ulcération/douleur/différence/dessèchement (visage, tête, cou, yeux, muqueuses, dents).
3. Contaminants inspirés, aspirés, appliqués ou manipulés (particules, microbes, fluides corporels, produits chimiques).
4. Infection (peau, yeux, muqueuses, voies respiratoires).
5. Ré-inspiration excessive relative à l'espace mort ou résistance respiratoire (dyspnée, atelectasie, barotraumatisme).
6. Niveau sonore excessif/nuisible.
7. Faible clairance des sécrétions (en particulier lors d'infections des voies respiratoires supérieures).
8. Pression inadéquate ou excessive dans le fonctionnement du masque (barotraumatisme, dyspnée, atelectasie, distension gastrique, flatulence).
9. Interactions indésirables avec les accessoires associés qui ne sont pas du fabricant HRI.

Informations de sécurité :

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

SYMBOLES	
 Fabricant de dispositifs médicaux	 Protection contre les sources de lumière UV requise
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert	 Limites de température
 Date limite d'utilisation (première utilisation)	 Consulter le mode d'emploi
 Code de lot du fabricant	 Marque de conformité européenne (CE)
 Référence catalogue du fabricant	 Produit reconnu comme dispositif médical
 Date de fabrication	 Numéro de modèle (série)
 Vente par un médecin/sur ordonnance médicale uniquement (USA)	 L (Grande taille)
 M (Taille moyenne)	 S (Petite taille)
 XS (Taille extra petite)	 P (Taille courte)
 Marque de conformité du Royaume-Uni	

Composants du masque (Fig. 1) :

1. La pièce faciale du masque est dotée de renforts en plastique avec des fentes pour la fixation des attaches à dégagement rapide de la sangle du harnais.
2. L'ensemble raccord-pivot (type coudé ou droit) se compose du port d'échantillonnage et du raccord-pivot de 22 mm (ISO 5356-1).

Mise en place et réglage (Fig. 3) :

1. Déterminer la taille de masque du patient en utilisant le gabarit de masque en option (Fig. 2).
2. Placer le masque sur le nez et la bouche du patient (1). Le menton doit s'insérer dans la mentonnière du masque, la partie supérieure de ce dernier comprenant la surface d'étanchéité doit se trouver au niveau de l'arête du nez.
3. Glisser le harnais par-dessus la tête du patient (2) en détachant l'une des attaches à dégagement rapide de la sangle inférieure. Refixer l'attache de sangle du harnais après la mise en place de celui-ci (3). Les sangles inférieures doivent être placées sous les oreilles et les sangles supérieures au-dessus des oreilles et sous les yeux.
4. Ajuster la tension des sangles Velcro™ du harnais en tirant légèrement les sangles supérieures et inférieures (4 et 5) vers l'arrière. Ajuster les sangles au niveau du sommet de la tête en tirant sur chacune d'elles dans les sens opposés jusqu'à obtenir la tension requise, puis en refixant le Velcro™ (6).
5. Relier le masque au circuit patient en suivant le mode d'emploi du ventilateur.
6. Mettre le ventilateur en marche. En cas de détection de fuites, repositionner le masque ou ajuster la tension de la sangle. Si la fuite persiste, quels que soient les réglages, essayer une autre taille de masque.

Vérification des fonctions de sécurité :

1. Retirer le masque avec le harnais à dégagement rapide (Fig. 4). Pour retirer le masque, faire glisser l'une des attaches à dégagement rapide de la sangle inférieure légèrement vers l'avant du masque. Le masque se détache ; tirer le masque et le harnais vers le côté opposé ou par-dessus la tête du patient.

Démontage pour le nettoyage :

- 1. Séparer le harnais du masque.
- 2. Séparer le raccord-pivot du masque et le bouchon en caoutchouc du port d'échantillonnage de l'adaptateur de masque.

Nettoyage de la pièce faciale, des composants du raccord-pivot et du harnais :

Nettoyage manuel (masque et ensemble raccord-pivot) :

- 1. Faire tremper les composants pendant 5 minutes dans de l'eau chaude avec un détergent doux (pH neutre).
- 2. Laver les composants à la main avec une éponge ou une brosse douce, puis rincer à l'eau chaude du robinet.
- 3. Placer les composants dans un bain d'eau chaude et agiter pendant deux minutes.
- 4. Rincer à l'eau claire du robinet pendant au moins 1 minute.
- 5. Laisser les composants sécher à l'air ou les sécher à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux.

Nettoyage manuel (harnais) :

- 1. Plonger le harnais dans de l'eau chaude savonneuse ; frotter délicatement toutes les surfaces.
- 2. Rincer à l'eau du robinet pendant 1 minute ou jusqu'à ce que toute trace de savon soit éliminée ; laisser sécher à l'air.
- 3. Précaution : Ne pas utiliser de solutions à base d'eau de Javel, de chlore ou d'alcool pour nettoyer le masque ou le harnais. Ces solutions risquent d'endommager les composants. L'exposition des composants du masque et du harnais à la lumière directe du soleil risque d'entraîner une détérioration et une réduction de la durée de vie du produit.

Désinfection de haut niveau (composants du masque et du raccord-pivot, sans le harnais)

Cidex Liquid Glutaraldehyde	Steris Revital-Ox Resert	Pasteurisation à l'eau chaude
Nettoyer soigneusement le masque avant de le désinfecter ou de le stériliser.		
Laisser tremper les composants du masque conformément aux instructions de Cidex.	Laisser tremper les composants du masque conformément aux instructions de Steris.	Plonger les composants du masque dans de l'eau chaude à des températures comprises entre 71,1 °C et 76,6 °C pendant 30 minutes.
Rinçage 1 : Laisser tremper les composants du masque dans 1 500 ml d'eau stérile pendant ≥ 1 minute.		
Rinçage 2 : Laisser tremper les composants du masque dans 1 500 ml d'eau stérile pendant ≥ 1 minute.		
Sécher les composants du masque avec un chiffon propre et non pelucheux (de préférence stérile).		
Procéder à une inspection visuelle de tous les composants pour vérifier qu'ils sont propres, fonctionnels et qu'ils ne présentent pas de défauts. S'il y a des résidus, des taches ou des débris organiques, répéter les étapes précédentes. Mettre au rebut et remplacer toutes les pièces défectueuses.		

Stérilisation (ensemble masque facial sans le harnais) :

- 1. Nettoyer soigneusement le masque avant de le désinfecter ou de le stériliser.
- 2. Le masque doit être complètement assemblé (sans le harnais).

Stérilisation à la vapeur

Paramètre	Vapeur (pré-vide)	Vapeur (écoulement par gravité)
Température	132,2 +3/-1 °C	132,2 +3/-1 °C
Temps de stérilisation	4 minutes	30 minutes
Temps de séchage	10 minutes	10 minutes
Emballage	Double pochette/enveloppe en CSR	Pochette de stérilisation en Tyvek®

Stérilisation à basse température Steris V-Pro

Stérilisateur	Cycle
Système de stérilisation à basse température V-PRO® 1	Cycle standard
Système de stérilisation à basse température V-PRO® 1 Plus	Cycles avec lumière et sans lumière
Système de stérilisation à basse température V-PRO® maX	Cycles avec lumière, sans lumière et flexibles
Système de stérilisation à basse température V-PRO® 60	Cycles avec lumière, sans lumière et flexibles
Les dispositifs doivent être nettoyés, rincés et séchés conformément au mode d'emploi des stérilisateurs. Se référer au mode d'emploi de STERIS pour le bon fonctionnement du dispositif et la sélection des cycles.	

Remontage :

- 1. Presser le bouchon en caoutchouc sur le port d'échantillonnage de l'adaptateur de masque.
- 2. Installer l'ensemble raccord-pivot dans la rainure de l'ouverture du masque facial. La bride de l'adaptateur de masque s'adapte à la rainure de l'ouverture du masque.
- 3. Monter le harnais sur la pièce faciale à l'aide des attaches à dégagement rapide.

Vérification du fonctionnement :

- 1. Les articulations du raccord-pivot tournent librement ; l'ensemble raccord-pivot s'engage complètement dans le masque facial. Ne pas utiliser en cas de dysfonctionnement.

Stockage :

- 1. Les composants doivent être complètement secs avant d'être stockés dans un sachet hermétique en polyéthylène.
- 2. Étiqueter le sachet en polyéthylène en indiquant l'état de désinfection/nettoyage, la description du masque, la date et les initiales.

Spécifications techniques :

- 1. Pression de service : 0 – 40 cm H₂O
- 2. Résistance du masque au débit : 0,3 cm H₂O à 50 L/min, 0,7 cm H₂O à 100 L/min
- 3. Fuite non intentionnelle du masque (fuite au niveau des connexions du raccord-pivot)

Pression (cm H ₂ O)	10	20	30
Fuite (L/min)	3	4	5
- 4. Espace mort (ml)

L (169)	M (151)	S (125)	XS (114)	P (104)
---------	---------	---------	----------	---------

Durée de vie du masque et du harnais :

Le masque, l'adaptateur de masque et le harnais, s'ils sont utilisés et reconditionnés conformément aux instructions, doivent pouvoir rester en service pour 25 cycles de désinfection ou de stérilisation, et le harnais pour 25 cycles de nettoyage. L'inspection visuelle des composants pendant le reconditionnement permet d'identifier les défauts éventuels. Si des défauts sont détectés, mettre au rebut et ne pas utiliser le dispositif.

Environnement de fonctionnement, ensemble masque et harnais :

- 1. Stockage/Fonctionnement : Température : 5 – 40 °C, Humidité : 0 – 95 % HR
- 2. Conditions de transport en situation extrême (temporaires) : -40 – 70 °C, Humidité : 0 – 95 % HR

Recommandations pour la mise au rebut :

Tous les composants de ce produit peuvent être considérés comme des déchets solides normaux et éliminés conformément aux réglementations locales et nationales en vigueur.

Accréditations :

Velcro™ est une marque commerciale de Velcro, U.S.A.
Cidex™ est une marque commerciale de Johnson & Johnson Medical Products, Inc.
Tyvek® est une marque commerciale de DuPont.
Steris® est une marque commerciale de Steris.



HANS RUDOLPH, Inc.
8325 Cole Parkway, Shawnee, KS 66227 USA
Tél : (913) 422-7788, Gratuit : (800) 456-6695, Fax : (913) 422-3337
Site internet : www.rudolphkc.com, E-mail : hri@rudolphkc.com



E C Rep Ltd.
5 Fitzwilliam Square East, Dublin 2, D02 R744, Irlande
Tél : +353 1 2 544 944, E-mail : info@ecrep.ie

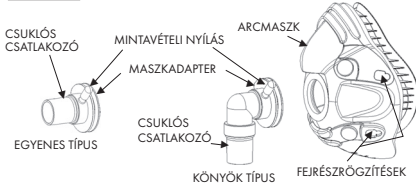


Swiss AR Services GmbH.
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

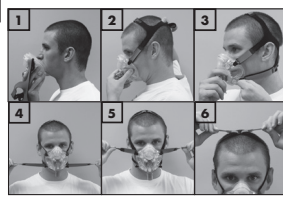
Personne responsable au Royaume-Uni
Responsible Person Ltd
Summit House, 4-5 Mitchell Street, Edinburgh, EH6 78D, Écosse

HANS RUDOLPH, INC. 7500 SERIES V2 MASK™ ORR-SZÁJ-MASZK NIV, TÖBBSZÖR HASZNÁLATOS, SZELLŐZŐNYÍLÁS ÉS AAV SZELEP NÉLKÜL HASZNÁLATI UTASÍTÁS

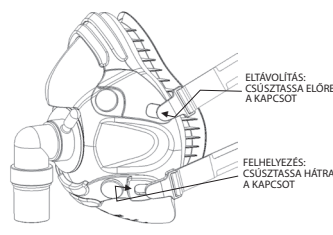
1. ábra



3. ábra



4. ábra



2. ábra



Rendeltetésszerű használat:

A 7500 V2 maszk egy újrafelhasználható, több betegnél alkalmazható, többször használatos NIV száj-orr-maszk, amely a neminvaszív lélegeztetés során a beteg csatlakoztatására szolgál. A maszkot felnőtteknél (>30 kg) otthoni, kórházi és egyéb klinikai környezetben történő alkalmazásra szánják, olyan lélegeztetőgépek tartozékaként, amelyek megfelelő riasztó- és biztonsági rendszerrel rendelkeznek arra az esetre, ha a lélegeztetőgép meghibásodna, és amelyek célja a légzésleállás vagy légzési elégtelenség kezelésére szolgáló pozitív nyomású lélegeztetés alkalmazása.

Vigyázat!

A szövetségi törvény alapján ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Figyelem!

- Tisztán, nem sterilen szállítják. Ha fertőtlenített vagy steril használatra van szükség, a maszk használata előtt kövesse a jelen dokumentumban leírt eljárásokat.
- A bőrirritáció elkerülése érdekében soha ne használjon semmilyen tisztítószeret vagy vegyi anyagot a maszkon vagy a fejrészen, kivéve az enyhe tisztítószeret és vizet.
- Az arciszorítással rendelkező betegeknél előfordulhat, hogy a maszk szivárog.
- Ne zárja el a maszk vagy a beteg légzőkörének áramlását.
- Ez a maszk nem tartalmaz fulladást gátló szelepet (AAV), amely lehetővé teszi a beteg lélegzését, ha a lélegeztetőgép meghibásodik. Használjon beépített fulladást gátló mechanizmussal ellátott lélegeztetőgépet, valamint megfelelő riasztó- és biztonsági rendszereket arra az esetre, ha a lélegeztetőgép meghibásodna.
- Ne használja egy végtagos, állandó áramlású lélegeztető vagy CPAP készülékekkel, amelyekhez a maszkba beépített kilégzési szelep, szellőzőnyílások vagy fulladást gátló szelep szükséges.
- Hagyja abba a maszk használatát, ha a maszk miatt irritáció vagy allergiás reakció alakul ki, és forduljon egészségügyi szakemberhez.
- Ha a beteg nem ébred fel és nem veszi le a maszkot hányás után, az hányás aspirációhoz vezethet.
- Kiegészítő oxigén használata esetén a belélegzett oxigén százalékos aránya a nyomásbeállításoktól, a beteg légzési mintázatától, a maszk méretétől és szivárgási sebességétől függően változik.
- Az oxigénáramlást ki kell kapcsolni, ha a lélegeztető rendszer nem működik.
- A maszk kombinálása a maszk rendeltetésétől eltérő eszközökkel megváltoztathatja a maszk biztonságát és teljesítményét, ami nem biztonságos vagy életveszélyessé válhat.
- Ne tisztítsa automata mosó- és fertőtlenítőgéppel, mivel ez az eljárás eltávolíthatja a készülék jelöléseit vagy károsíthatja a felületeket.
- A tisztítás gyakorisága, a tisztítási módszerek vagy az ebben a dokumentumban meghatározottaktól eltérő tisztítószer használata, illetve a feldolgozási ciklusok számának túllépése káros hatással lehet a maszkra, és következésképpen a biztonságra vagy a terápia minőségére.
- A maszk a potenciális fertőzési kockázat alapján a félkritikus eszköz kategóriába tartozik. Bár amikor csak lehetséges mindig a sterilizálás ajánlott, a különböző betegeken történő felhasználások között magas szintű fertőtlenítést kell végezni.

Ellenjavallatok:

- Fertőzésre hajlamos nyílt sebek.
- Hemodinamikai vagy kardiorespiratórikus instabilitás.
- Eszméletlen vagy a maszkot levenni képtelen betegek.
- Klausztrófia, szorongás vagy egyéb kellemetlen érzés az orr-száj-maszkkal kapcsolatban.
- Arc- vagy orrgarat deformitás vagy egyéb képtelenség a maszk megfelelő illesztésére és lezárására.
- Fokozott reflux, gasztrointesztinális vér vagy egyéb váladék.
- Károsodott köhögési reflex, hiatus hernia, vagy a nyelésre vagy a váladék kiürítésére való képtelenség.
- Barotrauma, felső légúti elzáródás vagy arcsérülés.
- Nemrégiben végzett arc-, nyelőcső- vagy gyomorműtét.
- Potenciálisan hányást okozó gyógyszeres kezelés alatt álló betegek.
- Azonnali intubálást igénylő betegek.

Kockázatok és szövődmények:

- Az eszköz anyagával szembeni biológiai érzékenység (irritáció, érzékenység vagy egyéb reakció).
- Irritáció/horzoslás/ fekély/fájdalom/deformitás/kiszáradás (arc, fej, nyak, szem, nyálkahártya, fogászati).
- Szennyeződések (részecskék, mikrobák, testnedvek, vegyi anyagok) belélegzése, beszívása, lerakódása vagy azokkal való érintkezés.
- Fertőzés (bőr, szem, nyálkahártya, légzőszervek).
- Túlzott visszalégzési holt tér vagy légzési ellenállás (nehézlégzés, atelektázis, barotrauma).
- Túlzott/káros hatású hangszint.
- A váladékok kiürülésének akadályozottsága (különösen felső légúti fertőzések során).
- Nem megfelelő vagy túlzott maszknyomás (barotrauma, nehézlégzés, atelektázis, gyomortágulat, flatulencia).
- Nemkívánatos kölcsönhatások a csatlakoztatott nem-HRI tartozékokkal.

Biztonsági információk:

Minden, az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó székhelye és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

SZIMBÓLUMOK	
 Orvostechnikai eszköz gyártója	 UV fényforrásoktól véde tartandó
 Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy bontott	 Hőmérsékleti határértékek
 Felhasználhatósági idő (első használat)	 Olvasza el a használati utasítást
 A gyártó tételkódja/gyártási szám	 Európai megfelelőségi (CE) jelölés
 A gyártó katalógus-/alkatrészszáma	 Az jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz
 A gyártás dátuma	 Típus (sorozat) száma
 Kizárólag orvosi rendelvényre értékesíthető (USA)	 Nagy méret
 Közepes méret	 Kis méret
 Extra kis méret	 Petite size méret
 Egyesült Királyság megfelelőségi jelölés	

A maszk összetevői (1. ábra):

- A maszk arc részén műanyag merevítők találhatók a fejpánt rögzítésére szolgáló gyorskioldó kapcsok rögzítésére szolgáló nyílással.
- Az csuklós csatlakozó egység (könyök vagy egyenes típus) 22 mm-es (ISO 5356-1) csuklós csatlakozós mintavételi nyílással rendelkezik.

Alkalmazás és felszerelés (3. ábra):

- Határozza meg a beteg maszk méretét a külön rendelhető maszkméret-mérővel (2. ábra).
- Helyezze a maszkot a beteg orrára és szájára (1). Az állnak illeszkednie kell a maszk állcsészé részébe, a maszk tömítőfelületének felső része pedig az ornyeregbe kell, hogy essen.
- Csúsztassa a fejrészt a beteg fejére (2) úgy, hogy az egyik alsó gyorskioldó pántkapcsot lecsatolja. A fejrész felhelyezése után csatlakoztassa vissza a fejrész pántkapcsát (3). Az alsó pántokat a fülek alá, a felső pántokat pedig a fülek fölé és a szemek alá kell helyezni.
- Állítsa be a fejpánt Velcro™ tépőzáras pántjának feszességét a felső és az alsó pánt enyhe hátrahúzásával (4 és 5). Állítsa be a pántokat a fejtetőnél a kívánt feszesség elérésig ellentétes irányban történő húzással, majd csatlakoztassa újra a Velcro™ tépőzárakat (6).
- Csatlakoztassa a maszkot a beteg légzőköréhez a lélegeztetőgép kezelési utasításait követve.
- Kapcsolja be a lélegeztetőgépet. Ha szivárgást észlel, helyezze át a maszkot, vagy állítsa be a pántok feszességét. Ha a szivárgás a beállításoktól függetlenül folytatódik, próbáljon ki egy másik maszkméretet.

Biztonsági jellemzők ellenőrzése:

- A maszk eltávolítása a gyorskioldó fejpánttal (4. ábra). A maszk levételéhez csúsztassa az egyik alsó pánt gyorskioldó kapcsot kissé előre a maszk eleje felé. Ez lecsatlakozik a maszkról; húzza a maszkot és a fejpántot az ellenkező oldalra vagy a beteg feje fölé.

Szét szerelés a tisztításhoz:

- Válassza le a fejrészt a maszkról.
- Válassza le a csuklós csatlakozó egységet a maszkról és a gumidugót a maszkadapter mintavételi nyílásáról.

A maszk arcrészének, a csuklós csatlakozó alkatrészeinek és a fejrésznek a tisztítása:

Kézi tisztítás (maszk és csuklós csatlakozó):

- 1. Áztassa az alkatrészeket 5 percig enyhe tisztítószeres meleg vízben (semleges pH).
- 2. Kézzel mossa le az alkatrészeket szivaccsal vagy puha kefével; majd öblítse le meleg csapvízzel.
- 3. Helyezze az alkatrészeket meleg vízfürdőbe, és két percig keverje.
- 4. Öblítse tiszta csapvízzel legalább 1 percig.
- 5. Hagyja az alkatrészeket levegőn megszáradni, vagy szárítsa meg tiszta, szőszmentes ruhával.

Kézi tisztítás (fejrész):

- 1. Merítse a fejrészt meleg szappanos csapvízbe; óvatosan dörzsölje át az összes területet.
- 2. Öblítse le tiszta csapvízzel 1 percig vagy addig, amíg a szappant teljesen eltávolítja; szárítsa meg levegőn.
- 3. Övintézkedés: Ne használjon fehérítőt, klór- vagy alkoholalapú oldatokat a maszk vagy a fejfédő tisztításához. Ezek az oldatok károsíthatják az alkatrészeket. A közvetlen napfény károsíthatja a maszk és a fejrész alkatrészeit, és csökkentheti a termék élettartamát.

Magas szintű fertőtlenítés (maszk és csuklós csatlakozó alkatrészei, a fejrész kivételével)

Cidex folyékony glutáraldehid	Steris Revital-Ox Resert	Forró vizes pasztőrözés
Alaposan tisztítsa meg a maszkot fertőtlenítés vagy sterilizálás előtt		
Áztassa a maszk alkatrészeit a Cidex utasításai szerint	Áztassa a maszk alkatrészeit a Steris utasításai szerint	Merítse a maszk alkatrészeit 71,1 °C és 76,6 °C közötti hőmérsékletű forró vízbe 30 percre
1. öblítés: Áztassa a maszk alkatrészeit 1500 ml steril vízben legalább 1 percig		
2. öblítés: Áztassa a maszk alkatrészeit 1500 ml steril vízben legalább 1 percig		
Szárítsa meg a maszk alkatrészeit tiszta, szőszmentes (lehetőleg steril) ruhával		
Szemrevételezéssel ellenőrizze az összes alkatrészt, hogy azok tiszták, működőképesek és nincsenek rajtuk hibák. Ha maradványok, foltok vagy szerves törmelékek vannak rajta, akkor ismételje meg az előző lépéseket. Távolítsa el és cseréljen ki minden hibás alkatrészt.		

Sterilizálás (arcmaszk egység, a fejrész nélkül):

- 1. Alaposan tisztítsa meg a maszkot fertőtlenítés vagy sterilizálás előtt.
- 2. A maszkot teljesen össze kell szerelni (a fejrész nélkül).

Gőzsterilizálás

Paraméter	Gőz (elővákuum)	Gőz (gravitációs kiszorítás)
Hőmérséklet	132,2 +3/-1 °C	132,2 +3/-1 °C
Sterilizálási idő	4 perc	30 perc
Száritási idő	10 perc	10 perc
Csomagolás	Dupla tasakban/CSR csomagolásban	Tyvek® sterilizáló tasak

Steris V-Pro alacsony hőmérsékletű sterilizálás

Sterilizátor	Ciklus
V-PRO® 1 alacsony hőmérsékletű sterilizáló rendszer	Standard ciklus
V-PRO® 1 Plus alacsony hőmérsékletű sterilizáló rendszer	Lumenes és nem lumenes ciklusok
V-PRO® maX alacsony hőmérsékletű sterilizáló rendszer	Lumenes, nem lumenes és rugalmas ciklusok
V-PRO® 60 alacsony hőmérsékletű sterilizáló rendszer	Lumenes, nem lumenes és rugalmas ciklusok
Az eszközöket a sterilizátorok használati utasításának megfelelően kell tisztítani, öblíteni és szárítani. A készülék megfelelő működéséhez és a ciklusok kiválasztásához olvassa el a STERIS kezelési kézikönyvét.	

Ismételt összeszerelés:

- 1. Nyomja rá a gumidugót a maszk adapter mintavételi nyílására.
- 2. Szerelje fel a csuklós csatlakozó egységet az arcmaszk hornyolt nyílásába. A maszkadapter karimája illeszkedik a maszk nyílásának hornyába.
- 3. Szerelje fel a fejrészt az arcmasztra a bepattintható gyorskapcsokkal.

A működés ellenőrzése:

- 1. A csuklós csatlakozó csukló szabadon forognak; a csuklós csatlakozó egység teljesen be van illesztve a maszk arcrészébe. Ne használja, ha nem működik.

Tárolás:

- 1. Az alkatrészeknek teljesen száraznak kell lenniük a tárolás előtt, lezárt műanyag zacskóban.
- 2. A műanyag zacskó címkéjére írja rá a fertőtlenítési/tisztítási státuszt, a maszk leírását, a dátumot és a monogramot.

Műszaki adatok:

- 1. Üzemi nyomás: 0–40 H₂Ocm
- 2. A maszk áramlási ellenállása: 0,3 H₂Ocm 50 l/perc mellett, 0,7 H₂Ocm 100 l/perc mellett
- 3. A maszk nem szándékos szivárgása (szivárgás a csuklós csatlakozóknál)
Nyomás (H₂Ocm) 10 20 30
Szivárgás (l/perc) 3 4 5
- 4. Holt térfogat (ml)
L(169) M(151) S(125) XS(114) P(104)

A maszk és a fejrész élettartama:

A maszk, a maszkadapter és a fejrész az ezen utasítások szerinti karbantartás és újrafeldolgozás esetén várhatóan 25 fertőtlenítési vagy sterilizálási cikluson keresztül, a fejrész pedig 25 tisztítási cikluson keresztül marad használható. Az újrafeldolgozás során az alkatrészek szemrevételezéses vizsgálata azonosítja az esetleges hibákat. Hibák észlelése esetén ártalmatlanítsa és ne használja.

Működési környezet, maszk egység és fejrész:

- 1. Tárolás/üzemeltetés: Hőmérséklet: 5–40 °C, páratartalom: 0–95% relatív páratartalom
- 2. Szélsőséges környezeti szállítási feltételek (ideiglenes): -40–70 °C, páratartalom: 0–95% relatív páratartalom

Ártalmatlanításra vonatkozó ajánlások:

Hagyományos szilárd hulladékként kezelje a helyi és szövetségi előírásoknak megfelelően.

Védjegyek:

A Velcro™ a Velcro, U.S.A. védjegye
A Cidex™ a Johnson & Johnson Medical Products, Inc. védjegye
A Tyvek® a DuPont védjegye
A Steris® a Steris védjegye



HANS RUDOLPH, Inc.
8325 Cole Parkway, Shawnee, KS 66227 USA
Tel.: (913) 422-7788, Díjmentes: (800) 456-6695, Fax: (913) 422-3337
Honlap: www.rudolphkc.com, E-mail: hri@rudolphkc.com



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



Swiss AR Services GmbH.
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

Felelős személy az Egyesült Királyságban
Responsible Person Ltd
Summit House, 4-5 Mitchell Street, Edinburgh, EH6 78D, Skócia

HANS RUDOLPH, INC. MASCHERA 7500 SERIES V2 MASK™ ORO-NASALE
NIV RIUTILIZZABILE SENZA BOCCHETTE DI VENTILAZIONE E SENZA AAV
ISTRUZIONI PER L'USO

Figura 1

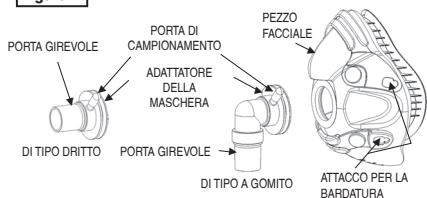


Figura 3

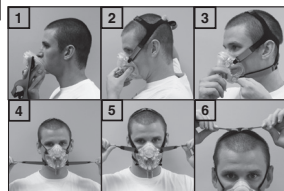


Figura 4

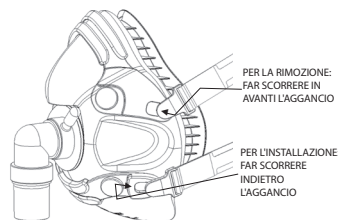


Figura 2



Uso previsto:

La maschera 7500 V2 è una maschera NIV oro-nasale, multiuso e multi-paziente destinata a fornire un'interfaccia paziente per applicazioni di ventilazione non invasiva. La maschera è destinata a essere usata da adulti (>30 kg) presso il proprio domicilio, ospedali e altri contesti clinici come un accessorio per ventilatori dotati di allarmi e sistemi di sicurezza adeguati per guasti dei ventilatori e che sono destinati a somministrare ventilazione a pressione positiva per il trattamento di arresto respiratorio o insufficienza respiratoria.

Attenzione:

La legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte di un medico o su prescrizione medica.

Avvertenze:

1. Spedita pulita, non sterile. Se è necessario un uso disinfettato o sterile, seguire le procedure presenti in questo documento prima di usare la maschera.
2. Per evitare irritazioni cutanee non usare mai soluzioni detergenti o prodotti chimici su questa maschera o sulla bardatura che non siano un detergente delicato e acqua.
3. La maschera, se usata da pazienti con peli facciali, potrebbe presentare delle perdite.
4. Non bloccare la maschera o il flusso del circuito del paziente.
5. Questa maschera non include una valvola anti-asfissia (AAV) che consentirebbe al paziente di respirare in caso di guasto del ventilatore. È necessario utilizzarla solo con un ventilatore dotato di un meccanismo anti-soffocamento e di allarmi e sistemi di sicurezza adeguati per un guasto del ventilatore.
6. Non utilizzare con dispositivi CPAP o a ventilazione a flusso costante a singola linea che richiedono una valvola di esalazione, fori di ventilazione o una valvola anti-soffocamento integrati nella maschera.
7. Interrompere l'uso della maschera in caso di irritazione o reazione allergica alla maschera stessa e rivolgersi a un professionista sanitario.
8. Nel caso in cui un paziente non riesca ad alzare e a rimuovere la maschera dopo il vomito, potrebbe avvenire l'aspirazione del vomito.
9. Se viene usato ossigeno supplementare, la percentuale di ossigeno inalata varierà a seconda delle impostazioni di pressione, del ritmo respiratorio del paziente, delle dimensioni della maschera e del tasso di perdita.
10. Il flusso di ossigeno deve essere spento quando il sistema di ventilazione non è in funzione.
11. La combinazione di questa maschera con dispositivi diversi da quelli previsti può alterarne la sicurezza e portare a prestazioni non sicure o potenzialmente letali.
12. Non pulirla usando un termodisinfettore automatico poiché tale processo potrebbe rimuovere simboli o finiture del dispositivo.
13. La frequenza della pulizia, i metodi della pulizia o l'uso di detergenti, diversi da quelli specificati in questo documento, o il superamento del numero di cicli di trattamento può avere un effetto avverso sulla maschera e di conseguenza sulla sicurezza o sulla qualità della terapia.
14. La maschera rientra nella categoria dei dispositivi semi-critici in base al potenziale rischio di infezione. Nonostante sia consigliata la sterilizzazione ogniqualvolta sia fattibile, è bene eseguire una disinfezione di alto livello tra un paziente e l'altro.

Controindicazioni:

1. Ferite aperte a rischio infezione.
2. Instabilità emodinamica o cardiorespiratoria.
3. Incoscienza o pazienti non in grado di rimuovere la maschera.
4. Claustrofobia, ansia o altri disagi correlati alla maschera oro-nasale.
5. Deformità facciale o rinofaringea o altra impossibilità di indossare la maschera e fissarla correttamente.
6. Reflusso eccessivo, sangue gastrointestinale o altre secrezioni.
7. Riflesso della tosse alterato, ernia iatale o impossibilità di deglutire o espellere secrezioni.
8. Barotrauma, ostruzione delle vie respiratorie superiori o trauma facciale.
9. Recente intervento chirurgico facciale, esofageo o gastrico.
10. Pazienti che stanno assumendo farmaci che potrebbero causare il vomito.
11. Pazienti che richiedono intubazione immediata.

Rischi e complicazioni:

1. Biosensibilità ai materiali del dispositivo (irritazione, sensibilità o altra reazione).
2. Irritazione/abrasione/dolore/deformità/secchezza (viso, testa, collo, occhi, mucose, denti).
3. Inalazione, aspirazione, applicazione o manipolazione di contaminanti (particolati, microbi, fluidi corporei, prodotti chimici).
4. Infezione (pelle, occhi, mucose o respiratoria).
5. Spazio morto ri-respirato eccessivo o resistenza respiratoria (dispnea, atelettasia, barotrauma).
6. Livello sonoro eccessivo/dannoso.
7. Bassa clearance delle secrezioni (soprattutto in caso di infezioni delle vie respiratorie superiori).
8. Pressione di funzionamento della maschera eccessiva o inadeguata (barotrauma, dispnea, atelettasia, distensione gastrica, flatulenza).
9. Interazioni avverse con accessori privi di interpretazione leggibile dall'uomo (non-HRI) fissati.

Informazioni di sicurezza:

Eventuali incidenti gravi avvenuti in correlazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e alle autorità competenti dello Stato membro in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

SIMBOLI	
	Deve essere al riparo da fonti di luce UV
	Limiti di temperatura
	Consultare le istruzioni per l'uso
Codice del lotto/partita del produttore	Marchio europeo di conformità (CE)
Numero del pezzo/catalogo del produttore	Indica che il prodotto è un dispositivo medico
Data di produzione	Numero di modello (serie)
Per la vendita da parte di un medico o su prescrizione medica (Stati Uniti)	Taglia grande
Taglia media	Taglia piccola
Taglia extra piccola	Taglia petite
Marchio di conformità del Regno Unito	

Componenti della maschera (figura 1):

1. Il pezzo facciale ha dei supporti di plastica con delle aperture a fessura per il fissaggio degli agganci a rilascio rapido per il montaggio delle cinghie della bardatura.
2. Il gruppo porta girevole (di tipo dritto o a gomito) comprende la porta di campionamento, porta girevole da 22 mm (ISO 5356-1).

Applicazione e adattamento (figura 3):

1. Determinare la dimensione della maschera del paziente con lo schema misuratore per maschere opzionale (figura 2).
2. Posizionare la maschera su naso e bocca del paziente (1). Il mento deve entrare nella porzione a coppetta per il mento della maschera con la parte superiore della zona di tenuta sul setto nasale.
3. Fare scorrere la bardatura sulla testa del paziente (2) con uno degli agganci inferiori a rilascio rapido scollegato. Ricollegare l'aggancio della cinghia della bardatura dopo il posizionamento di quest'ultima (3). Le cinghie inferiori devono essere posizionate sotto le orecchie e le cinghie superiori sulle orecchie e sotto gli occhi.
4. Regolare la tensione della cinghia Velcro™ della bardatura tirando leggermente la cinghia superiore e quella inferiore (4 e 5). Regolare le cinghie sulla sommità della testa tirandole in direzioni opposte fino al raggiungimento della tensione desiderata e quindi ricollegare il Velcro™ (6).
5. Collegare la maschera al circuito del paziente seguendo le istruzioni per l'uso del ventilatore.
6. Accendere il ventilatore. Se sono presenti delle perdite riposizionare la maschera o regolare la tensione delle cinghie. Se continuano a esserci perdite, indipendentemente dalle regolazioni, usare una maschera di dimensioni differenti.

Verifica delle caratteristiche di sicurezza:

1. Rimozione della maschera con bardatura a rilascio rapido (figura 4). Per rimuovere la maschera fare scorrere uno degli agganci inferiori a rilascio rapido della cinghia leggermente in avanti verso la parte anteriore della maschera. Si collegherà dalla maschera; tirare la maschera e la bardatura verso lati opposti o verso l'alto sulla testa del paziente.

- Disassemblaggio per la pulizia:**
1. Separare la bardatura dalla maschera.
 2. Separare il gruppo porta girevole dalla maschera e il cappuccio di gomma dalla porta di campionamento dell'adattatore della maschera.

Pulizia del pezzo facciale della maschera, dei componenti della porta girevole e della bardatura:

- Pulizia manuale (gruppo porta girevole e maschera):**
1. Immergere i componenti per 5 minuti in acqua tiepida con un detergente delicato (pH neutro).
 2. Lavare i componenti a mano con una spugna o una spazzola morbida, e quindi risciacquarli con acqua tiepida di rubinetto.
 3. Posizionare i componenti in un bagno di acqua tiepida e agitare per due minuti.
 4. Risciacquare in acqua pulita di rubinetto per almeno 1 minuto.
 5. Fare asciugare i componenti all'aria o asciugarli con un panno pulito e privo di pelucchi.

- Pulizia manuale (bardatura):**
1. Immergere la bardatura in acqua di rubinetto tiepida con sapone e strofinare delicatamente tutta la superficie.
 2. Risciacquare in acqua pulita di rubinetto per 1 minuto o fino a quando non sarà stato rimosso tutto il sapone; asciugare all'aria.
 3. Precauzione: non usare candeggina, soluzioni a base di cloro o di alcol per pulire la maschera o la bardatura. Queste soluzioni possono danneggiare i componenti. L'esposizione diretta alla luce del sole dei componenti della maschera e della bardatura può causarne il deterioramento e ridurne la durata.

Disinfezione di alto livello (componenti della maschera e della porta girevole a esclusione della bardatura)

Glutaraldeide liquido Cidex	Revital-Ox Resert Steris	Pastorizzazione con acqua calda
Pulire accuratamente la maschera prima della disinfezione o sterilizzazione		
Immergere i componenti della maschera seguendo le istruzioni di Cidex	Immergere i componenti della maschera seguendo le istruzioni di Steris	Mettere a bagno i componenti della maschera in acqua calda a una temperatura compresa tra 71,1 °C e 76,6 °C per 30 minuti
1° risciacquo: immergere i componenti della maschera in 1500 mL di acqua sterile per ≥ 1 minuto		
2° risciacquo: immergere i componenti della maschera in 1500 mL di acqua sterile per ≥ 1 minuto		
Asciugare i componenti della maschera con un panno pulito privo di pelucchi (preferibilmente sterile)		
Ispezionare visivamente tutti i componenti assicurandosi che siano puliti, che funzionino e che siano privi di difetti. Nel caso in cui ci siano residui, macchie o detriti organici ripetere le fasi precedenti. Smaltire e sostituire tutte le parti difettose.		

- Sterilizzazione (gruppo maschera facciale a esclusione della bardatura)**
1. Pulire accuratamente la maschera prima della disinfezione o sterilizzazione.
 2. La maschera deve essere assemblata completamente (a esclusione della bardatura).

Sterilizzazione a vapore

Parametro	Vapore (pre-vuoto)	Vapore (spostamento di gravità)
Temperatura	132,2 +3/-1 °C	132,2 +3/-1 °C
Tempo di sterilizzazione	4 minuti	30 minuti
Tempo di asciugatura	10 minuti	10 minuti
Imballaggio	Doppio sacchetto/in un involucro CSR	Sacchetto di sterilizzazione Tyvek®

Sterilizzazione a bassa temperatura V-Pro Steris

Sterilizzatore	Ciclo
Sistema di sterilizzazione a bassa temperatura V-PRO® 1	Ciclo standard
Sistema di sterilizzazione a bassa temperatura V-PRO® 1 Plus	Ciclo lumen e senza lumen
Sistema di sterilizzazione a bassa temperatura V-PRO® maX	Ciclo lumen, senza lumen e flessibile
Sistema di sterilizzazione a bassa temperatura V-PRO® 60	Ciclo lumen, senza lumen e flessibile
I dispositivi devono essere puliti, risciacquati e asciugati secondo le istruzioni per l'uso degli sterilizzatori. Fare riferimento al Manuale dell'operatore di STERIS per il funzionamento corretto dell'unità e la selezione del ciclo.	

- Riassemblaggio:**
1. Premere il cappuccio di gomma sulla porta di campionamento dell'adattatore della maschera.
 2. Installare il gruppo porta girevole nell'apertura scanalata della maschera. La flangia dell'adattatore della maschera si accoppia con la scanalatura dell'apertura della maschera.
 3. Montare la bardatura sul pezzo facciale con gli agganci a rilascio rapido a scatto.

- Controllo funzionale:**
1. I giunti della porta girevole si articolano liberamente; il gruppo porta girevole è completamente innestato nella maschera facciale. Non utilizzare il prodotto se non funziona.

- Conservazione:**
1. I componenti devono essere completamente asciutti prima della conservazione in un sacchetto di polietilene sigillato.

2. Etichettare il sacchetto di polietilene con lo stato di pulizia/disinfezione, la descrizione della maschera, la data e le iniziali.

- Specifiche tecniche:**
1. Pressione operativa: 0 – 40 cm H₂O
 2. Resistenza al flusso della maschera: 0,3 cm H₂O a 50 L/min, 0,7 cm H₂O a 100 L/min
 3. Perdita involontaria della maschera (perdita in corrispondenza delle connessioni della porta girevole)

Pressione (cm H ₂ O)	10	20	30
Perdita (L/min)	3	4	5
 4. Volume di spazio morto (mL)

L(169)	M(151)	S(125)	XS(114)	P(104)
--------	--------	--------	---------	--------

Durata della maschera e della bardatura
Quando manutenzione e ritrattamento vengono eseguiti seguendo le presenti istruzioni, la maschera e l'adattatore della maschera avranno una durata di 25 cicli di disinfezione o sterilizzazione, lo stesso vale per la bardatura che avrà una durata di 25 cicli di pulizia. L'ispezione visiva dei componenti durante il ritrattamento potrà aiutare nell'identificare eventuali difetti.
In caso di identificazione di difetti smaltire il prodotto e non utilizzarlo.

- Ambiente operativo, gruppo maschera e bardatura:**
1. Conservazione/operativo: Temperatura: 5 – 40 °C, Umidità: 0 – 95% UR
 2. Condizioni ambientali estreme di trasporto (temporanee): -40 – 70 °C, Umidità: 0 – 95% UR

Raccomandazioni per lo smaltimento:
Trattare il prodotto come un convenzionale rifiuto solido nel rispetto delle normative locali e federali.

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

 **HANS RUDOLPH, Inc.**
8325 Cole Parkway, Shawnee, KS 66227 USA
Tel: (913) 422-7788, Numero gratuito: (800) 456-6695, Fax: (913) 422-3337
Sito web: www.rudolphkc.com, e-mail: hri@rudolphkc.com

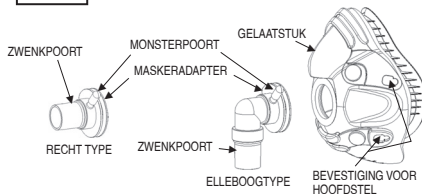
 **E C Rep Ltd.**
5 Fitzwilliam Square East, Dublin 2, D02 R744, Ireland
Tel: +353 1 2 544 944, e-mail: info@ecrep.ie

 **Swiss AR Services GmbH.**
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

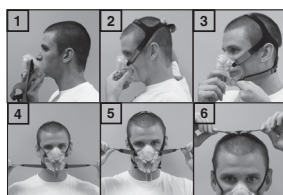
Responsible Person nel Regno Unito
Responsible Person Ltd
Summit House, 4-5 Mitchell Street, Edinburgh, EH6 78D, Scotland

HANS RUDOLPH, INC. 7500 SERIES V2 MASK™, MOND-NEUS HERBRUIKBAAR NIV ZONDER VENTILATIEOPENINGEN EN VEILIGHEIDSVENTIEL GEBRUIKSAANWIJZING

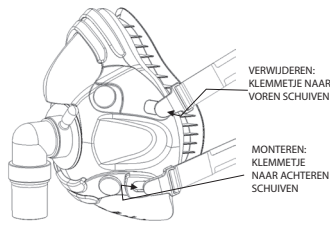
Afb. 1



Afb. 3



Afb. 4



Afb. 2



Beoogd gebruik:

Het 7500 V2-masker is een NIV-mond-neusmasker voor meervoudig gebruik en gebruik bij meerdere patiënten voor het geven van niet-invasieve beademing. Het is bedoeld voor gebruik bij volwassenen (> 30 kg) in tehuizen, ziekenhuizen en andere klinische omgevingen als hulpstuk bij beademingsapparaten uitgerust met toereikende alarmen en veiligheidssystemen voor het geval het beademingscircuit uitvalt, die bedoeld zijn voor het geven van positiedrukbeademing voor het behandelen van respiratoir falen of respiratoire insufficiëntie.

Let op:

Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit product uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

Waarschuwingen:

1. Wordt schoon, niet-steriel verzonden. Indien gebruik vereist is waarvoor het product gedesinfecteerd of steriel moet zijn, volg dan vóór gebruik van het masker de procedures in dit document.
2. Gebruik nooit reinigingsoplossingen of chemische stoffen op dit masker of het hoofdstel behalve een mild schoonmaakmiddel en water, ter voorkoming van huidirritatie.
3. Het kan zijn dat er bij patiënten met gezichtsbehang lekkage van het masker optreedt.
4. Zorg dat de luchtstroom via het masker of het beademingscircuit van de patiënt niet geblokkeerd is.
5. Dit masker is niet uitgerust met een veiligheidsventiel (anti-asfyxiaventiel: AAV). (Een veiligheidsventiel zorgt ervoor dat de patiënt kan ademen bij een storing van het beademingscircuit.) Alleen gebruiken met een beademingscircuit dat is uitgerust met een mechanisme ter voorkoming van verstikking, en toereikende alarmen en veiligheidssystemen voor het geval het beademingscircuit uitvalt.
6. Niet gebruiken met een beademingscircuit met een enkel circuit met constante luchtstroom, of met CPAP-apparaten waarbij een uitademventiel, ventilatieopeningen of een anti-verstikkingsventiel in het masker ingebouwd moeten zijn.
7. Stop met het gebruik van het masker indien er door het masker irritatie of een allergische reactie optreedt en neem contact op met een zorgverlener.
8. Indien de patiënt na eventueel braken niet reageert en het masker afzet, kan dat leiden tot aspiratie van braaksel.
9. Indien extra zuurstof wordt toegediend, is het percentage ingeademde zuurstof afhankelijk van de ingestelde drukwaarden, het ademhalingspatroon van de patiënt, de maat van het masker en de hoeveelheid luchtlekkage.
10. De zuurstofstroom dient uitgeschakeld te zijn wanneer het beademingscircuit niet in bedrijf is.
11. Wanneer dit masker wordt gebruikt in combinatie met andere hulpmiddelen dan die waarvoor het bedoeld is, kan de veiligheid in het geding komen en de werking van het masker onveilig of levensbedreigend worden.
12. Niet reinigen met een automatisch was-desinfectietoestel, aangezien daarbij de markeringen of afwerkingen van het hulpmiddel kunnen verdwijnen.
13. De frequentie van reiniging, de reinigingsmethoden en het gebruik van andere reinigingsmiddelen dan de middelen die in dit document zijn aangegeven, of gebruik van een groter aantal cycli voor het opnieuw gereedmaken dan aangegeven, kan een negatief effect hebben op het masker en daarmee op de veiligheid en kwaliteit van de behandeling.
14. Maskers vallen in de categorie hulpmiddelen voor semi-kritisch gebruik op basis van het potentiële infectierisico. Hoewel sterilisatie altijd wordt aanbevolen altijd wanneer dit praktisch haalbaar is, dient tussen gebruik bij verschillende patiënten grondige desinfectie plaats te vinden.

Contra-indicaties:

1. Infectiegevoelige open wonden.
2. Hemodynamische of cardiorespiratoire instabiliteit.
3. Bewusteloosheid of patiënten die niet in staat zijn het masker af te zetten.
4. Claustrofobie, angst of andere vormen van ongemak bij een mond-neusmasker.
5. Misvorming van het gezicht of nasofaryngeale misvorming of andere reden waarom het masker en de afdichting niet goed passen.
6. Overmatige reflux, gastrointestinaal bloed of andere secreties.
7. Verstoorde hoestreflex, hiatushernia of onvermogen secreties door te slikken of op te hoesten.
8. Barotrauma, obstructie van de bovenste luchtwegen of aangezichtstrauma.
9. Recente aangezichts-, oesofageale of maagchirurgie.
10. Patiënten die medicatie gebruiken die braken kan opwekken.
11. Patiënten die onmiddellijk geïntubeerd moeten worden.

Risico's en complicaties:

1. Biologische gevoeligheid voor de materialen van het hulpmiddel (irritatie, gevoeligheid of andere reacties).
2. Irritatie/abrasie/ulceratie/pijn/vervorming/uitdroging (aangezicht, hoofd, hals, ogen, slijmvliezen, gebit).
3. Inademen, aspireren, opbrengen of aanraken van verontreinigingen (deeltjes, micro-organismen, lichaamsvloeistoffen, chemische stoffen).
4. Infectie (van de huid, ogen, slijmvliezen, luchtwegen).
5. Grote hoeveelheid opnieuw ingeademde lucht in de dode ruimte of weerstand tijdens het ademen (dyspneu, atelectase, barotrauma).
6. Te hoog/schadelijk geluidsniveau.
7. Secreties niet goed kwijt kunnen raken (met name bij infecties van de bovenste luchtwegen).
8. Te lage of te hoge druk tijdens de beademing (barotrauma, dyspneu, atelectase, maagdistentie, flatulentie).
9. Ongewenste wisselwerking met aan het systeem bevestigde hulpstukken die niet van Hans Rudolph, Inc. zijn.

Veiligheidsinformatie:

Alle eventuele ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel dienen te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt ingezetene is.

SYMBOLEN	
 Fabrikant van het medisch hulpmiddel	 Beschermen tegen licht van UV-bronnen
 Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is	 Temperatuurgrenzen
 Uiterste gebruiksdatum (eerste gebruik)	 Zie de gebruiksaanwijzing
 Batchcode/partijnummer van fabrikant	 Markering voor conformiteit met de Europese regelgeving
 Catalogus-/onderdeelnummer van fabrikant	 Geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is
 Fabricagedatum	 Modelnummer (serienummer)
 Mag uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht (VS)	 Maat 'large'
 Maat 'medium'	 Maat 'small'
 Maat 'extra small'	 Maat 'petite'
 Markering voor conformiteit met de Britse regelgeving	

Onderdelen van het masker (afb. 1):

1. Het gelaatstuk van het masker is voorzien van plastic beugeltjes met uitsparingen voor het bevestigen van het hoofdstel met behulp van snelsluitingen.
2. Het zwenkstuk (elleboog- of recht type) bestaat uit een monsterpoort en een zwenkpoort van 22 mm (ISO 5356-1).

Aanbrengen en afstellen (afb. 3):

1. Bepaal met het optionele meetinstrument welke maat het beste is voor de patiënt (afb. 2).
2. Plaats het masker over de neus en mond van de patiënt (1). De kin moet in de kinruimte van het masker passen en de afsluiting aan de bovenkant van het masker moet goed aansluiten op de neusbrug.
3. Laat een van de onderste snelsluitingen los en schuif het hoofdstel over het hoofd van de patiënt (2). Zet het bandje van het hoofdstel met de sluiting vast als het hoofdstel op zijn plaats zit (3). Zorg dat de onderste bandjes onder de oren langs lopen en de bovenste bandjes boven de oren en onder de ogen.
4. Zorg dat de Velcro™-bandjes met klittenband de gewenste spanning hebben door de bovenste en onderste bandjes iets aan te trekken (4, 5). Trek de bandjes bovenop het hoofd in tegengestelde richting aan tot de gewenste spanning is verkregen en bevestig ze dan met het klittenband weer op elkaar (6).
5. Sluit het masker aan op het beademingscircuit volgens de instructies bij het beademingscircuit.
6. Zet het beademingscircuit aan. Als u bemerkt dat er luchtlekkage is, positioneer het masker dan opnieuw of pas de spanning van de bandjes aan. Als er nog steeds lucht lekt, probeer dan een andere maat masker.

Verificatie van veiligheidsvoorzieningen:

1. Het masker verwijderen met de snelsluitingen van het hoofdstel (afb. 4). Om het masker af te doen schuift u het klemmetje van de snelsluiting van een van de onderste bandjes iets naar voren (richting de voorkant van het masker). Het bandje komt nu los van het masker; trek het masker en het hoofdstel naar de andere kant of over het hoofd van de patiënt.

Demontage voor reiniging:

1. Verwijder het hoofdstel van het masker.
2. Verwijder het zwenkstuk van het masker en het rubber dopje van de monsterpoort van de adapter.

Reinigen van het gelaatzstuk, de onderdelen van het zwenkstuk en het hoofdstel:

Handmatige reiniging (masker en zwenkstuk):

- 1. Laat de onderdelen 5 minuten weken in warm water met een mild schoonmaakmiddel (met neutrale pH).
- 2. Was de onderdelen handmatig met een spons of zachte borstel en spoel ze af met warm kraanwater.
- 3. Leg de onderdelen in een bad met warm water en laat dit twee minuten schudden.
- 4. Spoel ze ten minste 1 minuut met schoon kraanwater.
- 5. Laat de onderdelen aan de lucht drogen of droog ze met een schone, stofvrije doek.

Handmatige reiniging (hoofdstel):

- 1. Dompel het hoofdstel onder in warm kraanwater met zeep en wrijf het overal voorzichtig af.
- 2. Spoel het 1 minuut met schoon kraanwater, of tot alle zeep weg is. Laat het aan de lucht drogen.
- 3. Voorzorgsmaatregel: Reinig het masker of hoofdstel niet met bleekmiddel, chloor of oplossingen op alcoholbasis. Deze oplossingen kunnen de onderdelen beschadigen. Door blootstelling aan direct zonlicht kunnen de onderdelen van het masker en het hoofdstel worden aangetast en kan de levensduur van het product afnemen.

Grondige desinfectie (masker en onderdelen van het zwenkstuk, zonder hoofdstel)

Cidex vloeibare glutaraaldehyde	Steris Revital-Ox Resert	Pasteuriseren met heet water
Reinig het masker grondig voorafgaand aan de desinfectie of sterilisatie		
Laat de onderdelen van het masker weken volgens de instructies van Cidex	Laat de onderdelen van het masker weken volgens de instructies van Steris	Dompel de onderdelen van het masker 30 minuten onder in heet water met een temperatuur van 71,1 °C tot 76,6 °C.
Spoelen 1: Laat de onderdelen van het masker ≥ 1 minuut weken in 1500 ml steriel water		
Spoelen 2: Laat de onderdelen van het masker ≥ 1 minuut weken in 1500 ml steriel water		
Droog de onderdelen van het masker met een schone, stofvrije doek (bij voorkeur steriel)		
Bekijk alle onderdelen nauwkeurig en controleer of ze schoon zijn, naar behoren werken en geen defecten hebben. Als er nog resten, vlekken of organisch vuil aanwezig zijn, herhaal dan de voorgaande stappen. Gooi eventuele defecte onderdelen weg en vervang deze.		

Sterilisatie (gehele gezichtsmasker zonder hoofdstel):

- 1. Reinig het masker grondig voorafgaand aan de desinfectie of sterilisatie.
- 2. Het masker (zonder hoofdstel) dient helemaal in elkaar gezet te zijn.

Stoomsterilisatie

Parameter	Stoom (voorvacuüm)	Stoom (luchtverwijdering door verdringing met stoom: gravity displacement)
Temperatuur	132,2 +3/-1 °C	132,2 +3/-1 °C
Sterilisatietijd	4 minuten	30 minuten
Droogtijd	10 minuten	10 minuten
Verpakking	Dubbele zak/wikkel CSR	Tyvek® sterilisatiezak

Steris V-Pro-systeem voor sterilisatie bij lage temperatuur

Sterilisator	Cyclus
V-PRO® 1-systeem voor sterilisatie bij lage temperatuur	Standaardcyclus
V-PRO® 1 Plus-systeem voor sterilisatie bij lage temperatuur	'Lumen'- en 'Non Lumen'-cycli
V-PRO® maX-systeem voor sterilisatie bij lage temperatuur	'Lumen'-, 'Non Lumen'- en flexibele cycli
V-PRO® 60-systeem voor sterilisatie bij lage temperatuur	'Lumen'-, 'Non Lumen'- en flexibele cycli
De hulpmiddelen moeten worden gereinigd, afgespoeld en gedroogd volgens de gebruiksaanwijzing van de sterilisator. Raadpleeg de gebruikershandleiding van STERIS voor informatie over het juiste gebruik van de eenheid en het kiezen van een geschikte cyclus.	

Het product weer in elkaar zetten:

- 1. Duw het rubber dopje op de monsterpoort van de adapter.
- 2. Monteer het zwenkstuk in de gegroefde opening van het gezichtsmasker. De flens van de adapter past precies in de groef van de opening in het masker.
- 3. Klik het hoofdstel aan het gelaatzstuk met behulp van de snelsluitingen.

Functionele controle:

- 1. De gewrichten van de zwenkpoort kunnen onbelemmerd zwenken; het zwenkstuk zit stevig op het gelaatzstuk van het masker. Niet gebruiken indien dit niet werkt.

Opslag:

- 1. Bewaar de onderdelen, wanneer deze helemaal droog zijn, in een afgesloten plastic zak.
- 2. Geef op het etiket van de zak aan of het masker gereinigd en/of gedesinfecteerd is, en vermeld de beschrijving van het masker, de datum en uw initialen.

Technische specificaties:

- 1. Bedrijfsdruk: 0 – 40 cm H2O.
- 2. Weerstand masker tegen stroming: 0,3 cm H2O bij 50 l/min.; 0,7 cm H2O bij 100 l/min.
- 3. Onbedoelde lekkage van masker (lek bij aansluitingen zwenkpoort):

Druk (cm H2O)	10	20	30
Lek (l/min.)	3	4	5
- 4. Dood volume (ml):

L(169)	M(151)	S(125)	XS(114)	P(104)
--------	--------	--------	---------	--------

Verwachte levensduur masker en hoofdstel:

Naar verwachting kunnen het masker, de adapter en het hoofdstel, indien deze volgens deze instructies worden onderhouden en voor hergebruik gereedgemaakt worden, gebruikt blijven worden gedurende 25 cycli van desinfectie of sterilisatie of, voor het hoofdstel, 25 reinigingscycli. Bekijk de onderdelen nauwkeurig tijdens het gereedmaken voor hergebruik om eventuele defecten op te sporen. Als er defecten worden geconstateerd, voer het hulpmiddel dan af en gebruik het niet meer.

Gebruiksomgeving, gehele gezichtsmasker en hoofdstel:

- 1. Tijdens opslag/gebruik: Temperatuur: 5 – 40 °C; Relatieve luchtvochtigheid: 0 – 95%.
- 2. Extreme omgevingsomstandigheden voor transport (tijdelijk): -40 – 70 °C; Relatieve luchtvochtigheid: 0 – 95%.

Aanbevelingen voor afvoer:

Behandelen als normaal vast afval conform lokale en landelijke voorschriften.

Eigendomsrechten:

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
Steris® is een handelsmerk van Steris



HANS RUDOLPH, Inc.
8325 Cole Parkway, Shawnee, KS 66227 VS
Tel.: +1-913-422-7788, Gratis (vanuit de VS): +1-800-456-6695, Fax: +1-913-422-3337
Website: www.rudolphkc.com, E-mail: hri@rudolphkc.com



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

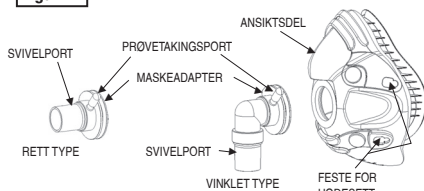


Swiss AR Services GmbH.
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

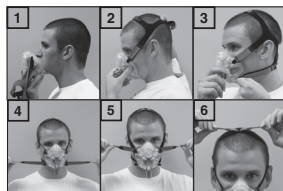
Verantwoordelijke in het Verenigd Koninkrijk
Responsible Person Ltd
Summit House, 4-5 Mitchell Street, Edinburgh, EH6 78D, Scotland

HANS RUDOLPH, INC. 7500 SERIES V2 MASK™ ORO-NASAL NIV GJENBRUKBAR UTEN VENTILER og UTEN AAV BRUKSANVISNING

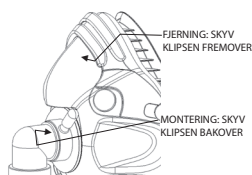
Figur 1



Figur 3



Figur 4



Figur 2



Tiltent bruk:

7500 V2-masken er en oro-nasal NIV-maske som kan gjenbrukes på ulike pasienter, og som er ment å gi et pasientgrensesnitt for bruk av ikke-invasiv ventilasjon. Masken er ment å brukes på voksne personer (> 30 kg) i boliger, sykehus og andre kliniske miljøer som tilhører til ventilatorer som har egnede alarmer og sikkerhetssystemer for ventilatorsvikt og som er ment å administrere positiv trykkventilasjon for behandling av respirasjonssvikt eller utilstrekkelig respirasjon.

OBS:

Nasjonal lovgivning begrenser salget av denne enheten til kun salg av eller på anmodning fra lege.

Advarsler:

1. Leveres ren, usteril. Hvis den skal brukes desinfisert eller steril, følg prosedyrene i denne dokumentet for bruk av masken.
2. For å unngå hudirritasjon, skal andre rengjøringsmidler eller kjemikalier enn et mildt vaskemiddel og vann aldri brukes på denne masken.
3. Pasienter med ansiktshår kan oppleve at masken lekker.
4. Ikke blokker luftstrømmen til masken eller pasientkretsen.
5. Denne masken inkluderer ikke en antiasfyksiventil (AAV) som ville la pasienten puste om ventilatoren svikter. Den skal kun brukes med ventilatorapparater som har en antikvelningsmekanisme og tilstrekkelige alarmer og sikkerhetssystemer ved ventilatorsvikt.
6. Skal ikke brukes med enkeltgrenet ventilering med konstant luftstrøm eller CPAP-enheter som krever at en ekspirasjonsventil, ventilasjonshull eller en antikvelningsventil er bygd inn i masken.
7. Stans bruken av masken hvis irritasjon eller allergiske reaksjoner oppstår på grunn av masken, og kontakt helsepersonell.
8. Hvis pasienten ikke våkner og fjerner masken etter å ha kastet opp, kan dette føre til inhalasjon av oppkast.
9. Hvis supplerende oksygen brukes, vil den inhalerte oksygenprosenten variere avhengig av trykkinnstillingene, pasientens pustemønster, maskestørrelse og lekkasjerate.
10. Oksygenstrømmen må slås av når ventilasjonssystemet ikke er i bruk.
11. Kombinasjonen av denne masken med annet utstyr enn den er tiltent å brukes med, kan endre maskens sikkerhetsnivå og ytelse slik at den blir utrygg eller livstruende å bruke.
12. Enheten skal ikke rengjøres med et automatisert vaske- og desinfeksjonssystem, siden denne prosessen kan fjerne merkinger eller detaljer.
13. Hvis det anvendes en annen rengjøringshyppighet, andre rengjøringsmetoder eller annen bruk av rengjøringsmidler enn det som er spesifisert i dette dokumentet, eller hvis antall prosesseringscykluser overskrides, kan dette ha negative konsekvenser for masken og dermed også for behandlingens sikkerhet eller kvalitet.
14. Masken faller inn under kategorien semi-kritisk utstyr basert på potensiell infeksjonsrisiko. Sterilisering anbefales alltid der dette er praktisk gjennomførbart, men en høyverdig desinfeksjon må gjennomføres mellom bruk på ulike pasienter.

Kontraindikasjoner:

1. Åpne sår med risiko for infeksjon.
2. Hemodynamisk eller kardiorespiratorisk ustabilitet.
3. Bevisstløshet eller pasienter som ikke kan fjerne masken.
4. Klausrofobi, angst eller annen ubehag med en oro-nasal maske.
5. Ansiktsdeformitet, nasofaryngeal deformitet eller andre forhold som gjør det umulig å tilpasse maske og forsegling ordentlig.
6. For stor refluks, gastrointestinal blødning eller annen sekresjon.
7. Nedsatt hosterefleks, diafragmahernie eller manglende evne til å svelge eller fjerne sekresjon.
8. Barotrauma, obstruksjon av øvre luftveier eller ansiktstrauma.
9. Nylig ansikts-, øsofagus- eller gastrooperasjon.
10. Pasienter som er medisinerende med medisin som kan forårsake oppkast.
11. Pasienter som må ha øyeblikkelig intubering.

Risikoer og komplikasjoner:

1. Biologiske reaksjoner på materialene i enheten (irritasjon, allergi eller annen reaksjon).
2. Irritasjon/skrubbsår/sårdannelse/smerte/deformitet/inntørring (ansikt, hode, hals, øyne, slimhinner, tenner).
3. Inhalerte, aspirerte, anvendte eller håndterte kontaminanter (partikler, mikrober, kroppsvæsker, kjemikalier).
4. Infeksjon (hud, øyne, slimhinner, luftveier).
5. Overdrevent høyt gjeninnåndet dødrom eller pustemotstand (dyspné, atelektase, barotrauma).
6. Overdrevent/skadelig lydnivå.
7. Lav sekresjonsklarering (spesielt under infeksjoner i de øvre luftveiene).
8. Utilstrekkelig eller overdrevent høyt driftstrykk i masken (barotrauma, dyspné, atelektase, gastrisk distensjon, flatulens).
9. Skadelig interaksjon med tilkoblet utstyr som ikke er fra HRI.

Sikkerhetsinformasjon:

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemslandet hvor brukeren og/eller pasienten er bosatt.

SYMBOLER	
 Produsent av medisinsk utstyr	 Må beskyttes mot kilder til UV-stråling
 Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller åpnet	 Temperaturbegrensninger
 Brukes-for-dato (første bruk)	 Se bruksanvisningen
 Produsentens batch-/partikode	 Europeisk samsvarsmerking (CE-merking)
 Produsentens katalog-/delenummer	 Angir at produktet er medisinsk utstyr
 Produksjonsdato	 Modellnummer (serienummer)
 Kun for salg av eller på anmodning fra lege (USA)	 Størrelse stor (L)
 Størrelse medium (M)	 Størrelse liten (S)
 Størrelse ekstra liten (XS)	 Størrelse mini (P)
 Samsvarsmerking for Storbritannia	

Maskekomponenter (fig. 1):

1. Ansiktsdelen av masken er utstyrt med plastskinner med sporåpninger for festing av hodesettets stropper med hurtigutløsningsklips.
2. Svivelportdelen (vinklet eller rett type) består av prøvetakingsport, svivelport på 22 mm (ISO 5356-1).

Bruk og tilpasning (fig. 3):

1. Finn riktig størrelse på pasientens maske med den valgfrie maskestørrelsesmåleren (fig. 2).
2. Plasser masken over pasientens nese og munn (1). Haken skal være i maskens hakekopp, og den øverste delen av masken skal sitte tett over neseryggen.
3. Skyv hodesettet over pasientens hode (2) uten å feste begge hurtigutløsningsklipsene på de nedre stroppene. Etter at hodesettet er satt på, festes klipsen på hodesettstroppen (3). De nedste stroppene skal plasseres under ørene og de øverste stroppene over ørene og under øynene.
4. Juster strammingen av hodesettets Velcro™-borrelåsstropp ved å trekke både de øverste og de nedste stroppene litt bakover (4 og 5). Juster stroppene øverst på issen ved å trekke dem i hver sin retning til nødvendig stramming er oppnådd, og deretter feste igjen med Velcro™-borrelåsen (6).
5. Koble masken til pasientkretsen ved å følge ventilatorens bruksanvisning.
6. Slå på ventilatoren. Hvis du oppdager lekkasjer, reposisjon masken eller juster strammingen av stroppen. Hvis lekkasjen vedvarer etter justeringene, prøv en annen maskestørrelse.

Verifisering av sikkerhetsfunksjoner:

1. Fjerning av maske med hodesett med hurtigutløsning (fig. 4). For å fjerne masken, skyv én av hurtigutløsningsklipsene på den nedre stroppen litt forover mot fronten av masken. Den vil kobles fra masken. Trekk masken og hodesettet i motsatt retning eller opp over pasientens hode.

Demontering for rengjøring:

- 1. Adskill hodesettet og masken.
- 2. Skill svivelpordelen fra masken og hettepluggen i gummi fra maskeadapterens prøvetakingsport.

Rengjøring av ansiktsdelen av masken, svivelportkomponenter og hodesett:

Manuell rengjøring (maske og svivelpordel):

- 1. Bløtlegg komponentene i varmt vann med et mildt vaskemiddel (nøytral pH) i 5 minutter.
- 2. Håndvask komponentene med en svamp eller en myk børste, og skyll dem deretter med varmt vann fra kranen.
- 3. Plasser komponentene i et varmt vannbad og beveg dem rundt i vannet i to minutter.
- 4. Skyll med rent vann fra kranen i minst 1 minutt.
- 5. La komponentene lufttørke eller tørk dem med en ren, lofri klut.

Manuell rengjøring (hodesett):

- 1. Senk hodesettet ned i varmt vann fra kranen med såpe i, og skrubb alle områder varsomt.
- 2. Skyll med rent vann fra kranen i 1 minutt eller til all såpe er fjernet. Lufttørk.
- 3. Forholdsregel: Ikke bruk løsninger basert på blekemiddel, klor eller alkohol til å rengjøre masken eller hodesettet. Disse løsningene kan skade komponenter. Hvis komponenter av maske og hodesett blir utsatt for direkte sollys, kan det føre til forringelse og redusere produktets levetid.

Høyverdig desinfeksjon (maske- og svivelportkomponenter unntatt hodesett)

Cidex flytende glutaraldehyd	Steris Revital-Ox Resert	Pasteurisering med varmt vann
Rengjør masken grundig før desinfeksjon eller sterilisering		
Bløtlegg maskekomponentene i henhold til instruksjoner fra Cidex	Bløtlegg maskekomponentene i henhold til instruksjoner fra Steris	Legg maskekomponentene i varmt vann med en temperatur mellom 71,1 og 76,6 °C i 30 minutter
Skylling 1: Bløtlegg maskekomponentene i 1500 ml sterilt vann i ≥ 1 minutt		
Skylling 2: Bløtlegg maskekomponentene i 1500 ml sterilt vann i ≥ 1 minutt		
Tørk maskekomponentene med en ren lofri klut (helst steril)		
Utfør en visuell kontroll av alle komponentene når det gjelder renhet, funksjonalitet og defekter. Hvis rester, flekker eller organisk materiale oppdages, gjenta de foregående stegene. Kassér og skift ut alle defekte deler.		

Sterilisering (ansiktsmaskedel unntatt hodesett):

- 1. Rengjør masken grundig før desinfeksjon eller sterilisering.
- 2. Masken skal være fullstendig montert (unntatt hodesett).

Dampsterilisering

Parameter	Damp (prevakuum)	Damp (tyngdekraftforskyvning)
Temperatur	132,2 +3/-1 °C	132,2 +3/-1 °C
Steriliseringstid	4 minutter	30 minutter
Tørketid	10 minutter	10 minutter
Emballasje	Dobbeltpakket i pose / pakket i steriliseringspapir	Tyvek® steriliseringspose

Steris V-Pro lavtemperatursterilisering

Sterilisator	Syklus
V-PRO® 1 lavtemperatursteriliseringssystem	Standardsyklus
V-PRO® 1 Plus lavtemperatursteriliseringssystem	Lumen- og ikke-lumensykluser
V-PRO® maX lavtemperatursteriliseringssystem	Lumen-, ikke-lumen- og fleksible sykluser
V-PRO® 60 lavtemperatursteriliseringssystem	Lumen-, ikke-lumen- og fleksible sykluser
Utstyret må rengjøres, skylles og tørkes i henhold til bruksanvisningen for sterilisatoren. Se brukerhåndboken fra STERIS for informasjon om riktig bruk av enheten og valg av syklus.	

Ny montering:

- 1. Trykk hettepluggen i gummi inn i prøvetakingsporten på maskeadapteren.
- 2. Sett svivelpordelen på plass i den sporede åpningen på ansiktsmasken. Kragen på maskeadapteren passer inn i sporet på maskens åpning.
- 3. Fest hodesettet til ansiktsdelen ved å trykke på plass hurtigutløsningsklipsene.

Funksjonell sjekk:

- 1. Leddene på svivelporten kan dreies fritt. Svivelpordelen er fullstendig festet til ansiktsdelen av masken. Ikke bruk den om den ikke fungerer.

Oppbevaring:

- 1. Komponentene skal være helt tørre før de oppbevares i en forseglest plastpose.
- 2. Merk plastposen med desinfeksjons-/rengjøringsstatus, maskebeskrivelse, dato og initialer.

Tekniske spesifikasjoner:

- 1. Driftstrykk: 0–40 cm H2O
- 2. Maskens motstand mot luftstrøm: 0,3 cm H2O ved 50 L/min, 0,7 cm H2O ved 100 L/min
- 3. Utilisitet maskelekkasje (lekkasje ved svivelportkoblinger)
Trykk (cm H2O) 10 20 30
Lekkasje (L/min) 3 4 5
- 4. Dødrømsvolum (ml)
L(169) M(151) S(125) XS(114) P(104)

Masken og hodesettets levetid:

Når masken, maskeadapteren og hodesettet vedlikeholdes og reposseseres i henhold til disse instruksjonene, forventes de å kunne brukes i 25 desinfeksjons- eller steriliseringssykluser, og hodesettet i 25 rengjøringsssykluser. Eventuelle defekter vil oppdages under visuell inspeksjon av komponentene under repossesering. Hvis defekter oppdages, kast delen og ikke bruk den.

Bruksmiljø, maskedel og hodesett:

- 1. Oppbevaring/bruk: Temperatur: 5–40 °C. Fuktighet: 0–95 % relativ fuktighet
- 2. Grenser for omgivelsesforhold ved transport (midlertidig): –40–70 °C. Fuktighet: 0–95 % relativ fuktighet

Anbefalinger for avfallshåndtering:

Behandles som konvensjonelt fast avfall i henhold til lokale og nasjonale forskrifter.

Eierskap:

Velcro™ er et varemerke tilhørende Velcro i USA
Cidex™ er et varemerke tilhørende Johnson & Johnson Medical Products, Inc.
Tyvek® er et varemerke tilhørende DuPont
Steris® er et varemerke tilhørende Steris



HANS RUDOLPH, Inc.

8325 Cole Parkway, Shawnee, KS 66227 USA
Tlf.: (913) 422-7788. Gratisnummer: (800) 456-6695. Faks: (913) 422-3337
Nettsted: www.rudolphkc.com. E-post: hri@rudolphkc.com



E C Rep Ltd.

5 Fitzwilliam Square East, Dublin 2, D02 R744, Irland
Tlf.: +353 1 2 544 944. E-post: info@ecrep.ie



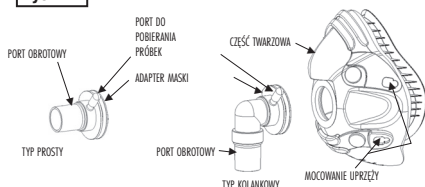
Swiss AR Services GmbH.

Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

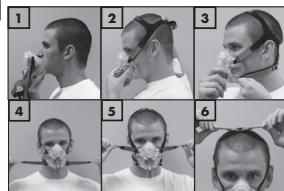
Ansvarlig person i Storbritannia
Responsible Person Ltd
Summit House, 4-5 Mitchell Street, Edinburgh, EH6 78D, Skottland

HANS RUDOLPH, INC. NOSOWO-USTNA MASKA 7500 SERIES V2 MASK™
NIV WIELOKROTNEGO UŻYTKU BEZ ODPOWIEKTRZNIKÓW I BEZ AAV
INSTRUKCJA OBSŁUGI

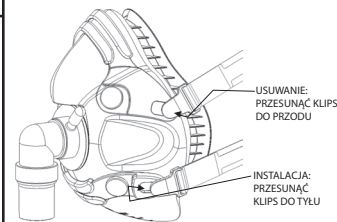
Ryc. 1



Ryc. 3



Ryc. 4



Ryc. 2



Przeznaczenie:

Maska 7500 V2 to przeznaczona do wielokrotnego użytku u wielu pacjentów maska nosowo-ustna NIV do zapewniania interfejsu pacjenta do zastosowań w wentylacji nieinwazyjnej. Maski jest przeznaczona do stosowania u dorosłych (> 30 kg) w domach, szpitalach i innych warunkach klinicznych jako akcesorium do respiratorów, które mają odpowiednie alarmy i systemy bezpieczeństwa w przypadku awarii respiratora i które są przeznaczone do podawania wentylacji ciśnieniem dodatnim w celu leczenia niewydolności oddechowej lub niewystarczającego oddychania.

Przeznaczenie:

Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu przez lub na zlecenie lekarza.

Ostrzeżenia:

- Dostarczane czyste, niejałowe. Jeżeli wymagane jest użycie po dezynfekcji lub wyjaławianiu, przed użyciem maski należy przestrzegać procedur w niniejszym dokumencie.
- Aby uniknąć podrażnienia skóry, nigdy nie należy stosować na tej masce ani uprząży żadnych rozтворów czyszczących lub środków chemicznych innych niż łagodny detergent i woda.
- Pacjenci z owłosieniem twarzy mogą doświadczać przecieku maski.
- Nie należy blokować maski ani przepływu obwodu pacjenta.
- Niniejsza maska nie zawiera zaworu zapobiegającego utracie przytomności z powodu braku tlenu (AAV), który umożliwiłby pacjentowi oddychanie w razie awarii respiratora. Stosować jedynie z urządzeniami oddechowymi mającymi mechanizm zapobiegający uduszeniu i odpowiednie alarmy oraz systemy bezpieczeństwa w razie awarii respiratora.
- Nie używać z wentylacją jednododogową ze stałym przepływem ani urządzeniami CPAP, które wymagają zaworu wydechowego, otworów odpowietrzających lub zaworu zapobiegającemu uduszeniu wbudowanemu w maskę.
- W przypadku wystąpienia podrażnienia lub reakcji alergicznej z powodu maski należy przerwać stosowanie maski i skontaktować się z fachowym personelem opieki zdrowotnej.
- Nieumocnienie obudzenia się i zdjęcia maski przez pacjenta po wymiotowaniu może spowodować zachłyśnięcie wymiocinami.
- Jeżeli stosowana jest suplementacja tlenem, odsetek wdychanego tlenu będzie różnił się zależnie od warunków ciśnienia, wzorca oddychania pacjenta, rozmiaru maski i tempa przecieku.
- Gdy system wentylacji nie działa, przepływ tlenu należy wyłączyć.
- Połączenie tej maski z urządzeniami innymi niż te, do których maska jest przeznaczona może wpłynąć na bezpieczeństwo i wydajność maski stwarzając niebezpieczeństwo lub zagrożenie życia.
- Nie należy czyścić w zautomatyzowanym urządzeniu myjąco-dezynfekującym, ponieważ ten proces może spowodować usunięcie oznaczeń lub wykończeń urządzenia.
- Częstotliwość czyszczenia, metody czyszczenia lub stosowanie środków czyszczących innych niż określone w niniejszym dokumencie lub przekroczenie liczby cykli przystosowania do ponownego użycia może mieć działanie niepożądane na maskę i w konsekwencji na bezpieczeństwo lub jakość terapii.
- Na podstawie potencjalnego ryzyka zakażenia maska wypada do kategorii wyrobów półkrytycznych. Chociaż wyjaławianie jest zalecane zawsze, gdy jest to praktyczne, między stosowaniem u różnych pacjentów należy przeprowadzać dezynfekcję wysokiego poziomu.

Przeciwwskazania:

- Otwarte rany podatne na zakażenie.
- Niestabilność hemodynamiczna lub sercowo-oddechowa.
- Brak przytomności lub pacjenci niezdolni do zdjęcia maski.
- Klaustrofobia, lęk lub inny dyskomfort związany z maską nosowo-ustną.
- Zniekształcenie twarzy lub części nosowo-gardłowej bądź inna niemożność odpowiedniego dopasowania maski i uszczelnienia.
- Nadmierny odruch kaszlu, krew lub inne wydzieliny w układzie pokarmowym.
- Upośledzony odruch kaszlu, przepuklina rozworu przełykowego lub niemożność polykania bądź usuwania wydzieliny.
- Barotrauma, zablokowanie górnych dróg oddechowych lub uraz twarzy.
- Niedawny zabieg chirurgiczny twarzy, przełyku lub żołądka.
- Pacjenci przyjmujący leki, które mogą powodować wymioty.
- Pacjenci wymagający niezwłocznej wentylacji.

Ryzyka i powikłania:

- Biowrażliwość na materiały urządzenia (podrażnienie, wrażliwość lub inna reakcja).
- Podrażnienie/otarcie/owrzodzenie/ból/zniekształcenie/wysuszenie (twarzy, głowy, szyi, oczu, błon śluzowych, zębów).
- Wdychane, zassane, naniesione lub przekazywane zanieczyszczenia (cząstki trwałe, drobnoustroje, płyny ustrojowe, środki chemiczne).
- Zakażenie (skóry, oczu, błon śluzowych, dróg oddechowych).
- Nadmierna ponownie wdychana przestrzeń martwa lub opór oddechowy (duszność, niedodma, barotrauma).
- Nadmierny/uszkadzający poziom dźwięku.
- Niewielkie usuwanie wydzieliny (zwłaszcza w trakcie zakażeń górnych dróg oddechowych).
- Nieodpowiednie lub nadmierne ciśnienie robocze maski (barotrauma, duszność, niedodma, rozdęcie żołądka, wzduęcie z oddawaniem wiatrów).
- Reakcje niepożądane związane z dołączonymi akcesoriami innymi niż HRI.

Informacje o bezpieczeństwie:

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem należy zgłaszać producentowi i odpowiednim władzom kraju członkowskiego, w którym siedzibę ma użytkownik i/lub pacjent.

SYMBOLE	
 Producent wyrobu medycznego	 Wymaga ochrony przed źródłami światła UV
 Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte	 Ograniczenia temperatury
 Termin ważności (pierwsze użycie)	 Sprawdź w instrukcji obsługi
 Kod partii/seria producenta	 Znak zgodności europejskiej (CE)
 Numer katalogowy/część producenta	 Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym
 Data produkcji	 Numer modelu (serii)
 Do sprzedaży wyłącznie przez/na zlecenie lekarza (USA)	 Rozmiar duży
 Rozmiar średni	 Rozmiar mały
 Rozmiar bardzo mały	 Rozmiar drobny
 Znak zgodności Wielkiej Brytanii	

Komponenty maski (Ryc. 1):

- Element twarzowy maski ma klamry z tworzywa sztucznego z otworami szczelinowymi do mocowania klipsów szybkozłączki paska uprząży.
- Zespół portu obrotowego (typ kolankowy lub prosty) zawiera port do pobierania próbek, port obrotowy 22 mm (ISO 5356-1).

Zakładanie i mocowanie (Ryc. 3):

- Określić rozmiar maski pacjenta przy użyciu opcjonalnej miarki rozmiaru maski (Ryc. 2).
- Umieścić maskę nad nosem i ustami pacjenta (1). Podbródek powinien pasować pod częścią podbródek maski z górną częścią uszczelnienia maski na mostku nosa.
- Wsunąć uprząż na głowę pacjenta (2) z odłączonym jednym z dolnych klipsów pasów szybkozłączek. Ponownie podłączyć klip paska uprząży po umieszczeniu uprząży (3). Dolne paski powinny być umieszczone pod uszami, a górne paski nad uszami i pod oczami.
- Dostosować napięcie paska rzepowego Velcro™ delikatnie ciągnąc do tyłu zarówno paski górne jak i dolne (4 i 5). Dostosować paski na czole ciągnąc każdy w przeciwnych kierunkach do osiągnięciażądanego napięcia, a następnie ponownie podłączając rzep Velcro™ (6).
- Podłączyć maskę do obwodu pacjenta przestrzegając instrukcji obsługi respiratora.
- Włączyć respirator. W przypadku wykrycia przecieków zmienić położenie maski lub dostosować napięcie paska. Jeżeli przeciek utrzymuje się niezależnie od regulacji, należy spróbować innego rozmiaru maski.

Weryfikacja funkcji bezpieczeństwa:

- Zdejmowanie maski za pomocą szybkozłączki uprząży (Ryc. 4). Aby zdjąć maskę, należy przesunąć jeden z dolnych klipsów szybkozłączki paska nieco w stronę przodu maski. Zostanie on odłączony od maski; pociągnąć maskę i uprząż w przeciwną stronę lub nad głowę pacjenta.

Demontaż i czyszczenie:

- 1. Oddzielić uprząż od maski.
- 2. Oddzielić zespół portu obrotowego od maski i gumową zatyczkę od portu pobierania próbek adaptera maski.

Czyszczenie części twarzowej maski, elementów portu obrotowego i uprząży:

Czyszczenie ręczne (maska i zespół portu obrotowego):

- 1. Namoczyć komponenty przez 5 minut w ciepłej wodzie z łagodnym detergentem (obojętne pH).
- 2. Umyć ręcznie komponenty gąbką lub miękką szachtką, następnie spłukać ciepłą wodą wodociągową.
- 3. Umieścić komponenty w ciepłej kąpieli wodnej i wytrząsać przez dwie minuty.
- 4. Spłukiwać w czystej wodzie wodociągowej przez co najmniej 1 minutę.
- 5. Umożliwić komponentom wyschnięcie na powietrzu lub osuszyć czystym, niepylącą ściereczką.

Czyszczenie ręczne (uprząż):

- 1. Zanurzyć uprząż w ciepłej wodzie wodociągowej z mydłem; delikatnie wytrzeć wszystkie obszary.
- 2. Spłukiwać w czystej wodzie wodociągowej przez 1 minutę lub do momentu usunięcia całego mydła; osuszyć na powietrzu.
- 3. Środek ostrożności: do czyszczenia maski lub uprząży nie należy stosować wybielacza, chloru ani roztworów opartych na alkoholu. Roztwory te mogą spowodować uszkodzenie komponentów. Narażenie komponentów maski i uprząży na działanie bezpośredniego światła słonecznego może spowodować pogorszenie jakości i skrócić żywotność produktu.

Dezynfekcja wysokiego poziomu (komponenty maski i portu obrotowego bez uprząży)

Płynny aldehyd glutarowy Cidex		Steris Revital-Ox Resert	Pasteryzacja gorącą wodą
Dokładnie wyczyścić maskę przed dezynfekcją lub sterylizacją			
Namaczać komponenty maski zgodnie z instrukcjami produktu Cidex		Namaczać komponenty maski zgodnie z instrukcjami produktu Steris	
Płukanie 1: Zanurzać komponenty maski w 1500 ml jałowej wody przez ≥ 1 minutę		Zanurzyć komponenty maski w gorącej wodzie o temperaturze od 71,1 °C do 76,6 °C na 30 minut	
Płukanie 2: Zanurzać komponenty maski w 1500 ml jałowej wody przez ≥ 1 minutę			
Osuszyć komponenty maski czystą niepylącą ściereczką (najlepiej jałową)			
Sprawdzić wzrokowo wszystkie komponenty pod kątem czystości, działania i wad. Jeżeli występują jakiegokolwiek pozostałości, przebarwienia lub zabrudzenia organiczne, wówczas powtórzyć poprzednie kroki. Utylizować i wymienić wszystkie wadliwe części.			

Sterylizacja (zespół maski twarzowej bez uprząży):

- 1. Dokładnie wyczyścić maskę przed dezynfekcją lub sterylizacją.
- 2. Maskę powinna być całkowicie zmontowana (bez uprząży).

Sterylizacja parowa

Parametr	Para (próżnia wstępna)	Para (wypieranie grawitacyjne)
Temperatura	132,2 +3/-1°C	132,2 +3/-1°C
Czas sterylizacji	4 minuty	30 minuty
Czas suszenia	10 minuty	10 minuty
Pakowanie	Zawinięcie w dwie torebki/ owinięcie w CSR	Torebka sterylizacyjna Tyvek®

Sterylizacja niskotemperaturowa Steris V-Pro

Sterylizator	Cykl
System sterylizacji niskotemperaturowej V-PRO® 1	Cykl standardowy
System sterylizacji niskotemperaturowej V-PRO® 1 Plus	Cykle kanałów i bez kanałów
System sterylizacji niskotemperaturowej V-PRO® maX	Cykle kanałów, bez kanałów i elastyczne
System sterylizacji niskotemperaturowej V-PRO® 60	Cykle kanałów, bez kanałów i elastyczne
Wyroby muszą być czyszczone, płukane i suszone zgodnie z instrukcjami obsługi segregatorów. Prawidłowa obsługa urządzenia i dobór cyklu, patrz podręcznik operatory systemu STERIS.	

Ponowny montaż:

- 1. Naciśnąć gumową zatyczkę na porcie pobierania próbek adaptera maski.
- 2. Zainstalować zespół portu obrotowego na wyłobionym otworze maski twarzowej. Kołnier adaptera maski pasuje do wyłobienia otworu maski.
- 3. Zamontować uprząż do miejsca maski z klipsami szybkozłączki zatrzasku.

Kontrola działania:

- 1. Przeguby portu obrotowego obracają się swobodnie; zespół obrotowy jest całkowicie zaczepiony w masce twarzowej. Nie używać w razie braku działania.

Przechowywanie:

- 1. Komponenty powinny być całkowicie suche przed przechowywaniem w szczelnym worku polietylenowym.
- 2. Opisać worek polietylenowy stanem dezynfekcji/czyszczenia, opisem maski, datą oraz inicjałami.

Dane techniczne:

- 1. Ciśnienie obsługi: od 0 do 40 cm H₂O
- 2. Opór maski dla przepływu: 0,3 cm H₂O przy 50 l/min, 0,7 cm H₂O przy 100 l/min
- 3. Nieumyślny przeciek maski (przeciek przy połączeniach portu obrotowego)
Ciśnienie (cm H₂O) 10 20 30
Przeciek (l/min) 3 4 5
- 4. Objętość przestrzeni martwej (ml)
L(169) M(151) S(125) XS(114) P(104)

Okres eksploatacji maski i uprząży:

Maska, adapter maski i uprząż pod warunkiem konserwacji i przystosowywania do ponownego użycia zgodnie z niniejszymi instrukcjami powinny działać przez 25 cykli dezynfekcji lub sterylizacji, a uprząż 25 cykli czyszczenia. Kontrola wzrokowa komponentów w trakcie przystosowywania do ponownego użycia pozwoli zidentyfikować wszelkie wady. W razie zidentyfikowania wad należy wyrób poddać utylizacji i nie używać go.

Warunki pracy, Zespół maski i uprząży:

- 1. Przechowywanie/Praca: Temperatura: od 5 do 40°C, Wilgotność: od 0 do 95% wilgotności względnej
- 2. Skrajne warunki otoczenia transportu (tymczasowe): od -40 do 70°C, Wilgotność: od 0 do 95% wilgotności względnej

Zalecenia dotyczące utylizacji:

Traktować jak konwencjonalny odpad stały zgodnie z przepisami lokalnymi i federalnymi.

Podsumowanie:

Velcro™ jest znakiem towarowym firmy Velcro, U.S.A.
Cidex™ jest znakiem towarowym firmy Johnson & Johnson Medical Products, Inc.
Tyvek® jest znakiem towarowym firmy DuPont
Steris® jest znakiem towarowym firmy Steris



HANS RUDOLPH, Inc.
8325 Cole Parkway, Shawnee, KS 66227 USA
Tel: (913) 422-7788, bezpłatny: (800) 456-6695, faks: (913) 422-3337
Strona internetowa: www.rudolphkc.com, E-mail: hri@rudolphkc.com



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



Swiss AR Services GmbH.
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii
Responsible Person Ltd
Summit House, 4-5 Mitchell Street, Edinburgh, EH6 78D, Szkocja

HANS RUDOLPH, INC. 7500 SERIES V2 MASK™- MASCĂ ORO-NAZALĂ
NIV REUTILIZABILĂ FĂRĂ ORIFICII DE AERISIRE ȘI FĂRĂ SUPAPĂ ANTI-ASFIXIERE (AAV)
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Fig. 1

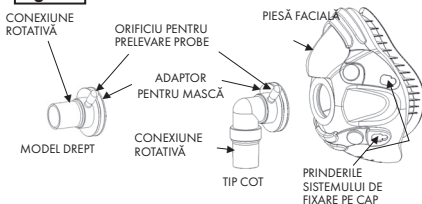


Fig. 3

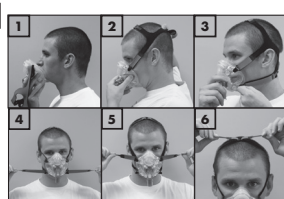


Fig. 4

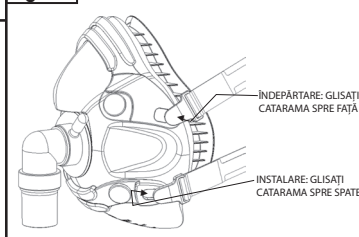


Fig. 2



Utilizarea prevăzută:

7500 V2 Mask este o mască oro-nazală NIV reutilizabilă, pentru folosire la mai mulți pacienți, prevăzută pentru oferirea unei interfețe cu pacientul pentru aplicații de ventilație non-invasive. Maska este prevăzută pentru folosire la adulți (>30 kg), în cămine, spitale și în alte cadre clinice, ca accesoriu la ventilatoarele care au alarme și sisteme de siguranță adecvate pentru cazul în care ventilatorul se defectează și care sunt prevăzute pentru administrarea ventilației cu presiune pozitivă în tratamentul incapacității respiratorii sau a insuficienței respiratorii.

Precauție:

Legislația federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar de către/la recomandarea medicului.

Avertizări:

1. Sunt furnizate curate, nesterile. Dacă este dezinfectată sau dacă este necesară utilizarea sterilă, urmați procedurile din acest document înainte de a folosi masca.
2. Pentru evita iritația pielii, nu folosiți niciodată nicio soluție de curățare sau substanțe chimice pe această mască sau sistem de fixare pe cap, ci doar un detergent slab și apă.
3. Pacienții cu păr facial se pot confrunta cu scurgeri ale măștii.
4. Nu blocați masca sau fluxul circuitului pacientului.
5. Această mască nu include supapă anti-asfixiere (AAV), care să îi permită pacientului să respire în cazul în care ventilatorul se defectează. Utilizați doar cu un ventilator cu sistem anti-sufocare inclus și alarmă și sisteme de siguranță adecvate pentru cazul în care ventilatorul se defectează.
6. Nu utilizați cu ventilație cu flux continuu, cu circuit simplu sau cu dispozitive CPAP care necesită o supapă de expirare, orificii de aerisire sau supapă anti-sufocare incluse în mască.
7. Nu mai folosiți masca dacă apare iritația sau reacția alergică din cauza a măștii și contactați un cadru medical.
8. În cazul în care pacientul nu poate reacționa și îndepărta masca după vomă, poate surveni aspirația vomiei.
9. Dacă este folosit oxigen suplimentar, procentul de oxigen inhalat o să varieze în funcție de setările de presiune, tiparul respirației pacientului, dimensiunea măștii și debit.
10. Fluxul de oxigen trebuie oprit atunci când sistemul de ventilație nu este în funcțiune.
11. Folosirea acestei măști cu alte dispozitive decât cele pentru care masca este prevăzută poate afecta siguranța și performanța măștii, devenind nesigură sau punând viața în pericol.
12. Nu curățați folosind un spălător-dezinfectator automat, întrucât acest proces poate îndepărta însemnele sau finisajele de pe dispozitiv.
13. Frecvența curățării, metodele de curățare sau folosirea agenților de curățare, altele decât cele indicate în acest document, sau depășirea numărului de cicluri de tratare pot avea un efect advers asupra măștii și, în consecință, asupra siguranței și calității tratamentului.
14. Maska este încadrată în categoria dispozitivelor semicritice, pe baza riscului potențial de infecție. Cu toate că sterilizarea este recomandată ori de câte ori este posibil, ar trebui efectuată dezinfecție înaltă între folosirea la pacienți diferiți.

Contraindicații:

1. Plăgi deschise, predispuse la infecție.
2. Instabilitate hemodinamică sau cardiorespiratorie.
3. Pierderea conștiinței sau pacienți care nu își pot îndepărta masca.
4. Claustrofobie, anxietate sau alt disconfort cu masca oro-nazală.
5. Deformare facială sau nazofaringiană sau altă cauză ce determină imposibilitatea așezării și etanșării corecte a măștii.
6. Reflux excesiv, sânge sau alte secreții de origine gastrointestinală.
7. Reflex de tuse deteriorat, hernie hiatală sau incapacitate de a înghiți sau elimina secrețiile.
8. Barotraumatism, obstrucția căilor aeriene superioare sau traumatism facial.
9. Intervenție chirurgicală recentă facială, esofagiană sau gastrică.
10. Pacienți în tratament cu medicație care poate determina vomă.
11. Pacienți care necesită intubare imediată.

Riscuri și complicații:

1. Biosensibilitate la materialele dispozitivului (iritație, sensibilitate sau altă reacție).
2. Iritație/abraziune/ulcerație/durere/deformare/uscarea (față, cap, gât, ochi, mucoase, dantură).
3. Contaminanți inhalați, aspirați, aplicați sau manipulați (particule, microbi, fluide corporale, substanțe chimice).
4. Infecție (piele, ochi, mucoasă, respiratorie).
5. Volum excesiv al spațiului mort sau rezistență respiratorie (dispnee, atelectazie, barotraumatism).
6. Nivelul zgomotului este excesiv/dăunător.
7. Eliminarea slabă a secrețiilor (mai ales în timpul infecțiilor respiratorii superioare).
8. Presiune inadecvată sau excesivă de funcționare a măștii (barotraumatism, dispnee, atelectazie, distensie gastrică, flatulență).
9. Interacțiuni adverse cu accesorii non-HRI atașate.

Informații privind siguranța:

Orice incident grav care a survenit în legătură cu dispozitivul ar trebui raportat producătorului și autorității competente a Statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

SIMBOLURI	
 Producătorul dispozitivului medical	 Trebuie protejat de sursele de lumină UV
 Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat sau deschis	 Limitări de temperatură
 Termenul de valabilitate (prima folosire)	 Consultați instrucțiunile de utilizare
 Codul producătorului pentru serie/lot	 Marcaj pentru conformitate europeană (CE)
 Catalogul producătorului/numărul piesei	 Indică faptul că produsul este un dispozitiv medical
 Data fabricației	 Numărul modelului (seriei)
 Pentru comercializare de către/doar cu recomandarea medicului (SUA)	 Dimensiune mare
 Dimensiune medie	 Dimensiune mică
 Dimensiune foarte mică	 Dimensiune extrem de mică (minionă)
 Marcaj pentru conformitate în Marea Britanie	

Componentele măștii (fig 1):

1. Piesa facială a măștii are structură din plastic cu orificii pentru atașarea cataramelor cu eliberare rapidă, pentru fixarea benzii de cap.
2. Ansamblul conexiunii rotative (Modelul cot sau drept) este format din orificiu pentru prelevare probe, conexiune rotativă 22 mm (ISO 5356-1).

Aplicare și ajustare (fig 3):

1. Determinați dimensiunea măștii pentru pacient cu ajutorul Ghidajului de mărime pentru mască, opțional (fig. 2).
2. Așezați masca peste nasul și gura pacientului (1). Bărbia ar trebui să se așeze în spațiul pentru bărbie, cu partea superioară a zonei de etanșare pe puntea nazală.
3. Trageți sistemul de fixare pe cap peste capul pacientului (2) cu una dintre cataramele cu eliberare rapidă de pe banda din partea de jos desfăcută. Recuplați catarama benzii sistemului de fixare pe cap după ce acesta este așezat (3). Benzile din partea de jos ar trebui poziționate sub urechi și benzile din partea de sus deasupra urechilor și sub ochi.
4. Ajustați tensiunea benzii Velcro™ a sistemului de fixare pe cap prin tragere ușoară înspre spate a benzilor din partea de sus și de jos (4 și 5). Ajustați benzile din creștetul capului prin tragerea fiecăreia în direcție opusă, până la obținerea tensiunii necesare, apoi reconectați Velcro™ (6).
5. Conectați masca la circuitul pentru pacient prin urmarea instrucțiunilor de utilizare ale ventilatorului.
6. Porniți ventilatorul. Dacă detectați scurgeri, repositionați masca sau ajustați tensiunea benzilor. Dacă scurgerea continuă după ajustare, încercați o mască de o altă dimensiune.

Verificarea caracteristicilor de siguranță:

1. Îndepărtarea măștii cu sistem de fixare cu eliberare rapidă (fig. 4). Pentru a îndepărta masca, trageți una dintre cataramele cu eliberare rapidă de pe banda inferioară înspre față măștii. Aceasta se va desprinde de mască; trageți masca și sistemul de fixare pe cap înspre partea opusă sau deasupra capului pacientului.

Demontarea pentru curățare:

- 1. Desfaceți sistemul de fixare pe cap de pe mască.
- 2. Separați de mască ansamblul conexiunii pentru prelevare probe și dopul de cauciuc de la adaptorul pentru mască, din orificiul pentru prelevare probe.

Curățarea piesei faciale a măștii, componentelor conexiunii rotative și a sistemului de fixare pe cap:

Curățare manuală (Mască și ansamblu conexiune rotativă):

- 1. Scufundați componentele în apă caldă cu detergent slab (pH neutru), timp de 5 minute.
- 2. Spălați de mână componentele, cu un burete sau cu o perie moale; apoi clătiți cu apă caldă de la robinet.
- 3. Așezați componentele într-o baie de apă caldă și agitați timp de două minute.
- 4. Clătiți cu apă de la robinet timp de cel puțin 1 minut.
- 5. Lăsați componentele să se usuce la aer sau ștergeți cu o cârpă care nu lasă scame.

Curățare manuală (Sistemul de fixare pe cap):

- 1. Scufundați sistemul de fixare pe cap în apă caldă de la robinet, cu săpun; frecați ușor toate zonele.
- 2. Clătiți în apă curată de la robinet timp de 1 minut sau până când este îndepărtat tot săpunul; uscați la aer.
- 3. Precauție: Nu folosiți înălbitor, soluții pe bază de clor sau alcool, pentru curățarea măștii sau a sistemului de fixare pe cap. Aceste soluții pot deteriora componentele. Expunerea măștii și a componentelor sistemului de fixare la soare direct le poate deteriora și reduce durata de utilizare.

Dezinfecția înaltă (Masca și componentele Conexiunii rotative, fără Sistemul de fixare pe cap)

Glutaraldehidă lichidă Cidex	Steris Revital-Ox Resert	Pasteurizare cu apă fierbinte
Curățați foarte bine masca înainte de dezinfecția sau sterilizare		
Scufundați componentele măștii conform instrucțiunilor Cidex	Scufundați componentele măștii conform instrucțiunilor Steris	Imersați componentele măștii în apă fierbinte cu temperatura de 71,1 °C până la 76,6 °C, timp de 30 minute
Clătirea 1: Scufundați componentele măștii în 1500 ml apă sterilă timp de ≥ 1 minut		
Clătirea 2: Scufundați componentele măștii în 1500 ml apă sterilă timp de ≥ 1 minut		
Uscați componentele măștii cu o cârpă curată care să nu lase scame (preferabil sterilă)		
Inspectați vizual toate componentele cu privire la curățenie, funcționalitate și defecte. Dacă există reziduuri, pete sau resturi de materie organică, atunci reluați pașii anteriori. Aruncați și înlocuiți toate componentele defecte.		

Sterilizare (ansamblul Mască facială, fără Sistemul de fixare pe cap):

- 1. Curățați foarte bine masca înainte de dezinfecția sau sterilizare.
- 2. Masca ar trebui să fie asamblată complet (fără sistemul de fixare pe cap).

Sterilizare cu abur

Parametru	Abur (Pre-vacuum)	Abur (Deplasare gravitațională)
Temperatură	132,2 +3/- 1 °C	132,2 +3/- 1 °C
Durata sterilizării	4 minute	30 minute
Durata uscării	10 minute	10 minute
Ambalare	Pungă dublă/îvelită în CSR	Pungă pentru sterilizare Tyvek®

Sterilizare la temperatură joasă Steris V-Pro

Sterilizator	Ciclu
Sistem de sterilizare cu temperatură joasă V-PRO® 1	Ciclu standard
Sistem de sterilizare cu temperatură joasă V-PRO® 1 Plus	Cicluri lumen și non lumen
Sistem de sterilizare cu temperatură joasă V-PRO® maX	Cicluri lumen, non lumen și flexibile
Sistem de sterilizare cu temperatură joasă V-PRO® 60	Cicluri lumen, non lumen și flexibile
Dispozitivele trebuie curățate, clătite și uscate conform instrucțiunilor de utilizare ale sterilizatoarelor. Consultați Manualul Operatorului STERIS pentru operarea corectă a unității și alegerea ciclului.	

Reasamblare:

- 1. Apăsați dopul în orificiul pentru prelevare probe al adaptorului pentru mască.
- 2. Instalați ansamblul conexiunii rotative în orificiul canelat al măștii. Flanșa adaptorului pentru mască de potrivește în orificiul canelat al măștii.
- 3. Montați cu cataramele cu eliberare rapidă sistemul de fixare pe cap pe piesa facială.

Verificare funcțională:

- 1. Îmbinările conexiunii rotative se rotesc liber; ansamblul conexiunii rotative este fixat complet pe fața măștii. Nu folosiți dacă nu este funcțională.

Depozitare:

- 1. Componentele ar trebui să fie complet uscate înainte de depozitarea într-o pungă de polietilenă sigilată.
- 2. Etichetați punga de polietilenă cu statutul dezinfectării/curățării, descrierea măștii, data și inițialele.

Specificații tehnice:

- 1. Presiunea de funcționare: 0 – 40 cm H2O
- 2. Rezistența măștii la flux: 0,3 cm H2O la 50 L/min, 0,7 cm H2O la 100 L/min
- 3. Scurgeri neintenționate ale măștii (scurgeri la conexiunile rotative)

Presiune (cm H2O)	10	20	30
Debit (L/min)	3	4	5
- 4. Volumul spațiului mort (ml)

L(169)	M(151)	S(125)	XS(114)	P(104)
--------	--------	--------	---------	--------

Durata de utilizare a măștii și a sistemului de fixare pe cap:

Masca, adaptorul pentru mască și sistemul de fixare pe cap, atunci când sunt întreținute și tratate ulterior conform acestor instrucțiuni, se așteaptă să poată fi utilizate timp de 25 cicluri de dezinfecție sau sterilizare, iar sistemul de fixare pe cap timp de 25 cicluri de curățare. Inspecta vizuală a componentelor în timpul tratării ulterioare va identifica orice defect. Dacă sunt identificate defecte, aruncați și nu utilizați.

Mediul de funcționare, mască și sistem de fixare pe cap:

- 1. Depozitare/Pentru Funcționare: Temperatură: 5 – 40 °C, Umiditate: 0 – 95% UR
- 2. Condiții de mediu extreme în timpul transportului (temporar): -40 – 70 °C, Umiditate: 0 – 95% UR

Recomandări privind eliminarea deșeurilor:

Tratați precum deșeurile solide convenționale, în concordanță cu reglementările locale și federale.

Credite:

Velcro™ este o marcă înregistrată a Velcro, SUA
Cidex™ este o marcă înregistrată a Johnson & Johnson Medical Products, Inc.
Tyvek® este o marcă înregistrată a DuPont
Steris® este o marcă înregistrată a Steris



HANS RUDOLPH, Inc.
8325 Cole Parkway, Shawnee, KS 66227 SUA
Tel: (913) 422-7788, Fără taxă: (800) 456-6695, Fax: (913) 422-3337
Website: www.rudolphkc.com, Email: hri@rudolphkc.com

EC

REP

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

CH

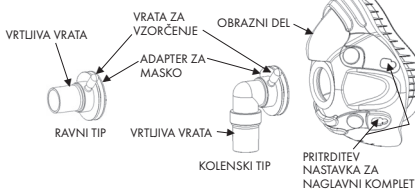
REP

Swiss AR Services GmbH.
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

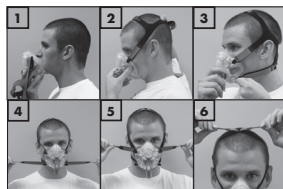
Persoană responsabilă în Marea Britanie
Responsible Person Ltd
Summit House, 4-5 Mitchell Street, Edinburgh, EH6 78D, Scoția

HANS RUDOLPH, INC. 7500 SERIES V2 MASK™ ORO-NASAL
NIV ZA PONOVO UPORABO BREZ ZRAČNIKOV in BREZ VPA
NAVODILA ZA UPORABO

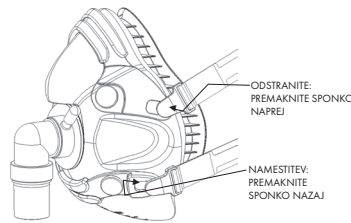
Slika 1



Slika 3



Slika 4



Slika 2



Predvidena uporaba:

Maska V2 serije 7500 je maska Oro-Nasal NIV za večkratno uporabo za več bolnikov, namenjena zagotavljanju bolnikovega vmesnika za uporabo neinvazivne ventilacije. Maska je namenjena za uporabo pri odraslih (> 30 kg) v domovih, bolnišnicah in drugih kliničnih okoljih kot dodatek k zračnikom, ki imajo ustrezne alarme in varnostne sisteme za primer odpovedi zračnika in so namenjeni za izvajanje ventilacije pod pozitivnim tlakom za zdravljenje dihalne odpovedi ali respiratorne insuficience.

Pozor:

Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka s strani zdravnika ali po njegovem naročilu.

Opozorila:

1. Dobavi se čista, nesterilna. Če je potrebna razkužena ali sterilna uporaba, pred uporabo maske upoštevajte postopke iz tega dokumenta.
2. Da bi se izognili draženju kože, na maski ali nastavku za naglavni komplet ne uporabljajte nobenih čistilnih sredstev ali kemikalij, razen blagega detergenta in vode.
3. Pri bolnikih s poraščenim obrazom lahko pride do puščanja maske.
4. Ne blokirajte pretoka maske ali bolnikovega dihalnega kroga.
5. Ta maska ne vključuje ventila proti asfiksije (VPA), ki bi bolniku omogočil dihanje v primeru odpovedi zračnika. Uporabljajte samo s prezračevalno napravo, ki ima mehanizem proti odklopu ter ustrezne alarme in varnostne sisteme za primer odpovedi zračnika.
6. Ne uporabljajte z enostransko ventilacijo s stalnim pretokom ali napravami CPAP, ki zahtevajo v masko vgrajen ventil za izdih, odprtine za zračenje ali ventil proti dušenju.
7. Če se zaradi maske pojavi draženje ali alergijska reakcija, prenehajte uporabljati masko in se obrnite na zdravstvenega delavca.
8. Če se bolnik po bruhanju ne zbudi in ne odstrani maske, lahko pride do aspiracije bruhanja.
9. Če se uporablja dodatni kisik, je odstotek vdihanega kisika odvisen od nastavitve tlaka, vzorca dihanja bolnika, velikosti maske in stopnje puščanja.
10. Ko sistem zračnikov ne deluje, je treba izklopiti pretok kisika.
11. Kombinacija te maske z napravami, ki niso namenjene maski, lahko spremeni varnost in delovanje maske, ki postane nevarna ali življenjsko nevarna.
12. Ne čistite z avtomatsko pralno razkuževalno napravo, saj lahko ta postopek odstrani oznake ali zaključni sloj naprave.
13. Pogostost čiščenja, načini čiščenja ali uporaba čistil, ki niso navedena v tem dokumentu, ali prekoračitev števila ciklov obdelave lahko negativno vplivajo na masko in posledično na varnost ali kakovost terapije.
14. Maske spadajo v kategorijo polkritičnih naprav glede na potencialno tveganje okužbe. Čeprav je sterilizacija priporočljiva kadar koli je to izvedljivo, je treba razkuževanje na visoki ravni izvajati med uporabo pri različnih bolnikih.

Kontraindikacije:

1. Odprte rane, nagnjene h okužbam.
2. Hemodinamska ali kardiorespiratorna nestabilnost.
3. Nezavest ali bolniki, ki ne morejo odstraniti maske.
4. Klastrofobija, tesnoba ali drugo nelagodje pri uporabi Oro-Nasal maske.
5. Deformacija obraza ali nazofarinksa ali druga nezmožnost pravilnega prilaganja maske in tesnila.
6. Prekomeren refluks, krvni ali drugi izločki iz gastrointestinalnega trakta.
7. Oslabljen refleks kašlja, hiatusna kila ali nezmožnost požiranja ali odstranjevanja izločkov.
8. Barotrauma, obstrukcija zgornjih dihalnih poti ali poškodba obraza.
9. Nedavna operacija obraza, požiralnika ali želodca.
10. Bolniki, ki prejemajo zdravlila, ki lahko povzročijo bruhanje.
11. Bolniki, ki potrebujejo takojšnjo intubacijo.

Tveganja in zapleti:

1. Biološka občutljivost na materiale pripomočka (draženje, občutljivost ali druge reakcije).
2. Draženje/abrazija/ulceracija/bolečina/deformacija/sušenje (obraz, glava, vrat, oči, sluznica, zobje).
3. Vdihavanje, aspiracija, nanašanje ali rokovanje z onesnaževalci (delci, mikrobi, telesne tekočine, kemikalije).
4. Okužba (kože, oči, sluznice, dihal).
5. Čezmeren mrtvi prostor v dihanju ali dihalni upor (dispneja, atelektaza, barotrauma).
6. Previsoka/škodljiva raven zvoka.
7. Prenizka stopnja izčiščenja izločkov (zlasti med okužbami zgornjih dihal).
8. Neustrezen ali previsok delovni tlak v maski (barotrauma, dispneja, atelektaza, distenzija želodca, flatulenca).
9. Neželene interakcije s priloženo dodatno opremo, ki ni HRI.

Varnostne informacije:

O vsakem resnem incidentu, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

SIMBOLI	
Proizvajalec medicinskih pripomočkov	Potrebujete zaščito pred viri UV svetlobe
Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali odprta	Temperaturne omejitve
Datum uporabe (prva uporaba)	Oglejte si navodila za uporabo
Šifra serije/tota proizvajalca	Evropska oznaka skladnosti (CE)
Proizvajalčeva kataloška številka/številka dela	Oznazuje, da je izdelek medicinski pripomoček
Datum izdelave	Številka modela (serije)
Za prodajo samo po naročilu zdravnika (ZDA)	Velika velikost
Srednja velikost	Majhna velikost
Ekstra majhna velikost	Drobna velikost
Oznaka skladnosti Združenega kraljestva	

Sestavni deli maske (slika 1):

1. Obrazni del maske ima plastične opornice z odprtinami za pritrditev sponk za hitro sprostitve traku za pritrditev nastavka za naglavni komplet.
2. Sestav z vrtljivimi vrati (kolenski ali ravni tip) vključuje vrata za vzorčenje, 22 mm (ISO 5356-1) vrtljiva vrata.

Uporaba in vgradnja (slika 3):

1. Določite velikost bolnikove maske z dodatnim merilnikom velikosti maske (slika 2).
2. Masko namestite čez bolnikov nos in usta (1). Brada se mora prilegati delu maske za brado, pri čemer mora biti zgornji del tesnilnega območja maske na mostu nosu.
3. Prevlcite nastavek za naglavni komplet čez bolnikovo glavo (2), pri čemer odklopite eno od spodnjih sponk traku za hitro sprostitve. Po namestitvi nastavka za naglavni komplet ponovno pritrdite sponko traku (3). Spodnji trakovi morajo biti nameščeni pod ušesi, vrhni trakovi pa nad ušesi in pod očmi.
4. Napetost trakov Velcro™ nastavka za naglavni komplet prilagodite tako, da rahlo povlecete nazaj zgornji in spodnji trak (4 in 5). Nastavite trakove na temenu glave tako, da vsakega potegneta v nasprotni smeri, dokler ne dosežete zelene napetosti, in nato ponovno povežite Velcro™ (6).
5. V skladu z navodili za uporabo zračnika povežite masko z bolnikovim dihalnim krogom.
6. Vključite zračnik. Če opazite puščanje, premaknite masko ali prilagodite napenjanje traku. Če se puščanje nadaljuje ne glede na prilagoditve, poskusite z drugo velikostjo maske.

Preverjanje varnostnih funkcij:

1. Odstranjevanje maske z nastavkom za naglavni komplet s hitrim sproščanjem (slika 4). Če želite odstraniti masko, potisnite eno od spodnjih sponk za hitro odpenjanje traku rahlo naprej proti sprednji strani maske. Ko se odklopi od maske, masko in nastavek za naglavni komplet potegnite na nasprotno stran ali nad bolnikovo glavo.

Demontaža za čiščenje:

- 1. Nastavke za naglavni komplet ločite od maske.
- 2. Sklop vrtljivih vrat ločite od maske in gumijasti čepek od vrata za vzorčenje adapterja maske.

Obrazna maska za čiščenje, komponente vrtljivih vrat in nastavka za glavo:

Ročno čiščenje (sklop maske in vrtljivih vrat):

- 1. Sestavne dele 5 minut namakajte v topli vodi z blagim detergentom (nevtralen pH).
- 2. Sestavne dele operite ročno z gobo ali mehko krtačo, nato jih sperite s toplo vodo iz pipe.
- 3. Sestavine postavite v toplo vodno kopel in jih dve minuti mešajte.
- 4. Vsaj 1 minuto izpirajte v čisti vodi iz pipe.
- 5. Komponente pustite, da se posušijo na zraku, ali jih posušite s čisto krpo, ki ne pušča vlaken.

Ročno čiščenje (nastavki za naglavni komplet):

- 1. Nastavke za naglavni komplet potopite v toplo milnico iz pipe; nežno obrišite vse predele.
- 2. Izpirajte v čisti vodi iz pipe 1 minuto ali dokler se ne odstrani vse milo; posušite na zraku.
- 3. Previdnostni ukrepi: Za čiščenje maske ali nastavka za naglavni komplet ne uporabljajte belil, klor ali alkoholnih sredstev. Ta sredstva lahko poškodujejo sestavne dele. Neposredna izpostavljenost sončni svetlobi na sestavnih delih maske in nastavka za naglavni komplet lahko povzroči poslabšanje stanja in skrajša življenjsko dobo izdelka.

Visokostopenjsko razkuževanje (maska in sestavni deli z vrtljivimi vrati brez nastavka za glavo)

Cidex Tekoči glutaraldehid	Steris Revital-Ox Resert	Pasterizacija z vročo vodo
Pred dezinfekcijo ali sterilizacijo temeljito očistite masko		
Komponente maske namočite v skladu z navodili za uporabo Cidex	Komponente maske namočite v skladu z navodili za uporabo Steris	Sestavne dele maske za 30 minut potopite v vročo vodo s temperaturo od 71,1 °C do 76,6 °C
Izpiranje 1: Sestavne dele maske namočite v 1500 ml sterilne vode za ≥ 1 minuto		
Izpiranje 2: Sestavne dele maske namočite v 1500 ml sterilne vode za ≥ 1 minuto		
Sestavne dele maske posušite s čisto krpo, ki ne pušča vlaken (po možnosti sterilno)		
Vizualno preglejte vse sestavne dele glede čistoče, delovanja in napak. Če so prisotni ostanki, madeži ali organski ostanki, ponovite prejšnje korake. Odstranite in zamenjajte vse okvarjene dele.		

Sterilizacija (sklop obrazne maske brez nastavka za naglavni komplet):

- 1. Pred dezinfekcijo ali sterilizacijo temeljito očistite masko.
- 2. Maska mora biti v celoti sestavljena (brez nastavka za naglavni komplet).

Sterilizacija s paro

Parameter	Para (pred vakumiranjem)	Para (gravitacijski izpodriv)
Temperatura	132,2 +3/-1 °C	132,2 +3/-1 °C
Čas sterilizacije	4 minute	30 minut
Čas sušenja	10 minut	10 minut
Pakiranje	Dvojno vrečkano/zapakirano v CSR	Vrečka za sterilizacijo Tyvek®

Steris V-Pro Sterilizacija pri nizki temperaturi

Sterilizator	Cikel
Sistem za nizkotemperaturno sterilizacijo V-PRO® 1	Standardni cikel
Sistem za nizkotemperaturno sterilizacijo V-PRO® 1 Plus	Svetlobni in nesvetlobni cikli
Sistem za nizkotemperaturno sterilizacijo V-PRO® maX	Svetlobni, nesvetlobni in fleksibilni cikli
Sistem za nizkotemperaturno sterilizacijo V-PRO® 60	Svetlobni, nesvetlobni in fleksibilni cikli
Naprave je treba očistiti, sprati in posušiti v skladu z navodili za uporabo sterilizatorjev. Za pravilno delovanje enote in izbiro cikla glejte STERIS Priročnik za uporabo.	

Ponovno sestavite:

- 1. Pritisnite gumijasti pokrovček na vrata za vzorčenje na adapterju maske.
- 2. Namestite sklop vrtljivih vrat v žlebljeno odprtino obrazne maske. Prirobnica nastavka za masko se prilega utoru odprtine maske.
- 3. Nastavek za naglavni komplet pritrdite na sprednji del z zaskočnimi sponkami za hitro sprostitve.

Preverjanje delovanja:

- 1. Vrtljivih vrata se prosto vrtijo; sklop vrtljivih vrat je v celoti vpet v obraz maske. Ne uporabljajte, če ne deluje.

Shranjevanje:

- 1. Komponente morajo biti pred shranjevanjem v zaprti polivinilasti vrečki popolnoma suhe.
- 2. Polivinilasto vrečko označite s statusom razkuževanja/čiščenja, opisom maske, datumom in začetnicami.

Tehnične specifikacije:

- 1. Delovni tlak: 0 - 40 cm H₂O
- 2. Odpornost na pretok maske: 0,3 cm H₂O pri 50 L/min, 0,7 cm H₂O pri 100 L/min
- 3. Nenamerno puščanje maske (puščanje na priključkih vrtljivih vrat)
Tlak (cm H₂O) 10 20 30
Puščanje (L/min) 3 4 5
- 4. Prostornina mrtvega prostora (ml)
L(169) M(151) S(125) XS(114) P(104)

Življenjska doba maske in nastavka za naglavni komplet:

Pričakuje se, da bodo maska, adapter za masko in nastavek za naglavni komplet pri vzdrževanju in ponovni obdelavi po teh navodilih ostali v uporabi 25 ciklov razkuževanja ali sterilizacije, nastavek za naglavni komplet pa 25 ciklov čiščenja. Z vizualnim pregledom sestavnih delov med predelavo se ugotovijo morebitne napake. Če so ugotovljene napake, odstranite in ne uporabljajte.

Operativno okolje, montaža maske in nastavka za naglavni komplet:

- 1. Shranjevanje/obratovanje: Temperatura: 5 - 40 °C, vlažnost: 0 - 95 % RH
- 2. Ekstremni pogoji prevoza v okolju (začasni): -40 - 70 °C, vlažnost: 0 - 95 % RH

Priporočila za odstranjevanje:

V skladu z lokalnimi in zveznimi predpisi ga obravnavajte kot običajne trdne odpadke.

Priznanja:

Velcro™ je blagovna znamka družbe Velcro, USA.
Cidex™ je blagovna znamka družbe Johnson & Johnson Medical Products, Inc.
Tyvek® je blagovna znamka družbe DuPont
Steris® je blagovna znamka družbe Steris



HANS RUDOLPH, Inc.

8325 Cole Parkway, Shawnee, KS 66227 ZDA
Tel: (913) 422-7788, Brezplačno: (800) 456-6695, Faks: (913) 422-3337
Spletna stran: www.rudolphkc.com, E-pošta: hri@rudolphkc.com



E C Rep Ltd.

5 Fitzwilliam Square East, Dublin 2, D02 R744, Irska
Tel: +353 1 2 544 944, E-pošta: info@ecrep.ie



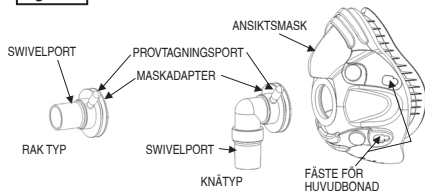
Swiss AR Services GmbH.

Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

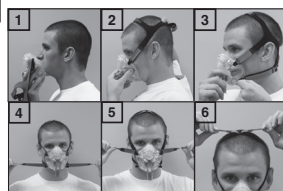
Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu
Responsible Person Ltd
Summit House, 4-5 Mitchell Street, Edinburgh, EH6 7BD, Škotska

HANS RUDOLPH, INC. 7500 SERIES V2 MASK™ ORONASAL NIV ÅTERANVÄNDBAR, UTAN VENTILHÅL & UTAN AAV BRUKSANVISNING

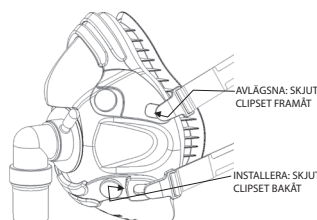
Figur 1



Figur 3



Figur 4



Figur 2



Avsedd användning:

7500 V2-masken är en oronasal NIV-mask avsedd för flergångsbruk på flera patienter. Den är avsedd att användas för att ansluta en patient till en applicering med icke-invasiv ventilation. Masken är avsedd att användas på vuxna (> 30 kg) i hemmet, på sjukhus och andra kliniska miljöer som ett tillbehör till ventilatorer som är försedda med adekvata larm- och säkerhetssystem för ventilatorfel och som är avsedda att tillföra ventilation med ett övertryck för att behandla andningsinsufficiens eller respiratorisk insufficiens.

Var försiktig:

Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.

Varningar:

1. Levereras ren, icke-steril. Om desinficerad eller steril användning krävs, följ förfarandena i detta dokument innan masken används.
2. För att undvika hudirritation, använd milt rengöringsmedel och vatten för denna mask eller huvudbonad; använd aldrig andra rengöringslösningar eller kemikalier.
3. Patienter med ansiktshår kan råka ut för att masken läcker.
4. Blockera inte masken eller patientkretsens flöde.
5. Denna mask inkluderar inte en anti-asfyxi-ventil (AAV), som låter patienten andas om ventilatorn inte fungerar. Använd endast en ventilator med en antikvävningsmekanism och adekvata larm- och säkerhetssystem för eventuella ventilatorfel.
6. Får ej användas med ventilation med enkelslang och konstant flöde eller med CPAP-apparater som kräver utandningsventil, ventilhål eller antikvävningsventil integrerat i masken.
7. Sluta använda masken om irritation eller en allergisk reaktion uppkommer på grund av masken och kontakta hälso- och sjukvårdspersonal.
8. Om patienten inte vaknar och kan ta av masken efter att ha kräkt, kan uppkräkt maginnehåll aspireras.
9. Om kompletterande syrgas används kommer procenten inhaled syrgas att variera beroende på tryckinställningarna, patientens andningsmönster, maskens storlek och mängden läckage.
10. Syrgasflödet måste stängas av när ventilationssystemet är avstängt.
11. Om denna mask används i kombination med icke avsedda produkter kan maskens säkerhet förändras och prestandan kan medföra fara eller livshotande förhållanden.
12. Rengör inte med en automatisk diskdesinfektor, eftersom denna process kan avlägsna produktens märkningar och yteläggningar.
13. Rengöringsfrekvens, rengöringsmetoder eller icke användning av rengöringsmedel andra än de som specificeras i detta dokument eller ett överskridande av antalet rekonditioneringscykler kan ha en negativ effekt på masken och därmed även på terapins säkerhet eller kvalitet.
14. Masken tillhör kategorin semikritiska produkter baserat på den potentiella infektionsrisken. Även om sterilisering rekommenderas när det är genomförbart, ska en hög nivå av desinfektion utföras mellan användningar på olika patienter.

Kontraindikationer:

1. Öppna sår som är infektiösa.
2. Hemodynamisk eller kardiorespiratorisk instabilitet.
3. Medvetslöshet eller patienter som inte kan avlägsna sin mask.
4. Klaustrofobi, ångest eller annat obehag med oronasal mask.
5. Deformitet i ansiktet eller nasofarynx eller annan oförmåga att sätta på masken så att den sitter tätt.
6. Kraftig reflux, blod från magtarmkanalen eller andra utsöndringar.
7. Nedsatt hostreflex, hiatusbräck eller oförmåga att svälja eller avlägsna sekret.
8. Barotrauma, obstruktion i övre luftvägarna eller ansiktstrauma.
9. Nyligen utförd ansikts-, esofagus- eller magsäckskirurgi.
10. Patienter som medicinerar med ett läkemedel som kan framkalla kräkningar.
11. Patienter som kräver omedelbar intubering.

Risker och komplikationer:

1. Biologisk känslighet för produktmaterial (irritation, känslighet eller andra reaktioner).
2. Irritation/skrapsår/sår/smärta/deformitet/torrhet (ansikte, huvud, hals, ögon, slemhinna, tänder).
3. Inhalerade, aspirerade, applicerade eller hanterade kontaminanter (luftburna partiklar, mikroorganismer, kroppsvätskor, kemikalier).
4. Infektion (hud, ögon, slemhinnor, andningsvägar).
5. Kraftig återinandning av dödvolum eller andningsmotstånd (dyspné, atelektas, barotrauma).
6. Kraftig/skadlig ljudnivå.
7. Låg clearance av sekret (särskilt vid infektioner i övre luftvägarna).
8. Otillräckligt eller för högt driftstryck i masken (barotrauma, dyspné, atelektas, uppsvälld magsäck, flatulens).
9. Negativa interaktioner med fastsatta tillbehör som inte kommer från HRI.

Säkerhetsinformation:

Alla allvarliga incidenter som uppkommer i samband med användning av produkten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i det medlemsland där användaren och/eller patienten är bosatt.

SYMBOLER	

Maskkomponenter (fig. 1):

1. Ansiktsmasken är försedd med fästbyglar av plast som har slitsar, där snabblossade clips på huvudbonadens remmar kan snäppas fast vid monteringen.
2. Swivelportsenheten (med knä eller rak typ) är försedd med en provtagningsport, 22 mm (ISO 5356-1) swivelport.

Applicering & tillpassning (fig. 3):

1. Bestäm patientens maskstorlek med hjälp av den valfria storleksmätaren för masker (fig. 2).
2. Placera masken över patientens näsa och mun (1). Hakan ska passa inuti maskens hakdel och den övre delen av masken ska sitta tätt över näsryggen.
3. Lossa en av de nedre remclipsen och sätt på huvudbonaden på patientens huvud (2). Sätt fast remclipsen igen efter att du har satt på huvudbonaden (3). De nedre remmarna ska placeras nedanför öronen och de övre remmarna ska sitta ovanför öronen och nedanför ögonen.
4. Justera huvudbonadens kardborreband (Velcro™) så att de är lagom spända genom att dra tillbaka både de övre och nedre remmarna en aning (4 & 5). Justera remmarna på hjässan genom att dra dem ifrån varandra tills önskad spänning uppnås och sätt sedan fast kardborrebanden (Velcro™) igen (6).
5. Anslut masken till patientkretsen genom att följa ventilatorns bruksanvisning.
6. Sätt på ventilatorn. Om du upptäcker läckage ska du justera maskens position eller remspänningen. Om läckaget fortsätter, trots justeringarna, prova en mask av en annan storlek.

Verifiering av säkerhetsfunktioner:

1. Avtagning av masken och den snabblossade huvudbonaden (fig. 4). Masken tas av genom att föra en av de nedre remclipsen något framåt mot maskens framsida. Den kommer att lossa från masken; dra masken och huvudbonaden ifrån varandra eller upp över patientens huvud.

Demontering inför rengöring:

- 1. Separera huvudbonaden från masken.
- 2. Separera swivelportsenheten från masken samt gummiproppen från maskadaptorns provtagningsport.

Rengör ansiktsmasken, swivelportskomponenterna & huvudbonaden:

Manuell rengöring (mask & swivelportsenhet):

- 1.Blötlägg komponenterna i varmt vatten med ett mildt rengöringsmedel (neutralt pH) i 5 minuter.
- 2. Handtvätta komponenterna med en tvättsvamp eller mjuk borste; skölj sedan med varmt kranvatten.
- 3.Lägg komponenterna i ett varmt vattenbad med skak i två minuter.
- 4.Skölj i rent kranvatten i minst 1 minut.
- 5.Låt komponenterna lufttorka eller torka av med ren, luddfri torkduk.

Manuell rengöring (huvudbonad):

- 1.Blötlägg huvudbonaden i varmt kranvatten med tvål; gnugga försiktigt alla ytor.
- 2. Skölj i rent kranvatten i 1 minut eller tills all tvål är borta; lufttorka.
- 3.Försiktighet: Använd inte blekmedel, klor eller alkoholhaltiga lösningar för att rengöra masken eller huvudbonaden. Dessa lösningar kan skada komponenterna. Om masken eller huvudbonaden exponeras för direkt solljus kan de förstöras och deras livslängd kan förkortas.

Hög nivå av desinfektion (mask- och swivelportkomponenter förutom huvudbonad)

Cidex glutaraldehydlösning	Steris Revital-Ox Resert	Pastörisering med hett vatten
Rengör masken noga före desinfektion och sterilisering		
Blötlägg maskkomponenterna enligt anvisningarna från Cidex	Blötlägg maskkomponenterna enligt anvisningarna från Steris	Blötlägg maskkomponenterna i hett vatten med en temperatur på 71,1 °C till 76,6 °C i 30 minuter
Sköljning 1: Blötlägg maskkomponenterna i 1 500 ml sterilt vatten i ≥ 1 minut		
Sköljning 2: Blötlägg maskkomponenterna i 1 500 ml sterilt vatten i ≥ 1 minut		
Torka av maskkomponenterna med en ren, luddfri torkduk (helst steril)		
Inspektera alla komponenter visuellt med avseende på renhet, funktion och defekter. Om det finns några rester, fläckar eller organiskt debris ska föregående steg upprepas. Alla defekta delar ska bortskaffas och ersättas.		

Sterilisering (ansiktsmaskenhet förutom huvudbonad):

- 1. Rengör masken noga före desinfektion och sterilisering.
- 2. Masken ska vara helt monterad (förutom huvudbonad).

Ångsterilisering

Parameter	Ånga (förvakuum)	Ånga (självtryck)
Temperatur	132,2 +3/-1 °C	132,2 +3/-1 °C
Steriliseringstid	4 minuter	30 minuter
Torktid	10 minuter	10 minuter
Förpackning	I dubbel påse/steriliseringsförpackning	Tyvek® steriliseringspåse

Lågtemperatursterilisering med Steris V-Pro

Steriliseringsapparat	Cykel
Lågtemperatursterilisering med systemet V-PRO® 1	Standardcykel
Lågtemperatursterilisering med systemet V-PRO® 1 Plus	Lumen- och icke-lumencykler
Lågtemperatursterilisering med systemet V-PRO® maX	Lumen- och icke-lumencykler samt flexibla cykler
Lågtemperatursterilisering med systemet V-PRO® 60	Lumen- och icke-lumencykler samt flexibla cykler
Produkterna måste rengöras, sköljas och torkas enligt steriliseringsapparatens bruksanvisning. Se STERIS användarhandbok för korrekt användning av apparaten och val av cykler.	

Återmontera:

- 1. Tryck fast gummipluggen på maskadaptorns provtagningsport.
- 2. Installera swivelportsenheten i ansiktsmaskens skärade öppning. Maskadaptorns fläns passar precis i masköppningens skåra.
- 3.Montera huvudbonaden på ansiktsmasken genom att snäppa fast remclipsen.

Funktionskontroll:

- 1.Swivelportarnas leder kan vridas fritt; swivelportsenheten sitter fast ordentligt på ansiktsmasken. Får ej användas om den inte fungerar.

Förvaring:

- 1. Komponenterna ska vara helt torra innan de förvaras i en förseglad plastpåse.
- 2. Märk plastpåsen med desinfektions-/rengöringsstatus, maskbeskrivning, datum och initialer.

Tekniska specifikationer:

- 1. Driftstryck: 0–40 cm H2O
- 2. Maskens flödesmotstånd: 0,3 cm H2O vid 50 l/min, 0,7 cm H2O vid 100 l/min
- 3. Oavsiktligt maskläckage (läckage vid swivelportsanslutningarna)

Tryck (cm H2O)	10	20	30
Läckage (l/min)	3	4	5
- 4. Dödvoly (ml)

L(169)	M(151)	S(125)	XS(114)	P(104)
--------	--------	--------	---------	--------

Maskens och huvudbonadens livslängd:

Mask, maskadapter och huvudbonad förväntas ha en livslängd på 25 desinfektions- och steriliseringscykler och huvudbonaden förväntas hålla 25 rengöringscykler när de underhålls och rekonditioneras enligt dessa instruktioner. Visuell inspektion av komponenterna under rekonditioneringen kommer att avslöja eventuella defekter. Om någon defekt identifieras ska produkten kasseras och inte användas.

Användningsmiljö, montering av mask och huvudbonad:

- 1. Förvaring/användning: Temperatur: 5–40 °C, luftfuktighet: 0–95 % relativ fuktighet
- 2. Extrema omgivningsförhållanden vid transport (temporärt): -40–70 °C, luftfuktighet: 0–95 % relativ fuktighet

Rekommendationer för avfallshantering:

Behandla som vanligt fast avfall enligt lokala and statliga bestämmelser.

Tillkännagivanden:

Velcro™ är ett varumärke som tillhör Velcro, USA.
Cidex™ är ett varumärke som tillhör Johnson & Johnson Medical Products, Inc.
Tyvek® är ett varumärke som tillhör DuPont
Steris® är ett varumärke som tillhör Steris



HANS RUDOLPH, Inc.
8325 Cole Parkway, Shawnee, KS 66227 USA
Tel: (913) 422-7788, kostnadsfritt: (800) 456-6695, Fax: (913) 422-3337
Webbplats: www.rudolphkc.com, E-post: hri@rudolphkc.com

EC

REP

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

CH

REP

Swiss AR Services GmbH.
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

Ansvarig person i Storbritannien
Responsible Person Ltd
Summit House, 4-5 Mitchell Street, Edinburgh, EH6 78D, Skottland