

HANS RUDOLPH, INC. 7450 SERIES V2 MASK™
REUSABLE with MASK ADAPTER
INSTRUCTIONS FOR USE

Figure 1

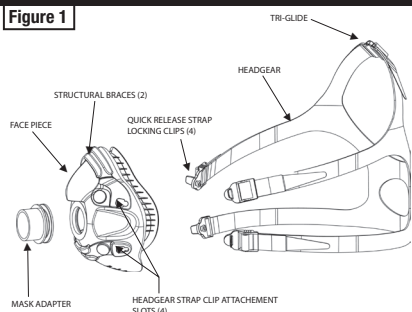


Figure 2

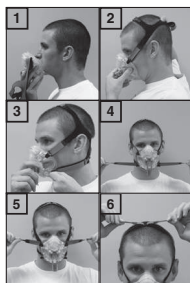
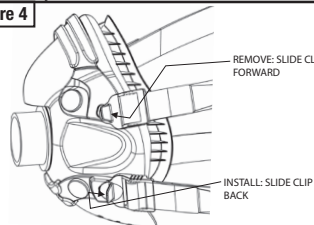


Figure 3



Figure 4



Intended Use:

The 7450 series face mask is a reusable, multi-patient, multi-use mask intended for use with mask adapters for connection with flow measuring instruments used in lung function testing procedures with spontaneous breathing adults (>30 kg) in hospitals and other clinical settings by individuals that have at least minimal training or instructions on the use of the mask as well as the devices to which the mask is intended to connect. Applications are for pulmonary function testing, exercise testing and respiratory research. The masks, adapters and headgear are supplied clean, non-sterile.

Caution:

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

Warnings:

1. Shipped clean, non-sterile. If disinfected or sterile use is required, follow the procedures in this document prior to use of the mask.
2. To avoid skin irritation, never use any cleaning solutions or chemicals on this mask or headgear other than a mild detergent and water. Discontinue use if irritation or allergic reaction develops due to the mask.
3. Patients with facial hair may experience leakage
4. Do not use these masks and or adapters in a life support system such as a ventilator circuit.
5. Do not clean using an automated washer-disinfector as this process may remove device markings or finishes.
6. 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.
7. 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.

Materials

1. Face Piece is silicone rubber with polycarbonate plastic structural braces for headgear strap clip attachments
2. Mask Adapter is silicone rubber
3. Headgear is a laminate of polyurethane foam with nylon fabrics
4. Headgear Tri-Glide and Strap Clips are polypropylene plastic

Recommend Headgear Sizes (L, M & S)

Mask Size (Headgear Size): L(L) M(M) S(S) XS(S) P(S)

Deadspace ml (Total Mask & Mask Adapter)

Mask Size (Deadspace ml): L(160) M(142) S(116) XS(105) P(95)

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

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 the headgear strap quick-release clips
2. Headgear has adjustable tri-glide on top of head and quick-release connection clips with strap locking adjustments
3. Mask Adapter is a flexible silicone rubber or rigid plastic designed to attach to flow meters

Application & Fitting (fig 2):

1. Determine patient mask size with optional Mask Sizing Gauge (fig 3)
2. Place mask over patient's nose and mouth (1). Chin should fit into mask chin cup portion with top of mask sealing area on the bridge of the nose.
3. Slide headgear over patient's head (2) with one of the lower quick release strap clips disconnected. Reconnect headgear strap clip after headgear is mounted (3). Bottom straps should be positioned below ears and top straps above ears and below eyes.
4. Adjust headgear strap tension by pulling slightly away from the face on strap end hook sections until tension is evenly distributed at all four straps with mask snug but comfortable (4 & 5). The strap clips lock and hold the position of the strap. To loosen the straps pull up on the back of the clip. Attach hook ends to the headgear fabric to keep the ends attached and out of the way. Adjust straps at crown of head by pulling each in opposite direction until reaching the required tension then connect the Velcro™ (6).
5. Push the flow meter patient side into the port opening in the mask adapter.

Disassembly for Cleaning:

1. Separate headgear from mask.
2. Separate mask adapter from mask
3. Do not remove the upper and lower plastic braces (headgear attachment) from the mask facepiece

Cleaning Mask face piece, Mask Adapter & Headgear:

Manual Cleaning (Mask & Mask Adapter):

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.

- Place components in warm water bath and agitate for two minutes.
- Rinse in clean tap water for at least 1 minute.
- Allow components to air dry or dry with clean, lint free cloth.

Manual Cleaning (Headgear):

- Submerge headgear in warm soapy tap water; gently rub all areas.
- Rinse in clean tap water for 1 minute or until all soap is removed; air dry.
- 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 & Mask Adapter 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 and Mask Adapter)

- Thoroughly clean mask prior to disinfection or sterilization
- Mask should be completely assembled (less headgear and mask adapter).

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.

Inspection:

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 all defective parts.

Reassemble:

- Install mask adapter into face mask port opening with the mask adapter flanges placed on the inside and outside of the mask port opening. This may require some stretching and pulling to completely install the mask adapter such that the flanges are fully engaged and not disfigured.
- Mount headgear to the face piece with the snap-in quick release clips.

Functional Check:

- Mask adapter flanges should be stretched to fit snug without disfiguration on either side of the mask port opening. Do not use if the mask adapter is not completely engaged in the mask port opening.
- For function test hold palm of hand over the outlet of the mask adapter and create a slight positive pressure inside the mask by exhaling gently. If you detect a leak, reposition the mask or adjust straps tension. If leak continues regardless of adjustments try the next smaller size mask.
- Push the patient port side of the flow meter into the mask adapter. It should fit snug and not fall out without significant pulling.
- Do not use if it is non-functional

Storage:

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

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 AG.
 Industriestrasse 47
 CH-6300 Zug















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

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 المتطرفة (درجة الحرارة): - 40 إلى 70 درجة مئوية، الرطوبة: 0 إلى 95 % رطوبة نسبية

معلومات السلامة:

يجب تبليغ الشركة المصنعة بأي حادث خطير يحدث بسبب الجهاز، وكذلك تبليغ السلطة المختصة

الرموز	
	الشركة المصنعة للجهاز الطبي
	يحتاج إلى حماية من مصادر الأشعة فوق البنفسجية
	لا تستخدمه إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة
	ارجع إلى تعليمات الاستخدام
	تاريخ انتهاء الصلاحية (الاستخدام الأول)
	رمز تشغيلة الشركة المصنعة
	رقم القطعة، الفهرس الخاص بالشركة المصنعة
	تاريخ التصنيع
	رقم الطراز (السلسلة)
	لا يُباع إلا بواسطة طبيب أو تحت إشرافه فقط (الولايات المتحدة الأمريكية)
	مقاس كبير
	مقاس متوسط
	مقاس صغير جدًا
	علامة المطابقة في المملكة المتحدة

في البلد العضو الذي يقيم فيه المستخدم و/أو المريض.

مكونات القناع (الصورة 1):

- 1- تحتوي قطعة القناع على دعامات بلاستيكية ذات فتحات لتثبيت مشابك التحرير السريع الموجودة في أشرطة غطاء الرأس
- 2- يحتوي غطاء الرأس على مزلاج ثلاثي قابل للضغط في الجزء العلوي منه، ويحتوي على مشابك توصيل للتحرير السريع مع إمكانية ضبط قفل الأشرطة
- 3- مهايئ القناع مصنوع من مطاط مرن من السليكون، أو بلاستيك صلب، وهو مصمم للتثبيت على عدادات التدفق

الاستخدام والتثبيت (الصورة 2):

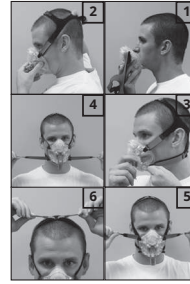
- 1- حدد مقاس القناع المناسب للمريض بواسطة المقياس الاختياري للقناع (الصور 3)
- 2- ضع القناع على أنف المريض وفمه (1). يجب أن تنطبق منطقة تجويف ذقن القناع على ذقن المريض، ومنطقة قفل القناع على قسبة أنف المريض.
- 3- أزح غطاء الرأس على رأس المريض (2) مع فك أحد مشابك التحرير السريع الموجودة بالأشرطة السفلية. 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 أشرطة غطاء الرأس عن طريق شد الخطاطيف الطرفية الموجودة في الأشرطة بعيدًا قليلاً عن الوجه حتى يتم توزيع الشد بالتساوي على الأشرطة الأربعة، ويكون القناع محكمًا على وجه المريض ولكن مريحًا أيضًا (4 و 5). اقلل مشابك الأشرطة لتحافظ على ثبات وضع الأشرطة. لإرخاء الأشرطة، شد الجزء الخلفي من المشبك. ركب أطراف الخطاطيف على هيكل غطاء الرأس لتحافظ على تركيب الأطراف وإبعادها عن مجال الحركة. 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- ادفع عداد التدفق المثبت على جسم المريض إلى داخل فتحة المدخل الموجود في مهايئ القناع.

فك أجزاء القناع لتنظيفها:

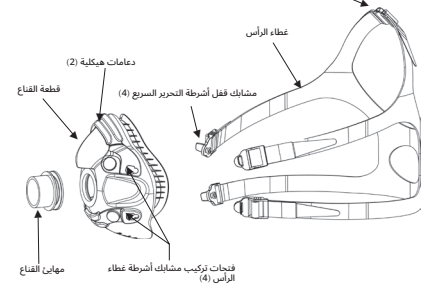
- 1- افصل غطاء الرأس عن القناع.
- 2- افصل مهايئ القناع عن القناع
- 3- لا تنزع الدعامات البلاستيكية العلوية والسفلية (الملحقة بغطاء الرأس) عن قطعة وجه القناع.

تنظيف قطعة وجه القناع ومهايئ القناع وغطاء الرأس:

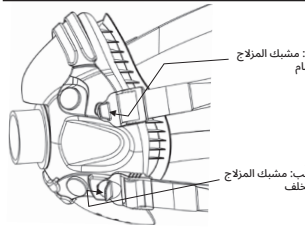
الصورة 2



الصورة 1



الصورة 4



الصورة 3



الاستخدام المقصود:

قناع الوجه من السلسلة 7450 هو قناع للاستخدام المتعدد لأكثر من مريض واحد، وهو مخصص للاستخدام مع مهايئات أقمعة للتوصيل بأجهزة قياس التدفق المستخدمة في إجراءات اختبار وظائف الرئة لدى البالغين ذوي التنفس التلقائي (الذين تزيد أوزانهم عن 30 كجم) في المستشفيات والبيئات الطبية الأخرى بواسطة أفراد تلقوا على الأقل تدريبًا بسيطًا أو على دراية بتعليمات استخدام القناع وكذلك الأجهزة المخصصة للتوصيل بالقناع. استخدامات هذا القناع هي اختبار وظائف الرئة واختبار التمارين وأبحاث الجهاز التنفسي. توّرد الأقمعة والمهايئات وأغطية الرأس بحالة نظيفة لكن غير معقمة.

تنبيه:

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

تحذيرات:

- 1- يُشحن بحالة نظيفة لكن غير معقمة. 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 منظفًا خفيفًا والماء. توقف عن استخدام القناع إذا حدث تهيج أو رد فعل تحسسي بسببه.
- 3- ربما يعاني المريض ذو شعر الوجه من تسرب في القناع
- 4- لا تستخدم هذه الأقمعة و/أو المهايئات في أنظمة دعم الحياة مثل دائرة جهاز تنفس.
- 5- لا تنظفه باستخدام غسالة آلية أو جهاز تطهير آلي لأنه هذه العملية يمكن أن تزيل علامات الجهاز أو مواصفات تصميمه النهائي.
- 6- 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.
- 7- يندرج القناع تحت فئة الأجهزة الشبه خطيرة بناءً على خطر العدوى المحتمل. يوصى بالتعقيم متى كان ذلك مناسبًا عمليًا، غير أنه ينبغي إجراء التعقيم العالي المستوى بين الاستخدامات للمرضى المختلفين.

الخامات:

- 1- قطعة الوجه مصنوعة من مطاط السيليكون مع دعامات هيكلية من البلاستيك العديد الكربونات لتثبيت مشابك الأشرطة الخاصة بغطاء الرأس
- 2- مهايئ القناع مصنوع من مطاط السيليكون
- 3- غطاء الرأس عبارة عن غلاف من طبقات رقيقة من الإسفنج العديد البوريثان مع أنسجة النيلون
- 4- المزلاج الثلاثي ومشابك الأشرطة في غطاء الرأس مصنوعة من البلاستيك العديد البروبيلين

مقاسات غطاء الرأس الموصى بها (كبير ومتوسط وصغير)

مقاس القناع يناسبه (مقاس غطاء الرأس): كبير (L) يناسبه (كبير) متوسط (M) يناسبه (متوسط) صغير (S) يناسبه (متوسط) صغير جدًا (XS) يناسبه (صغير) نحيف (P) يناسبه (صغير)

الحيز الهامد - مل- (شامل القناع بالكامل ومهايئ القناع)

مقاس القناع يناسبه (الحيز الهامد - مل): كبير (L) يناسبه (160) متوسط (M) يناسبه (142) صغير (S) يناسبه (116) صغير جدًا (XS) يناسبه (105) نحيف (P) يناسبه (95)

عمر الخدمة:

في حالة المحافظة على القناع ومهايئ 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.

التنظيف اليديوي (القناع ومهائئ القناع):

موضعه ولا يسقط من دون شد قوي.
4- لا تستخدمه إذا كان لا يعمل وظيفته

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

التنظيف اليديوي (غطاء الرأس):

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

توصيات للتخلص:

تعامل مع هذا المنتج كنفابات 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: +353 1 2 544 944، البريد الإلكتروني: info@ecrep.ie



Swiss AR Services AG.

Industriestrasse 47

CH-6300 Zug

الشخص المسؤول في المملكة المتحدة

Responsible Person Ltd

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

التطهير العالي المستوى (القناع ومهائئ القناع باستثناء غطاء الرأس)

منتج التطهير Cidex، جلوتارالدهيد سائل	منتج التطهير Steris Revital-Ox Resert	التعقيم بالماء الساخن
نظف القناع تنظيفًا شاملاً قبل التطهير أو التعقيم		
انقع مكونات القناع حسب تعليمات منتج التطهير سديكس	انقع مكونات القناع حسب تعليمات منتج التطهير ستيريز	انقع 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 (يُفضل أن تكون معقمة)		
افحص كل المكونات فحوصًا 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 ومهائئ القناع):

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

التعقيم بالبخار

المقلّمة	البخار (ما قبل شطف الهواء)	البخار (إزاحة الجاذبية)
درجة الحرارة	132.2 + 3 - 1 درجة مئوية	132.2 + 3 - 1 درجة مئوية
زمن التعقيم	4 دقائق	30 دقيقة
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 V-PRO® 1 للتعقيم في درجة حرارة منخفضة	الدورة القياسية
نظام V-PRO® 1 Plus للتعقيم في درجة حرارة منخفضة	دورات لمعية وغير لمعية
نظام V-PRO® max للتعقيم في درجة حرارة منخفضة	دورات مرنة ولمعية وغير لمعية
نظام V-PRO® 60 للتعقيم في درجة حرارة منخفضة	دورات مرنة ولمعية وغير لمعية

يجب تنظيف الأجهزة وشفطها وتجفيفها وفق تعليمات استخدام نظام التعقيم. ارجع إلى دليل المُشغّل الخاص بشركة ستيريز (STERIS) لمعرفة التشغيل الصحيح للنظام واختيار الدورة.

الفحص:

افحص كل المكونات فحوصًا 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.

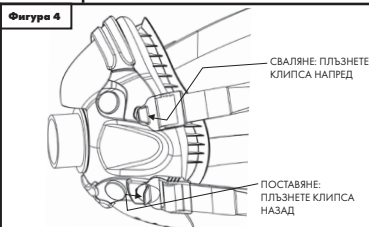
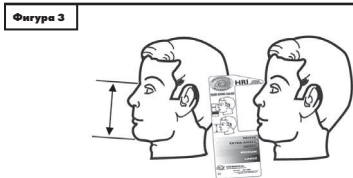
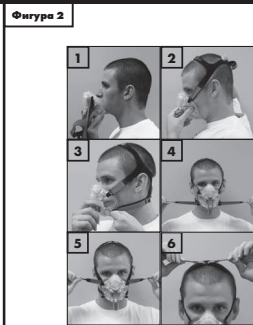
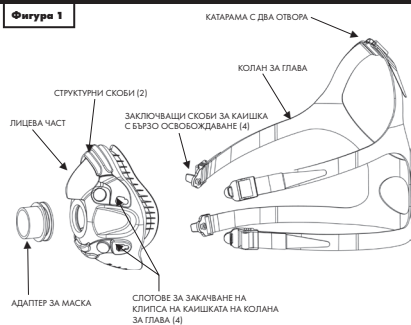
إعادة التجميع:

- 1- ركب مهائئ القناع على فتحة مدخل قناع الوجه مع وضع شفاه مهائئ القناع على الجانبين الداخلي والخارجي من فتحة مدخل القناع. ربما يتطلب هذا إجراء بعض التمديد والشد لتركيبة مهائئ القناع تركيبًا تامًا بحيث تتعشق الشفاه في موضعها تمامًا من دون تشويه.
- 2- ركب غطاء الرأس على قطعة الوجه مع تعشيق مشابك التحرير السريع ببعضها.

فحص الوظائف:

- 1- يجب تمديد شفاه مهائئ القناع حتى تثبت في موضعها بإحكام على جانبي فتحة مدخل القناع من دون تشويه. لا تستخدم مهائئ القناع إذا لم يكن معشقًا تمامًا في فتحة مدخل القناع.
- 2- لا اختبار وظائف القناع، ضع كف يدك على منفذ مهائئ القناع، واضنع ضغطًا إيجابيًا خفيفًا داخل القناع عن طريق زفير خفيف. إذا اكتشفت تسربًا، فغيّر وضعية القناع أو اضبط شد الأشرطة. إذا استمر التسرب على الرغم من محاولات الضبط، فجرّب قناعًا من المقاس الأصغر درجة.
- 3- ادفع مدخل عداد التدفق الخاص بالمريض إلى داخل مهائئ القناع. يجب أن يثبت بإحكام في

HANS RUDOLPH, INC. МАСКА 7450 SERIES V2 MASK™
ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА, С АДАПТЕР ЗА МАСКА
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА



Предназначение:

Лицевата маска от серия 7450 е многофункционална маска за няколко пациенти и за многократно използване, предназначена за употреба с адаптери за маски за свързване с уреди за измерване на потока, използвани при процедури за изследване на белодробната функция при пълнолетни лица със спонтанно дишане (>30 kg) в болници и други клинични условия от лица, които са преминали поне минимално обучение или са получили инструкции за използването на маската, както и за изделията, към които е предназначено да се свърже маската. Приложенията са: изследване на белодробната функция, изследване при тренировки и изследвания на дишането. Маските, адаптерите и коланът за глава се доставят чисти, нестерилни.

Внимание:

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

Предупреждения:

1. Доставка се чиста, нестерилна. Ако се изисква да се използва дезинфекцирана или стерилна маска, следвайте процедурите в този документ преди употреба на маската.
2. 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. Прекратете употребата, ако се получи дразнене или алергична реакция поради маската.
3. При пациенти с окосмяване по лицето може да се получи изтичане от маската
4. Не използвайте тези маски и/или адаптерите в животоподдържаща система, като например респираторна верига.
5. Не почиствайте с помощта на автоматизиран уред за миене и дезинфекция, тъй като този процес може да премахне маркировките или покритието на изделието.
6. 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.
7. 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.

Материали:

1. Лицевата част е изработена от силиконова гума и има поликарбонатни пластмасови структурни скоби за закрепване на каишката на колана за глава
2. Адаптерът за маска е от силиконов каучук
3. Коланът за глава е ламинат от полиуретанова пяна с найлонова тъкан
4. Катарамата с два отвора на колана за глава и клипсовете на каишките са от полипропиленова пластмаса

Препоръчителни размери на коланите за глава (L, M и S)

Размер на маската (размер на колана за глава): L(L) M(M) S(S) XS(S) P(S)
Мъртво пространство в ml (общо за маската и адаптера за маска)

Размер на маската (мъртво пространство в ml): L(160) M(142) S(116) XS(105) P(95)

Срок на експлоатация:

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, извършете компонентите и не ги използвайте.

Работна среда, взел 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

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) 2797
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 (САЩ)	Голям размер
Среден размер	Малък размер
Изключително малък размер	Къс размер
Маркировка за съответствие на Обединеното кралство 0086	

Компоненти на маската (фиг. 1):

1. Лицевата част на маската има пластмасови скоби с отвори за закрепване на клипсовете за бързо освобождаване на каишките на колана за глава
2. Коланът за глава има регулируема катарамата с два отвора отгоре на главата и клипсове за свързване с бързо освобождаване с регулирането на каишката
3. Адаптерът за маска е от гъвкав силиконов каучук или твърда пластмаса и е предназначен за закрепване към дебитомерите

Приложение и поставяне (фиг. 2):

1. Определете размера на маската за пациента с опционалния измервателен уред за оразмеряване на маската (фиг. 3)
2. Поставете маската върху носа и устата на пациента (1). Брэдичката трябва да се побере в частта на маската с чашка за брэдичката, като горната част на зоната за уплътнение на маската трябва да е върху издатината на носа.
3. 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 колана за глава (3). Долните каишки трябва да бъдат разположени под ушите, а горните – над ушите и под очите.
4. Регулирайте обтягането на каишката на колана за глава, като леко издърпате настрани от лицето частите с велкро лента в края на каишката, докато обтягането се разпредели равномерно и на четирите каишки и докато маската прилепва, но остава удобна (4 и 5). Клипсовете на каишката блокират и задържат позицията ѝ. За да разхлабите каишките, издърпайте нагоре задната страна на клипса. Прикрепете краищата на велкро лентата към тъканта на колана за глава, за да поддържат краищата прикрепени и прибрани. Регулирайте каишките в горната част на главата, като издърпате всяка от тях в обратна посока, докато достигнете необходимото обтягане, след което закрепете с лентата от Velcro™ (6).
5. Притиснете страната за пациента на дебитомера в отвора на порта в адаптера на маската.

Разглобяване за почистване:

1. Отделете колана за глава от маската.
2. Отделете адаптера за маска от маската
3. Не изваждайте горните и долните пластмасови скоби (закрепването на колана за глава) от лицевата част на маската

Почистване на лицевата част на маската, адаптера за маската и колана за глава:

Ръчно почистване (маска и адаптер за маска):

1. Накиснете компонентите за 5 минути в топла вода с мек перилен препарат (неутрално pH).
2. Изийте 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 изтръскайте 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 адаптер за маска 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 и адаптера за маска):

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

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.	

Проверка:

Проверете визуално всички компоненти за чистота, функционалност и дефекти. Ако има остатъци, петна или органични останки, повторете предишните стъпки. Изхвърлете всички дефектни части.

Повторно сглобяване:

1. Монтирайте адаптера за маската в отвора на порта за лицевата маска така, че фланците на адаптера за маската да се намират от вътрешната и външната страна на отвора на порта за маската. Това може да изисква известно разтягане и издърпване, за да се постави напълно адаптера за маската по такъв начин, че фланците да са напълно захванати и да не са изкривени.
2. Прикрепете колана за глава към лицевата част с помощта на клипсовете за бързо освобождаване.

Функционална проверка:

1. Фланците на адаптера за маската трябва да се разтегнат, за да се поберат плътно, без да се изкривят, от двете страни на отвора на порта за маската. Не използвайте, ако адаптерът за маската не е напълно захванат в отвора на порта за маската.
2. За функционалното изпитване задръжте дланта на ръката си над изхода на адаптера за маската и създайте малко положително налягане вътре в маската, като издишвате внимателно. Ако откриете теч, поставете отново маската или регулирайте обтягането на каишките. Ако течът продължава независимо от регулировките, пробвайте маска със следващия по-малък размер.
3. Притиснете страната за пациента на дебитомера в адаптера за маската. Тя трябва да прилепва плътно и да не пада, без да има значително опъване.
4. 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.

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
Уеб сайт: www.rudolphkc.com, имейл: hri@rudolphkc.com



EC Rep Ltd.

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

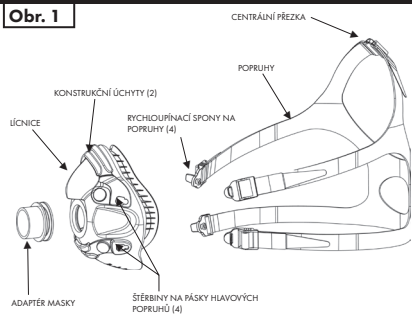


Swiss AR Services AG.

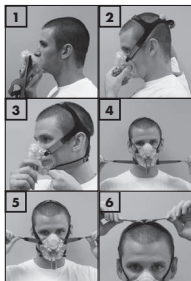
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

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

Obr. 1



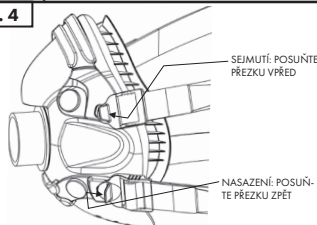
Obr. 2



Obr. 3



Obr. 4



Účel použití:

Oblíčeová maska řady 7450 je opakovaně použitelná a vícepacientská maska, která se pomocí adaptéru připojuje k průtokoměru při měření plicní funkce u spontánně dýchajících dospělých (>30 kg) v nemocnicích a jiných klinických zařízeních. Aplikovat ji mohou osoby s alespoň minimálním zaškolením nebo instrukcemi k použití masky a připojených přístrojů. Lze ji využít k měření plicní funkce, zátěžovým testům a výzkumu v oblasti respiračních funkcí. Masky, adaptéry a popruhy jsou dodávány čisté a nesterilní.

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 a vody. Pokud se při nošení masky objeví podráždění nebo alergické reakce, masku přestaňte používat a kontaktujte lékaře.
- U pacientů s vousy může dojít k netěsnosti masky.
- Masky ani adaptéry nepoužívejte v systémech podporujících život pacienta, například ve ventilátorových okruzích.
- 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.

Materiály:

- Lícnice je zhotovena ze silikonové pryže a je vybavena konstrukčními úchyty z polykarbonátu na spony a popruhy.
- Adaptér masky je ze silikonové pryže.
- Popruhy jsou zhotoveny z polyuretanové pěny vrstvené na nylonové tkanině.
- Centrální přezka a spony popruhů jsou z polypropylenu.

Doporučené velikosti popruhů (L, M a S)

Velikost masky (popruhů): L(L) M(M) S(M) XS(S) P(S)

Mrtvý objem v ml (maska a adaptér celkem)

Velikost masky (mrtvý objem v ml): L(160) M(142) S(116) XS(105) P(95)

Životnost:

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

Provozní podmínky – maska a popruhy:

- Provoz a skladování: teplota: 5–40 °C, vlhkost: 0–95 %
- Převážní podmínky (dočasné): teplota -40 až -70 °C, vlhkost: 0–95 %

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	Příjemná 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
- Popruhy mají na temeni nastavitelnou centrální přezku a rychloupínací spony s možností uzamykání
- Adaptér masky je zhotoven z pružné silikonové pryže a tuhého plastu k připevnění k průtokoměru

Aplikace a usazení (obr. 2):

- Určete vhodnou velikost masky pomocí volitelné mírky (obr. 3)
- 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.
- Upravte napnutí popruhů: mírně je odtahněte od obličeje za konce opatřené suchým zipem tak, aby byl tah na všech čtyřech popruzích rovnoměrný a maska dobře těsnila, ale současně netlačila (4 a 5). Spony se uzamknou a fixují polohu popruhu. Až budete chtít popruhy uvolnit, zatáhněte za zadní stranu spony. Zapněte suché zipy tak, aby konce nepřekážely. Nastavte popruhy na temeni hlavy současným zatažením v opačných směrech; poté suchý zip (6) upevněte.
- Zatlačte pacientův konec průtokoměru do otvoru v adaptéru masky.

Demontáž k čištění:

- Oddělte popruhy od masky.
- Oddělte adaptér od masky
- Neodstraňujte horní ani dolní plastové úchyty (k připevnění popruhů) z lícnice masky

Čištění lícnice, adaptéru masky a popruhů:

Ruční čištění (maska a adaptér):

- Namočte na 5 minut do teplé vody se šetrným saponátem (neutrální pH).
- Manuálně komponenty umyjte houbou nebo měkkým kartáčkem a opláchněte teplou vodou z vodovodu.
- Umístěte komponenty do teplé vodní lázně a dvě minuty protřepávejte.
- Nejméně minutu oplachujte čistou vodou z kohoutku.
- 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 oťřete 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 adaptér, 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 otěrů (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 a adaptéru masky):

1. Před dezinfekcí nebo sterilizací masku důkladně očistěte.
2. Maska má být kompletně sestavena (bez popruhů a adaptéru masky).

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.

Inspekce:

Vizuálně zkontrolujte všechny komponenty, zda jsou čisté, funkční a bez vad. Pokud naleznete zbytky, skvrny nebo organické nečistoty, opakujte předchozí kroky. Zlikvidujte všechny vadné díly.

Sestavení:

1. Instalujte adaptér do otvoru portu masky tak, aby seděl v límci na její vnitřní a vnější straně. Možná budete muset adaptér trochu natáhnout a postrčit, aby dobře zapadl do límce a ten nebyl deformován.
2. Upevněte popruhy na lícnici pomocí rychloupínacích spon.

Funkční kontrola:

1. Límce na adaptéru musí být natažené tak, aby na něm těsně seděly, nebyly však deformované. Pokud adaptér není dobře zasazen v portu masky, prostředek nepoužívejte.
2. Vyzkoušejte funkci masky: zakryjte výstup z adaptéru dlaní a jemně do masky vydechněte, čímž vznikne přetlak. Pokud zjistíte netěsnost, upravte usazení masky nebo napnutí popruhu. Pokud netěsnost trvá, zkuste masku o velikost menší.
3. Zatlačte pacientův konec průtokoměru do adaptéru masky. Průtokoměr by měl do otvoru dobře zapadnout a k vytažení musí být nutná určitá síla.
4. 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.

Doporučení k likvidaci:

Likvidujte jako tuhý komunální odpad v souladu s místními předpisy.

Právní 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



EC Rep Ltd.

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

Tel: +353 1 2 544 944, email: info@ecrep.ie



Swiss AR Services AG.

Industriestrasse 47

CH-6300 Zug, Švýcarsko

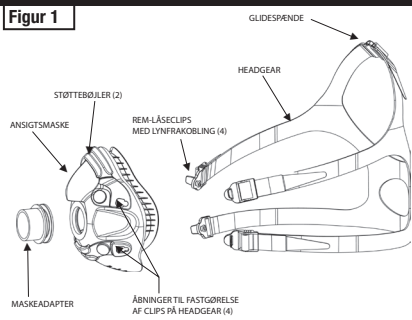
Odpovědná osoba ve Velké Británii

Responsible Person Ltd

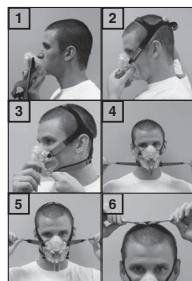
Summit House, 4-5 Mitchell Street, Edinburgh, EH6 7BD, Skotsko

HANS RUDOLPH, INC. 7450 SERIES V2 MASK™ KAN GENBRUGES MED MASKEADAPTER BRUGSANVISNING

Figur 1



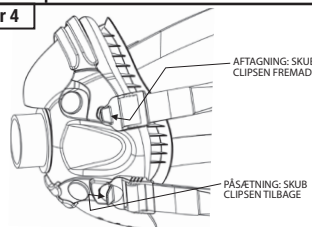
Figur 2



Figur 3



Figur 4



Anvendelse:

Ansigtsmasken i 7450-serien er patientmaske til flergangsbrug til flere patienter. Den er beregnet til brug sammen med maskeadaptere, der kan tilsluttes flowmåleinstrumenter, som anvendes i lungefunktionstest af voksne (>30 kg) med spontan vejtrækning på hospitaler og i andre kliniske miljøer, udført af personer, der mindst er minimalt oplært eller har fået instruktion i brugen af masken samt det udstyr, som masken er beregnet til at blive tilsluttet. Anvendelse til lungefunktionstest, motionstest og forskning i åndedrætssystemet. Maskerne, adapterne og headgearet leveres rene og usterile.

Forsigtig:

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

Advarsler:

- Forends 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.
- Hudirritation kan undgås ved aldrig at bruge andre rengøringsmidler eller kemikalier på denne maske eller headgearet end et mildt rengøringsmiddel og vand. Stop brug, hvis der udvikles irritation eller en allergisk reaktion på grund af masken.
- Patienter med ansigtshår kan opleve lækage.
- Maskerne og/eller adapterne må ikke bruges til livsopretholdende udstyr såsom en respirator.
- Må ikke rengøres i en automatisk vaskedesinfektor, da denne proces kan fjerne mærkning og overfladebehandling.
- 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 overskrides, kan det påvirke masken negativt og dermed behandlingens sikkerhed og kvalitet.
- 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.

Materialer:

- Ansigtsmasken er af silikonegummi med støttebøjler af polycarbonatplast, som clipsene på headgearets remme kan fastgøres på.
- Maskeadapteren er af silikonegummi.
- Headgearet er et laminat af polyurethanskum med nylonbeklædning.
- Headgearets glidespænde og clipsene på remmene er af polypropylenplast.

Anbefalede størrelser på headgear (L, M og S)

Maskestørrelse (headgear-størrelse): L(L) M(M) S(M) XS(S) P(S)

Dødrum i ml (i alt for maske og maskeadapter)

Maskestørrelse (dødrum i ml): L(160) M(142) S(116) XS(105) P(95)

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 genbehandling bør finde eventuel beskadigelse. Hvis der konstateres beskadigelse, skal den relevante komponent bortskaffes og ikke anvendes.

Driftsmiljø samt samling af maske og headgear:

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

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-lyskilder
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):

- Ansigtsmasken har plastikbøjler med åbninger til fastgørelse af lynfrakoblingsclipsene på headgearets remme.
- Headgearet har et justerbart glidespænde oven på hovedet og lynfrakoblingsclips med låsejustering til remmen.
- Maskeadapteren er af fleksibelt silikonegummi eller stift plastik, designet til at blive tilsluttet flowmålere.

Påsætning og tilpasning (fig. 2):

- Bestem patientens maskestørrelse vha. den valgfrie maskemåler (fig. 3).
- Placer masken over patientens næse og mund (1). Hagen skal passe ind i maskens hageskål, og toppen af maskens tætningsområde skal anbringes over næsebroen.
- Skub headgearet over patientens hoved (2), mens en af de nederste remclips med hurtigsløsning ikke er fastgjort. Fastgør clipsen på headgearets rem igen, når headgearet er påsat (3). De nederste remme skal anbringes under ørerne, og de øverste remme over ørerne og under øjnene.
- Juster remmenes stramning ved at trække i deres ender og trække dem lidt væk fra ansigtet, indtil alle fire remme er jævnt strammet, og masken sidder tæt men behageligt til (4 og 5). Clipsene låses og holder remmene fast. Remmene kan løsnes ved at trække clipsens bagside opad. Fastgør remmenes ender på headgearets beklædning for at holde dem af vejen. 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).
- Skub flowmålerens patientende ind i maskeadapterens åbning.

Skil ad inden rengøring:

- Tag headgearet af masken.
- Tag maskeadapteren af masken.
- Den øvre og nedre plastikbøjle (påsat headgearet) må ikke tages af ansigtsmasken.

Rengøring af ansigtsmasken, maskeadapteren og headgearet:

Manuel rengøring (maske og maskeadapter):

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

Manuel rengøring (headgear):

1. Læg headgear ned i varmt sæbevand fra hanen. Grib 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 headgear. Sådanne væsker kan beskadige komponenterne. Direkte sollys på maskens og headgearets komponenter kan medføre forringelse og reducere produktets holdbarhedstid.

High level-desinfektion (maske og maskeadaper 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 og maskeadaper):

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

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.	

Eftersyn:

Efterse alle komponenter for renhed, funktion og defekter. Hvis der er yderligere rester, pletter eller organisk snavs, skal du gentage de foregående trin. Bortskaf alle defekte dele.

Samling:

1. Sæt maskeadapteren ind i ansigtsmaskens portåbning med maskeadapterens flanger anbragt på inder- og ydersiden af maskens portåbning. Det kan være nødvendigt at strække og trække lidt for at få maskeadapteren anbragt ordentligt, sådan at flangerne sidder helt til og ikke er kommet ud af form.
2. Sæt headgear fast på ansigtsmasken ved at klikke lynfrakoblingsclipsene fast.

Funktionstjek:

1. Maskeadapterens flanger skal strækkes, så de sidder tæt til på hver side af maskeportåbningen uden at være kommet ud af form. Må ikke anvendes, hvis maskeadapteren ikke sidder helt til i maskens portåbning.
2. Ved funktionstest holdes håndfladen over maskeadapterens udgang, så der dannes et let overtryk inde i masken, når der forsigtigt udåndes. Hvis du opdager utæthed, skal du justere maskens position eller remmenes stramning. Hvis der fortsat er utæthed efter justering, kan du prøve med en maske i en størrelse mindre.
3. Skub patientportsiden af flowmåleren ind i maskeadapteren. Den skal sidde tæt til og ikke falde ud, medmindre der trækkes betydeligt i den.
4. Må ikke anvendes, hvis den ikke fungerer.

Opbevaring:

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

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



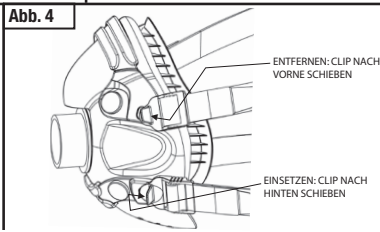
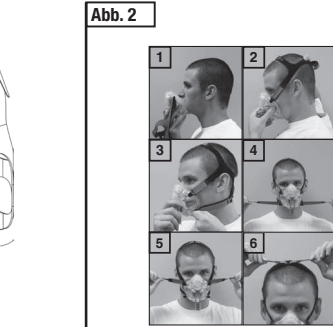
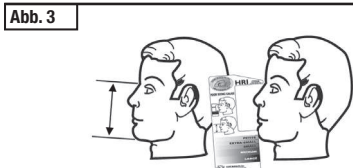
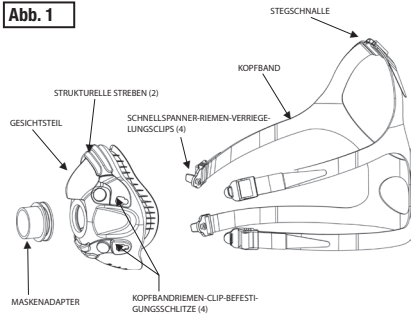
Swiss AR Services AG.

Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

Ansvarlig repræsentant i Storbritannien

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

HANS RUDOLPH, INC. Maske 7450 SERIES V2 MASK™
WIEDERVERWENDBAR mit MASKENADAPTER
GEBRAUCHSANWEISUNG



Bestimmungszweck:

Die Gesichtsmaske der Serie 7450 ist eine wiederverwendbare Maske für die Verwendung bei mehreren Patienten für unterschiedliche Verwendungszwecke, die zur Verwendung mit Maskenadaptern für den Anschluss an Flussmessgeräte bestimmt ist, die bei Lungenfunktionstests mit spontan atmenden Erwachsenen (>30 kg) in Krankenhäusern und anderen klinischen Einrichtungen von Personen verwendet werden, die zumindest eine minimale Schulung oder Unterweisung in der Verwendung der Maske sowie der Geräte haben, an die die Maske angeschlossen werden soll. Die Anwendungen umfassen Lungenfunktionstests, Belastungstests und Atemwegsforschung. Die Masken, Adapter und Kopfbänder werden sauber und unsteril geliefert.

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 Reinigungsmittel und Wasser benutzen. Die Anwendung ist abzubrechen, wenn durch die Maske Reizungen oder allergische Reaktionen auftreten.
- Bei Patienten mit Gesichtsbehaarung kann es zu Undichtigkeiten kommen
- Diese Masken und/oder Adapter nicht in einem lebenserhaltenden System wie z. B. dem Luftstromsystem eines Beatmungsgeräts verwenden.
- 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.

Materialien

- Das Gesichtsteil besteht aus Silikongummi mit strukturellen Kunststoffstreben aus Polycarbonat für die Befestigung der Kopfbandriemen-Clips
- Der Maskenadapter besteht aus Silikongummi
- Das Kopfband ist ein Laminat aus Polyurethanschäum und Nylongewebe
- Die Stegschnalle am Kopfband und die Riemenclips bestehen aus Polypropylen-Kunststoff

Empfohlene Kopfbandgrößen (L, M & S)

Maskengröße (Kopfbandgröße): L(L) M(M) S(M) XS(S) P(S)

Leerraum ml (Gesamt für Maske und Maskenadapter)

Maskengröße (Leerraum ml): L(160) M(142) S(116) XS(105) P(95)

Lebensdauer:

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:

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

Sicherheitsinformationen:

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

SYMBOLE	
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 0086	

Komponenten der Maske (Abb. 1):

- Das Gesichtsteil der Maske verfügt über Kunststoffklammern mit Schlitzen zum Befestigen der Kopfbandriemen-Schnellspanner-Clips
- Das Kopfband verfügt über eine anpassbare Stegschnalle oben auf der Kopfbandseite und Schnellspanner-Verbindungsclips mit Riemenverriegelungen
- Der Maskenadapter besteht aus flexiblem Silikongummi oder starrem Kunststoff und ist für die Befestigung an Durchflussmessern vorgesehen

Anwendung und Anpassung (Abb. 2):

- Die Größe der Patientenmaske mit dem optionalen Masken-Größenmaßstab bestimmen (Abb. 3)
- 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 Schnellspanner-Riemen-Clips getrennt ist. Nach Anlegen des Kopfbands den Kopfbandriemen-Clip wieder befestigen (3). Die unteren Riemen sollten unter den Ohren und die oberen Riemen über den Ohren und unter den Augen positioniert werden.
- Die Spannung des Kopfbandes einstellen, indem die Klettstückenstücke an den Riemenenden leicht vom Gesicht weggezogen werden, bis die Spannung an allen vier Bändern gleichmäßig verteilt ist und die Maske fest, aber bequem sitzt (4 & 5). Die Riemenclips arretieren den Riemen und halten ihn in seiner Position. Zum Lösen der Riemen an der Rückseite des Clips nach oben ziehen. Die Klettstücken-Enden am Stoff des Kopfbands befestigen, um sie zu fixieren und aus dem Weg zu halten. Die Riemen oben am Kopf zum Anpassen in entgegengesetzte Richtungen ziehen, bis die richtige Spannung erreicht ist und dann mit dem Velcro™-Klettverschluss befestigen (6).
- Den Durchflussmesser auf der Patientenseite in die Anschlussöffnung des Maskenadapters drücken.

Auseinandernehmen zur Reinigung:

- Kopfband von Maske trennen.
- Maskenadapter von Maske trennen
- Die oberen und unteren Kunststoffklammern (Kopfbandbefestigung) nicht vom Gesichtsteil der Maske entfernen

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

Manuelle Reinigung (Maske und Maskenadapter):

- Die Komponenten 5 Minuten lang in eine warme, milde Reinigungsmittellösung (neutraler pH-Wert) einlegen.
- Die Komponenten mit einem Schwamm oder einer weichen Bürste von Hand waschen und dann mit warmem Leitungswasser abspülen.

- Die Komponenten in ein warmes Wasserbad legen und zwei Minuten lang darin bewegen.
- In sauberem Leitungswasser mindestens 1 Minute lang spülen.
- Die Komponenten an der Luft trocknen lassen oder mit einem sauberen, fusselfreien Tuch abtrocknen.

Manuelle Reinigung (Kopfband):

- Kopfband in warmes Seifenwasser legen; alle Stellen vorsichtig reiben.
- In sauberem Leitungswasser 1 Minute lang oder bis alle Seifenreste entfernt sind spülen; an der Luft trocknen lassen.
- 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 (Maske und Maskenadapter ohne Kopfband)

Cidex Flüssiges Glutaraldehyd	Steris Revital-Ox Resert	Heißwaspasteurisierung
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 und Maskenadapter)

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

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.

Überprüfung:

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.

Erneuter Zusammenbau:

- Maskenadapter so in die Anschlussöffnung der Gesichtsmaske einsetzen, dass die Maskenadapter-Flansche an der Innen- und Außenseite der Maskenanschlussöffnung positioniert sind. Dies kann etwas Dehnen und Ziehen erfordern, um den Maskenadapter ganz zu einzusetzen, so dass die Flansche vollständig eingerastet sind und nicht verformt werden.
- Kopfband mit Einschnapp-Schnellspanner-Clips am Gesichtsteil befestigen.

Funktionsprüfung:

- Die Maskenadapter-Flansche sollten so gedehnt werden, dass sie auf beiden Seiten der Maskenanschlussöffnung eng anliegen, ohne sich zu verformen. Nicht verwenden, wenn der Maskenadapter nicht vollständig in die Maskenanschlussöffnung eingesetzt ist.
- Zur Funktionsprüfung die Handfläche über den Auslass des Maskenadapters halten und durch leichtes Ausatmen einen geringen Überdruck in der Maske erzeugen. Wenn Sie eine Undichtigkeit feststellen, die Maske neu positionieren oder die Riemenspannung anpassen. Wenn die Undichtigkeit unabhängig von den Anpassungen anhält, es mit der nächstkleineren Maskengröße versuchen.
- Den Durchflussmesser auf der Patientenanschlusseite in den Maskenadapter drücken. Er sollte eng anliegen und nicht ohne starkes Ziehen herausfallen.
- Nicht verwenden, wenn er nicht funktioniert

Aufbewahrung:

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

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



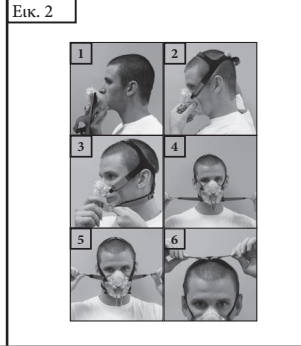
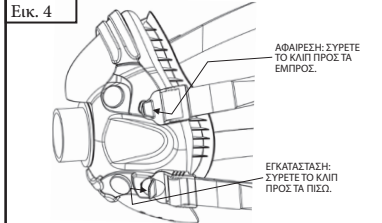
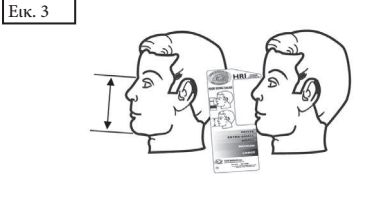
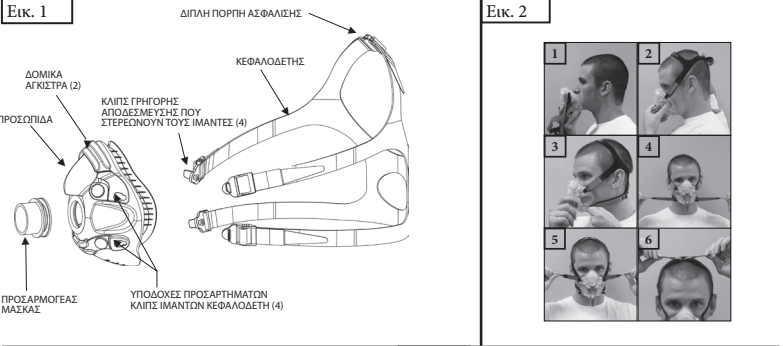
E C Rep Ltd.
5 Fitzwilliam Square East, Dublin 2, D02 R744, Irland
Tel: +353 1 2 544 944, E-Mail: info@ecrep.ie



Swiss AR Services AG.
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

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

ΜΑΣΚΑ 7450 SERIES V2 MASK™ ΤΗΣ HANS RUDOLPH, INC.
ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΗ, με ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ ΜΑΣΚΑΣ
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



Περιβάλλον λειτουργίας, διάταξη μάσκας και κεφαλοδέτης:

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

Πληροφορίες για θέματα ασφαλείας:

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	Χρειάζεται προστασία από πηγές υπερύφαιρας φωτός.
Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το προϊόν αν η συσκευασία του είναι καταστραμμένη ή ανοιχτή.	Περιορισμοί θερμοκρασίας
Ημερομηνία λήξης (πρώτη χρήση)	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης.
Κωδικός παρτίδας κατασκευαστή	Ευρωπαϊκό σήμα συμμόρφωσης (CE)
Αριθμός καταλόγου εξαρτημάτων 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	

Προβλεπόμενη χρήση:

Η μάσκα προσώπου 7450 Series είναι μια επαναχρησιμοποιήσιμη μάσκα για πολλούς ασθενείς, η οποία προορίζεται για χρήση μαζί με προσαρμογείς της μάσκας με στόχο τη σύνδεση με όργανα μέτρησης της ροής που χρησιμοποιούνται στις διαδικασίες ελέγχου της λειτουργίας των πνευμόνων σε ασθενείς (βάρους >30 kg) που αναπνέουν αυθόρμητα σε νοσοκομεία και άλλες κλινικές εγκαταστάσεις από άτομα που έχουν έστω την ελάχιστη κατάρτιση ή οδηγίες για τη χρήση της μάσκας καθώς και των συσκευών με τις οποίες προβλέπεται να συνδέεται η μάσκα. Οι εφαρμογές είναι για ελέγχους της πνευμονικής λειτουργίας, ελέγχους κατά τη σωματική άσκηση και έρευνες όσον αφορά το αναπνευστικό σύστημα. Οι μάσκες, όπως και οι προσαρμογείς και ο κεφαλοδέτης, παρέχονται καθαρές και μη αποστειρωμένες.

Προσοχή:

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

Προειδοποιήσεις:

- Αποστέλλεται καθαρή, μη αποστειρωμένη. Αν η μάσκα απαιτείται να χρησιμοποιηθεί απολυμασμένη ή αποστειρωμένη, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρατίθενται στο παρόν έγγραφο πριν τη χρήση της.
- Πα να αποφευχθεί ο ερεθισμός της επιδερμίδας, ποτέ δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε καθαριστικά διαλύματα ή χημικά για τη μάσκα αυτή ή τον κεφαλοδέτη της εκτός από ένα ήπιο απορρυπαντικό και νερό. Αν παρουσιαστεί ερεθισμός ή αλλεργική αντίδραση λόγω της μάσκας, διακόψτε τη χρήση της.
- Στους ασθενείς με τριχοφυΐα στο πρόσωπο ενδέχεται να παρατηρηθεί διαρροή.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε τις συγκεκριμένες μάσκες και/ή τους προσαρμογείς τους σε συστήματα για την υποστήριξη της ζωής, π.χ. σε κυκλώματα αναπνευστήρων.
- Δεν πρέπει να καθαρίζετε τη μάσκα χρησιμοποιώντας αυτοματοποιημένη συσκευή πλύσης-απολύμανσης, επειδή κατά τη διαδικασία αυτή ενδέχεται να αφαιρεθούν σημανσεις ή υλικά φινιρίσματα 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 η 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.

Υλικά:

- Η προσωπίδα είναι από σιλικονούχο ελαστικό υλικό με πολυανθρακικά πλαστικά δομικά άγκιστρα για τα προσάρτηματα των κλιπ των μιάντων του κεφαλοδέτη.
- Ο προσαρμογέας της μάσκας είναι από σιλικονούχο ελαστικό υλικό.
- Ο κεφαλοδέτης είναι φτιαγμένος από ένα σύνθετο υλικό αφρού πολυουρεθάνης με νάλον ίνες.
- Η διπλή πόρπη ασφάλισης και τα κλιπ των μιάντων του κεφαλοδέτη είναι από πολυπροπυλενικό πλαστικό.

Συνιστώμενα μεγέθη κεφαλοδέτη (L, M & S)

Μέγεθος μάσκας (Μέγεθος κεφαλοδέτη): L(L) M(M) S(M) XS(S) P(S)

Νεκρός χώρος σε ml (συνολική διάταξη της μάσκας και του προσαρμογέα της μάσκας)

Μέγεθος μάσκας (νεκρός χώρος σε ml): L(160) M(142) S(116) XS(105) P(95)

Λειτουργική διάρκεια ζωής:

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 εντοπίσετε πιθανά ελαττώματα. Αν εντοπίσετε ελαττώματα, πρέπει να προχωράτε στην απόρριψη των εξαρτημάτων και να μην τα χρησιμοποιείτε.

Εξαρτήματα μάσκας (εικ. 1):

- Η προσωπίδα της μάσκας έχει πλαστικά άγκιστρα με ανοίγματα υποδοχών για προσάρτηση των κλιπ γρήγορης αποδέσμευσης των μιάντων του κεφαλοδέτη.
- Ο κεφαλοδέτης διαθέτει μια ρυθμιζόμενη διπλή πόρπη ασφάλισης στην κορυφή του κεφαλιού και γρήγορης αποδέσμευσης κλιπ σύνδεσης με ρυθμίσεις της ασφάλισης των μιάντων.
- Ο προσαρμογέας της μάσκας είναι από εύκαμπτο σιλικονούχο πλαστικό ή άκαμπτο πλαστικό σχεδιασμένο για προσάρτηση σε ροόμετρα.

Εφαρμογή και προσαρμογή (εικ. 2):

- Καθρίστε το μέγεθος της μάσκας για τον ασθενή χρησιμοποιώντας τον προαιρετικό Μετρητή μεγέθους μάσκας (εικ. 3).
- Τοποθετήστε τη μάσκα πάνω από τη μύτη και το στόμα του ασθενούς (1). Το πιουόνι πρέπει να εφαρμόσει μέσα στο τμήμα της υποδοχής του πιουονιού 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 μιάντων. Αφού στερεώσετε τον κεφαλοδέτη, επανασυνδέστε το κλιπ των μιάντων του (3). Οι κάτω μιάντες πρέπει να είναι τοποθετημένοι κάτω από τα αυτιά και οι επάνω μιάντες επάνω από τα αυτιά και κάτω από τα μάτια.
- Ρυθμίστε την τάνυση των μιάντων του κεφαλοδέτη τραβώντας τους ελαφρά μακριά από το πρόσωπο στα τμήματα των άγκιστρων που βρίσκονται στα άκρα των μιάντων τόσο ώστε η τάνυση να κατανεμηθεί ομοιόμορφα και στους τέσσερις μιάντες για πλήρη αλλά άνετη εφαρμογή της μάσκας (4 & 5). Τα κλιπ των μιάντων ασφαλίζουν και συγκρατούν κάθε μιάνα στη θέση του. Πα να χαλαρώσετε τους μιάντες, τραβήξτε τους προς τα επάνω στην πίσω πλευρά των κλιπ. Προσαρτήστε τα άκρα των άγκιστρων στην ύφανση του κεφαλοδέτη για να μείνουν στερεωμένα και τακτοποιημένα. Ρυθμίστε τους μιάντες στην κορυφή του κεφαλιού τραβώντας τον καθένα τους σε αντίθετη κατεύθυνση τόσο ώστε να επιτευχθεί η επιθυμητή τάνυση και ύστερα συνδέστε την ταινία Velcro™ (6).
- Σπρώξτε το ροόμετρο από την πλευρά του ασθενούς μέσα στο άνοιγμα της θύρας στον προσαρμογέα της μάσκας.

Αποσυναρμολόγηση για καθαρισμό:

- Αποσπάστε τον κεφαλοδέτη από τη μάσκα.
- Αποσπάστε τον προσαρμογέα της μάσκας από τη μάσκα.
- Μην αφαιρέσετε τα επάνω και κάτω πλαστικά άγκιστρα (το προσάρτημα του κεφαλοδέτη) από την προσωπίδα της μάσκας.

Καθαρισμός της προσωπίδας, του προσαρμογέα της μάσκας και του κεφαλοδέτη:

Μη αυτόματος καθαρισμός (της μάσκας και του προσαρμογέα της μάσκας):

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

Μη αυτόματος καθαρισμός (του κεφαλοδέτη):

- Βυθίστε τον κεφαλοδέτη μέσα σε ζεστό διάλυμα σαπουνιού και νερού της βρύσης και τρίψτε απαλά κάθε σημείο του.
- Ξεπλύνετε τον με καθαρό νερό της βρύσης επί 1 λεπτό ή ώσπου να φύγει όλο το σαπούνι και αφήστε τον να στεγνώσει στον αέρα.
- 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 μείνουν άμεσα εκτεθειμένα στο φως του ηλίου, ενδέχεται να αλλοιωθούν και να μειωθεί η διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Απολύμανση υψηλού επιπέδου (της μάσκας και του προσαρμογέα της μάσκας εκτός από τον κεφαλοδέτη)

Υγρό διάλυμα γλουταραλδεϋδής της Cidex	Revital-Ox Resert της εταιρείας Steris	Παστέρωση σε ζεστό νερό
Πρέπει να καθαρίζετε επιμελώς τη μάσκα προτού την απολυμάνετε ή την αποστειρώσετε.		
Μουσκεύετε τα εξαρτήματα της μάσκας ακολουθώντας τις οδηγίες της εταιρείας Cidex.	Μουσκεύετε τα εξαρτήματα της μάσκας ακολουθώντας τις οδηγίες της εταιρείας Steris.	Εμβαπτίστε τα εξαρτήματα της μάσκας σε ζεστό νερό θερμοκρασίας 71,1°C έως 76,6°C επί 30 λεπτά.
Έκπλυση 1: Μουσκεύετε τα εξαρτήματα της μάσκας σε 1.500 ml αποστειρωμένου νερού επί ≥1 λεπτό.	Έκπλυση 2: Μουσκεύετε 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 και τον προσαρμογέα της μάσκας):

- Πρέπει να καθαρίζετε επιμελώς τη μάσκα προτού την απολυμάνετε ή την αποστειρώσετε.
- Η μάσκα πρέπει να είναι πλήρως συναρμολογημένη (χωρίς τον κεφαλοδέτη και τον προσαρμογέα της μάσκας).

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® 1	Τυπικός κύκλος
Σύστημα αποστείρωσης σε χαμηλή θερμοκρασία V-PRO® 1 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.	

Έλεγχος:

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 όλων των ελαττωματικών εξαρτημάτων.

Επανασυναρμολόγηση:

- Εγκαταστήστε τον προσαρμογέα της μάσκας μέσα στο άνοιγμα της θύρας της μάσκας προσώπου χρησιμοποιώντας τις φλάντζες του προσαρμογέα της μάσκας που βρίσκονται στην εσωτερική και στην εξωτερική πλευρά του ανοίγματος της θύρας της μάσκας. Για να εγκαταστήσετε πλήρως τον προσαρμογέα της μάσκας, ίσως χρειαστεί να τον τεντώσετε και να τον τραβήξετε λίγο τόσο ώστε οι φλάντζες να στερεωθούν γερά χωρίς να είναι παραμορφωμένες.
- Στερεώστε τον κεφαλοδέτη στην προσωπίδα χρησιμοποιώντας τα κουμπωτά κλιπ γρήγορης αποδέσμευσης.

Λειτουργικός έλεγχος:

- Πρέπει να τεντώσετε τις φλάντζες του προσαρμογέα της μάσκας για να εφαρμόσουν γερά χωρίς να παραμορφώνονται και στις δύο πλευρές του ανοίγματος της θύρας της μάσκας. Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε τη μάσκα αν ο προσαρμογέας της δεν έχει στερεωθεί πλήρως στο άνοιγμα της θύρας της.
- Για να ελέγξετε τη λειτουργία, κρατήστε την παλάμη σας πάνω από την έξοδο του προσαρμογέα της μάσκας και δημιουργήστε μια ελαφρά θετική πίεση μέσα στη μάσκα εκπνέοντας απαλά. Αν ανηχένετε διαρροή, επανατοποθετήστε τη μάσκα ή ρυθμίστε την τάνυση των ιμάντων. Αν συνεχίσει η διαρροή παρά τις ρυθμίσεις, δοκιμάστε μάσκα του αμέσως μικρότερου μεγέθους.
- Σπρώξτε το ροόμετρο από την πλευρά της θύρας του ασθενούς μέσα στον προσαρμογέα της μάσκας. Πρέπει να εφαρμόσει σταθερά και να μην πέφτει προς τα έξω αν δεν το τραβήξετε δυνατά.
- Δεν πρέπει να το χρησιμοποιήσετε αν δεν λειτουργεί σωστά.

Αποθήκευση:

- Τα εξαρτήματα πρέπει να είναι εντελώς στεγνά προτού τα αποθηκεύσετε σε σφραγισμένες πλαστικές σακούλες.
- 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.

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 AG.

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 7450 SERIES V2 MASK™
REUTILIZABLE CON ADAPTADOR DE MASCARILLA
INSTRUCCIONES DE USO

Figura 1

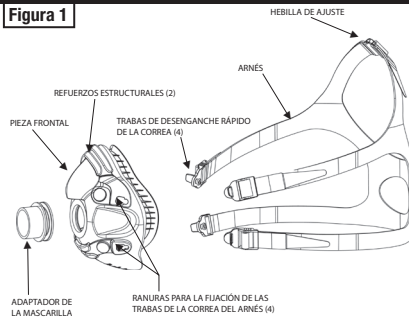


Figura 2

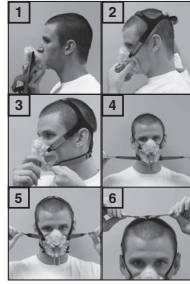
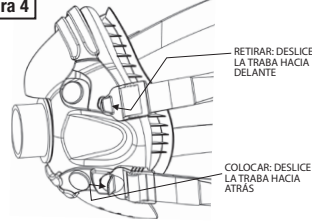


Figura 3



Figura 4



Uso previsto:

La mascarilla 7450 series es un dispositivo facial reutilizable, para uso en múltiples pacientes diseñada para la conexión mediante adaptadores de mascarilla con espirómetros utilizados en los procedimientos de pruebas funcionales respiratorias en adultos (>30 kg) con actividad respiratoria espontánea en hospitales y otros entornos clínicos. Deben utilizarla personas que tengan al menos una formación mínima o dispongan de las instrucciones de uso de la mascarilla así como de los productos a los que está previsto conectarla. Está diseñada para su uso en pruebas funcionales respiratorias, pruebas de esfuerzo e investigación sobre el sistema respiratorio. Las mascarillas, adaptadores y arneses se suministran limpios y sin esterilizar.

Precaución:

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

Advertencias:

1. Se envía limpia y sin esterilizar. En caso de que se deba utilizar desinfectada o esterilizada, siga los procedimientos descritos en este documento antes de utilizarla.
2. Para evitar la irritación cutánea, no utilice soluciones ni químicos que no sean detergente suave y agua para limpiar esta mascarilla o arnés. Deje de utilizar la mascarilla si aparece irritación o una reacción alérgica por su uso.
3. Puede que presente fugas en pacientes con vello facial
4. No utilice estas mascarillas o adaptadores en sistemas de soporte vital como un circuito de ventilación.
5. No la limpie con una lavadora-desinfectadora automática, ya que este proceso puede eliminar las marcas o los acabados del producto.
6. 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.
7. 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.

Materiales

1. La pieza frontal es de silicona con refuerzos estructurales de policarbonato para fijar las trabas de la correa del arnés
2. El adaptador de la mascarilla es de silicona
3. El arnés está fabricado con láminas de espuma de poliuretano con tejido de nailon
4. La hebilla de ajuste y las trabas de la correa son de polipropileno

Tallas del arnés recomendadas (L, M y S)

Talla de la mascarilla (talla del arnés):

L (L) M (M) S (M) XS (S) P (S)

Espacio muerto en ml (mascarilla y adaptador de la mascarilla)

Tamaño de la mascarilla (espacio muerto en ml):

L (160) M (142) S (116) XS (105) P (95)

Vida útil:

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

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/catálogo 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 <i>petite</i>
Marca de conformidad del Reino Unido	

Componentes de la mascarilla (fig. 1):

1. La pieza frontal de la mascarilla tiene unos refuerzos de plástico con aberturas ranuradas para fijar las trabas de desenganche rápido de la correa del arnés
2. El arnés tiene una hebilla ajustable en la parte de arriba de la cabeza y unas trabas de desenganche rápido para bloquear la correa
3. El adaptador de la mascarilla es una pieza de silicona flexible o de plástico rígido para colocar un espirómetro

Colocación y ajuste (fig. 2):

1. Determine la talla de la mascarilla para el paciente con la guía de tallas (fig. 3)
2. Coloque la mascarilla sobre la nariz y boca del paciente (1). El mentón debe caber 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.
3. Deslice la mascarilla por encima de la cabeza del paciente (2) con una de las trabas de desenganche rápido inferiores de la correa sin enganchar. Fije 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.
4. Ajuste la tensión de la correa del arnés tirando suavemente hacia fuera de la cara de las secciones del gancho del extremo hasta que la tensión se distribuya de manera uniforme en las cuatro correas y la mascarilla quede ajustada pero cómoda (4 y 5). Las trabas de la correa fijan y mantienen la posición de la correa. Para aflojar las correas tire hacia arriba desde la parte posterior de la traba. Fije los extremos de los ganchos al tejido del arnés para mantener los extremos enganchados y apartados. Ajuste las correas en la coronilla tirando de ellas en direcciones opuestas hasta alcanzar la tensión correcta y luego fije el velcro (6).
5. Introduzca el lado del paciente del espirómetro en la abertura del puerto del adaptador de la mascarilla.

Desmontaje para la limpieza:

1. Separe el arnés de la mascarilla.
2. Separe el adaptador de la mascarilla de esta última
3. No retire los refuerzos de plástico superiores e inferiores (ranuras para accesorios del arnés) de la pieza frontal de la mascarilla

Limpieza de la pieza frontal de la mascarilla, el adaptador de la mascarilla y el arnés:

Limpieza manual (mascarilla y adaptador de la mascarilla):

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.

- Aclare las piezas bajo el grifo durante al menos un minuto.
- Deje secar las piezas al aire o séquelas con un paño limpio que no deje pelusas.

Limpieza manual (arnés):

- Sumerja el arnés en agua tibia con detergente y frote bien todas las zonas.
- Aclárelo bajo el grifo durante al menos un minuto o hasta que no queden restos de detergente. Séquelo al aire.
- 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 (mascarilla y adaptador de la mascarilla, 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 \geq 1 minuto		
Aclarado 2: Ponga las piezas de la mascarilla en remojo en 1500 ml de agua estéril durante \geq 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 y el adaptador de la mascarilla)

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

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.

Inspección:

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 todas las piezas que presenten defectos.

Volver a montar:

- Coloque el adaptador de la mascarilla en la abertura del puerto de la mascarilla facial con los bordes de dicho adaptador colocados en el interior y el exterior de la abertura del puerto de la mascarilla. Para colocar completamente el adaptador de la mascarilla puede ser necesario estirarlo y apretarlo de modo que los bordes queden completamente enganchados y sin deformar.
- Monte el arnés en la pieza frontal con las trabas de desenganche rápido.

Comprobación de funcionamiento:

- Los bordes del adaptador de la mascarilla se deben estirar para quedar bien ajustados sin deformarse en ninguno de los lados de la abertura del puerto de la mascarilla. No lo utilice si el adaptador de la mascarilla no está bien enganchado en la abertura del puerto de la mascarilla.
- Para realizar una prueba de funcionamiento, coloque la palma de la mano sobre la salida del adaptador de la mascarilla y cree una ligera presión positiva en el interior de la mascarilla exhalando suavemente. Si detecta una fuga, vuelva a colocar la mascarilla o ajuste la tensión de las correas. Si persiste a pesar del ajuste pruebe con una mascarilla de una talla menos.
- Introduzca el lado del puerto del paciente del espirómetro en el adaptador de la mascarilla. Debe quedar bien ajustado y no soltarse a no ser que se dé un tirón fuerte.
- No la utilice si no funciona bien

Almacenamiento:

- Las piezas deben estar completamente secas antes de almacenarlas en una bolsa de polietileno sellada
- 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.

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, Dublin 2, D02 R744, Irlanda
Tel.: +353 1 2 544 944, correo electrónico: info@ecrep.ie



Swiss AR Services AG.
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

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

HANS RUDOLPH, INC. – MASQUE BUCCO-NASAL 7450 SERIES V2 MASK™
RÉUTILISABLE AVEC ADAPTATEUR DE MASQUE
MODE D'EMPLOI

Figure 1

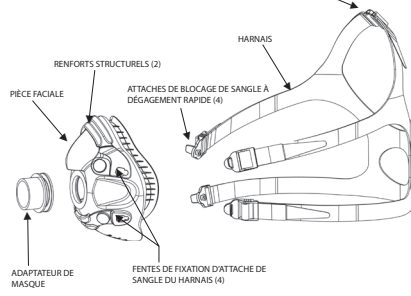


Figure 2

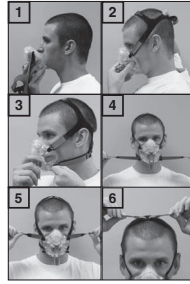
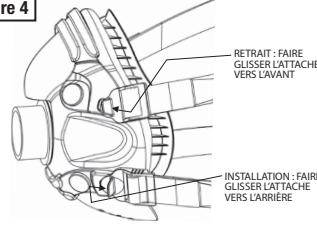


Figure 3



Figure 4



Utilisation prévue :

Le masque facial 7450 Series est un masque réutilisable, qui peut être utilisé sur plusieurs patients et est prévu pour une utilisation avec des adaptateurs de masque pour le raccordement à des instruments de mesure du débit utilisés dans les procédures de test de la fonction pulmonaire sur des adultes respirant spontanément (> 30 kg) en milieu hospitalier ou dans d'autres milieux cliniques par des personnes ayant au moins une formation ou des connaissances minimales concernant l'utilisation du masque ainsi que sur les appareils auxquels le masque peut être raccordé. Il est conçu pour être utilisé dans les explorations fonctionnelles respiratoires, les tests d'effort et la recherche sur le système respiratoire. Les masques, les adaptateurs et les harnais sont fournis propres et non stériles.

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. Cesser d'utiliser le masque en cas d'irritation ou de réaction allergique résultant de son utilisation.
3. Les patients dont la pilosité faciale est importante peuvent constater des fuites.
4. Ne pas utiliser ces masques et/ou adaptateurs comme circuit de ventilation dans un système de maintien des fonctions vitales.
5. Ne pas nettoyer à l'aide d'un laveur-désinfecteur automatique, car ce processus risque d'effacer les marquages ou les finitions du dispositif.
6. 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.
7. 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.

Matériaux

1. La pièce faciale est en caoutchouc de silicone avec des renforts structurels en polycarbonate pour la fixation des attaches de sangle du harnais.
2. L'adaptateur de masque est en caoutchouc de silicone.
3. Le harnais est composé d'un stratifié en mousse de polyuréthane et de tissus en nylon.
4. La boucle Tri-Glide du harnais et les attaches de sangle sont en polypropylène.

Tailles de masque recommandées (L, M et S)

Taille de masque (taille de harnais) : L (L) M (M) S (S) XS (S) P (S)

Espace mort ml (masque et adaptateur de masque)

Taille de masque (espace mort en ml) : L (160) M (142) S (116) XS (105) P (95)

Durée de vie :

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

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 dégage rapide de sangle du harnais.
2. Le harnais est doté d'une boucle Tri-Glide réglable sur le dessus de la tête et d'attaches à dégage rapide permettant de bloquer la sangle.
3. L'adaptateur de masque est une pièce en caoutchouc de silicone flexible ou plastique rigide conçue pour se fixer sur les débitmètres.

Mise en place et réglage (Fig. 2) :

1. Déterminer la taille de masque du patient en utilisant le gabarit de masque en option (Fig. 3).
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'étalement 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 dégage 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 du harnais en tirant légèrement vers l'extérieur du visage sur les becs de crochet de sangle jusqu'à ce que la tension soit uniformément répartie sur les quatre sangles et que le masque soit bien ajusté dans une position confortable (4 et 5). Les attaches de sangle se bloquent et maintiennent la position de la sangle. Pour desserrer les sangles, tirer vers le haut depuis le dos de l'attache. Attacher les becs de crochet au tissu du harnais pour qu'ils restent attachés et ne gênent pas. Ajuster les sangles au niveau du sommet de la tête en tirant sur chacune dans le sens opposé jusqu'à obtenir la tension requise, puis en refixant le Velcro™ (6).
5. Introduire le côté patient du débitmètre dans l'ouverture du port de l'adaptateur du masque.

Démontage pour le nettoyage :

1. Séparer le harnais du masque.
2. Séparer l'adaptateur de masque du masque.
3. Ne pas retirer les renforts en plastique supérieur et inférieur (point de fixation du harnais) de la pièce faciale du masque.

Nettoyage de la pièce faciale, de l'adaptateur de masque et du harnais :

Nettoyage manuel (masque et adaptateur de masque) :

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.

- Placer les composants dans un bain d'eau chaude et agiter pendant deux minutes.
- Rincer à l'eau claire du robinet pendant au moins 1 minute.
- Laisser les composants sécher à l'air ou les sécher à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux.

Nettoyage manuel (harnais) :

- Plonger le harnais dans de l'eau chaude savonneuse ; frotter délicatement toutes les surfaces.
- 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.
- 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 (masque et adaptateur de masque, 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 et l'adaptateur de masque) :

- Nettoyer soigneusement le masque avant de le désinfecter ou de le stériliser.
- Le masque doit être complètement assemblé (sans le harnais et l'adaptateur de masque).

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.

Inspection :

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 toutes les pièces défectueuses.

Remontage :

- Installer l'adaptateur de masque dans le port du masque facial en plaçant les brides de l'adaptateur de masque à l'intérieur et à l'extérieur de l'ouverture du port de masque. Pour insérer complètement l'adaptateur de masque, il peut être nécessaire de l'étirer et de le serrer de manière à ce que les brides soient complètement engagées sans déformation.
- Monter le harnais sur la pièce faciale à l'aide des attaches à dégagement rapide.

Vérification du fonctionnement :

- Les brides de l'adaptateur de masque doivent être étirées pour s'ajuster parfaitement, sans déformation, de part et d'autre de l'ouverture du port de masque. Ne pas utiliser si l'adaptateur de masque n'est pas complètement engagé dans l'ouverture du port de masque.
- Pour le test de fonctionnement, placer la paume de la main sur la sortie de l'adaptateur de masque et créer une légère pression positive à l'intérieur du masque en expirant doucement. En cas de détection de fuites, repositionner le masque ou ajuster la tension des sangles. Si la fuite persiste, quels que soient les réglages, essayer une taille de masque inférieure.
- Pousser le côté patient du débitmètre dans l'adaptateur de masque. Il doit être bien ajusté et ne pas se détacher, à moins d'être tiré fortement.
- Ne pas utiliser en cas de dysfonctionnement.

Stockage :

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

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

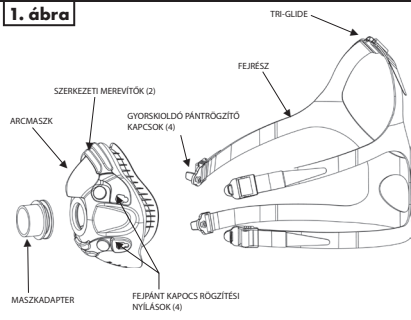


Swiss AR Services AG.

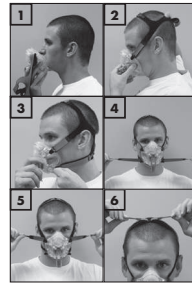
Industriestrasse 47
 CH-6300 Zug

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

1. ábra



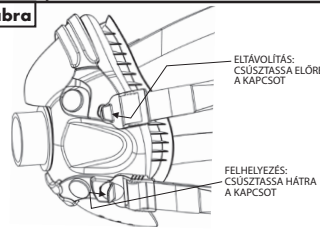
2. ábra



3. ábra



4. ábra



Rendeltetésszerű használat:

A 7450 sorozatú arcmaszok egy újrafelhasználható, több betegnél alkalmazható, többször használatos maszk, amelyet olyan személyeknél használható maszkadapterekkel, amelyek a kórházakban és más klinikai környezetben spontán lélegző felnőttek (> 30 kg) légzésfunkciójának vizsgálatához használt áramlásmérő műszerekhez csatlakoztathatók. A maszkot olyan személyek használhatják, akik legalább minimális képzést vagy utasítást kaptak a maszk használatára, valamint azokra az eszközökre vonatkozóan, amelyekhez a maszkot csatlakoztatni kívánják. Alkalmazható légzés funkció vizsgálatokhoz, terheléses vizsgálatokhoz és légzés kutatáshoz. A maszkokat, adaptereket és fejrészeket tisztán, nem sterilen szállítjuk.

Vigyázat!

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

Figyelem!

1. Tisztán, nem sterilen szállítjuk. Ha fertőtlenített vagy steril használatra van szükség, a maszk használatát előtt kövesse a jelen dokumentumban leírt eljárásokat.
2. A bőrirritáció elkerülése érdekében soha ne használjon semmilyen tisztítószerrel vagy vegyi anyagot a maszkon vagy a fejrészen, kivéve az enyhe tisztítószerrel és vizet. Ne használja tovább, ha a maszk miatt irritáció vagy allergiás reakció alakul ki.
3. Az arcszűrővel rendelkező betegeknek előfordulhat, hogy szivárgást észlelnek.
4. Ne használja ezeket a maszkokat és/vagy adaptereket életfenntartó rendszerben, például lélegeztetőgép-körben.
5. Ne tisztítsa automata mosó- és fertőtlenítőgéppel, mivel ez az eljárás eltávolíthatja a készülék jelöléseit vagy károsíthatja a felületeket.
6. 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 maszokra, és következképpen a biztonságra vagy a terápia minőségére.
7. 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.

Anyagok

1. Az arcrész szilikonumból készült, polikarbonát műanyag szerkezeti merevítővel a fejpántkapcsok rögzítéséhez.
2. A maszkadapert szilikonumból készült.
3. A fejrész poliuretánhabból és nejlonszövetből készült laminált anyagból áll.
4. A fejrész Tri-Glide és a pántkapcsok polipropilén műanyagból készült.

Javasolt fejpánt méretek (L, M & S)

Maszkméret (Fejpánt mérete):

L(L) M(M) S(M) XS(S) P(S)

Holtér ml (Teljes maszk és maszkadapert)

Maszk mérete (holtér ml):

L(160) M(142) S(116) XS(105) P(95)

Élettartam:

A maszk, a maszkadapert 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 vizsgálatát 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

Biztonsági információk:

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

SZIMBOLUMOK	
Orvostechnikai eszköz gyártója	UV fényforrástól véde tartandó
Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy bontott	Hőmérsékleti határértékek
Felhasználhatósági idő (első használat)	Olvassa el a használati utasítást
A gyártó tételkódja/gyártási szám	Európai megfelelési (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 megfelelési jelölés	

A maszk összetevői (1. ábra):

1. A maszk arcrészén műanyag merevítők találhatók a fejpánt gyorskioldó kapcsok rögzítésére szolgáló nyílással.
2. A fejrészen a fej tetején állítható Tri-Glide és gyorskioldó csatlakozó kapcsok vannak, állítható pántörögztítő kapcsokkal.
3. A maszkadapert egy rugalmas szilikonumbi vagy merev műanyag, amelyet az áramlásmérőkhöz való rögzítésre terveztek.

Alkalmazás és felszerelés (2. ábra):

1. Határozza meg a beteg maszk méretét a külön rendelhető maszkméret-mérővel (3. ábra).
2. Helyezze a maszkot a beteg orrára és szájára (1). Az állnak illeszkednie kell a maszk állcsésze részébe, a maszk tömítőfelületének felső része pedig az ornyeregére kell, hogy essen.
3. Csúsztassa a fejrészt a beteg fejére (2) úgy, hogy az egyik alsó gyorskioldó pántkapcsot lecsatolja. A fejrész felszerelése 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.
4. Állítsa be a fejpánt feszességét a pánt végének akasztós szakaszait az arctól kissé távolabb húzva, amíg a feszülés egyenletesen el nem oszlik mind a négy pánton, és a maszk szorosan, de kényelmesen illeszkedik (4 és 5). A pántkapcsok rögzítik és tartják a pánt helyzetét. A pántok lazításához húzza felfelé a kapocs hátsó részét. Az akasztóvégeket rögzítse a fejrész szövetéhez, hogy a végek rögzítve maradjanak és ne legyenek útban. Állítsa be a pántokat a fej tetején a kívánt feszesség elérésig ellentétes irányban történő húzással, majd csatlakoztassa újra a Velcro™ tépőzárát (6).
5. Nyomja az áramlásmérő betegoldali részét a maszkadapert nyílásába.

Szétválasztás a tisztításhoz:

1. Válassza le a fejrészt a maszkról.
2. Válassza le a maszkadapert a maszkról.
3. Ne távolítsa el a felső és alsó műanyag merevítőket (fejrészrögzítések) a maszk arcrészéről.

A maszk arcrészének, a maszkadapertnek és a fejpántnak a tisztítása:

Kézi tisztítás (maszk és maszkadapert):

1. Áztassa az alkatrészeket 5 percig enyhe tisztítószeres meleg vízben (semleges pH).
2. Kézszel 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 (fejréssz):

1. Merítse a fejrésszt 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 fejfedő tisztításához. Ezek az oldatok károsíthatják az alkatrészeket. A közvetlen napfény károsíthatja a maszk és a fejréssz alkatrészeit, és csökkentheti a termék élettartamát.

Magas szintű fertőtlenítés (maszk és maszkadapter, a fejréssz kivételével)

Cidex folyékony glutaraldehyd	Steris Revital-Ox Resert	Forró vizes pasztörizálás
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 ismétlje meg az előző lépéseket. Távolítsa el és cseréljen ki minden hibás alkatrészt.		

Sterilizálás (arcmaszk egység, a fejréssz és maszkadapter nélkül):

1. Alaposan tisztítsa meg a maszkot fertőtlenítés vagy sterilizálás előtt.
2. A maszkot teljesen össze kell szerelni (a fejréssz és maszkadapter 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
Szárítási 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.

Átvizsgálás:

Szemrevételezéssel ellenőrizze az összes alkatrészt, hogy azok tiszták, működőképesek és nincsenek rajtuk hibák. Ha maradványok, foltok vagy szerves törmelékek vannak rajta, akkor ismétlje meg az előző lépéseket. Távolítsa el minden hibás alkatrészt.

Ismételt összeszerelés:

1. A maszkadapert úgy szerelje be az arcmaszk nyílásába, hogy a maszkadapter karimái a maszknyílás belső és külső oldalán helyezkedjenek el. Ez némi nyújtást és húzást igényelhet a maszkadapter teljes beillesztéséhez úgy, hogy a karimák teljesen beilleszkedjenek, és ne torzuljanak el.
2. Szerelje fel a fejrésszt az arcmaszkra a bepattintható gyorskapcsokkal.

A működés ellenőrzése:

1. A maszkadapter karimákat úgy kell nyújtani, hogy a maszknyílás mindkét oldalán jól illeszkedjenek, anélkül, hogy a maszknyílások torzulnának. Ne használja, ha a maszkadapter nem illeszkedik teljesen a maszknyílásba.
2. A működés teszteléséhez tartsa a tenyerét a maszk adapter kimeneti nyílása fölé, és óvatos kilégzéssel hozzon létre enyhe pozitív nyomást a maszk belsejében. Ha szívárgást érez, helyezze át a maszkot, vagy állítsa be a pántok feszességét. Ha a szívárgás a beállításoktól függetlenül folytatódik, próbálja meg a következő kisebb méretű maszkot.
3. Nyomja az áramlásmérő betegcsatlakozó felőli oldalát a maszkadapterbe. Ennek szorosan illeszkednie kell, és jelentős húzás nélkül nem szabad kiesnie.
4. 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.

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



EC Rep Ltd.

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



Swiss AR Services AG.

Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

Felelős személy az Egyesült Királyságban
Responsible Person Ltd
Summit House, 4-5 Mitchell Street, Edinburgh, EH6 7BD, Skócia

HANS RUDOLPH, INC. MASCHERA 7450 SERIES V2 MASK™ RIUTILIZZABILE CON ADATTATORE DELLA MASCHERA ISTRUZIONI PER L'USO

Figura 1

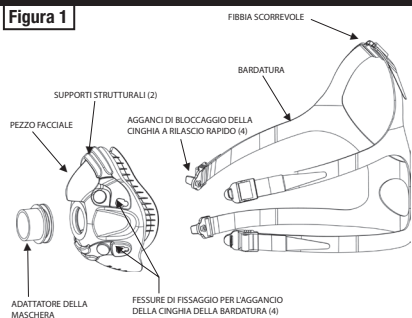


Figura 2

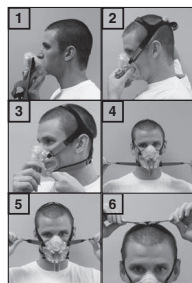
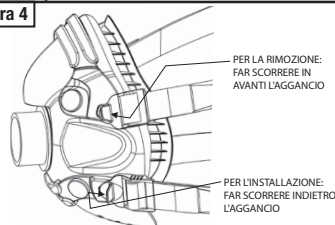


Figura 3



Figura 4



Usò previsto:

La maschera facciale serie 7450 è un dispositivo multiuso e multi-paziente destinato all'uso con adattatori della maschera per la connessione a strumenti di misurazione del flusso usati nelle procedure di test della funzione polmonare in adulti con respirazione spontanea (>30 kg) presso ospedali e contesti clinici da parte di persone con almeno una formazione minima o provvisti di istruzioni sull'uso della maschera e dei dispositivi ai quali quest'ultima deve essere collegata. Viene utilizzata nei test della funzione polmonare, nelle prove da sforzo e nella ricerca in ambito respiratorio. Le maschere, gli adattatori e la bardatura vengono forniti puliti e non sterili.

Attenzione:

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

Avvertenze:

- Spedito pulito, non sterile. Se è necessario un uso disinfettato o sterile, seguire le procedure presenti in questo documento prima di usare la maschera.
- 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. Interrompere l'uso in caso di irritazione o reazione allergica alla maschera stessa.
- Se usata da pazienti con peli facciali, potrebbe presentare delle perdite.
- Non utilizzare queste maschere o adattatori in un sistema di supporto vitale come un circuito del ventilatore.
- Non pulirla usando un termodisinfettore automatico poiché tale processo potrebbe rimuovere simboli o finiture del dispositivo.
- 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.
- 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.

Materiali

- Il pezzo facciale è realizzato in gomma silconica con supporti strutturali di plastica in policarbonato per il fissaggio degli agganci della cinghia della bardatura.
- L'adattatore della maschera è realizzato in gomma silconica.
- La bardatura è un laminato di schiuma poliuretanicca con tessuto di nylon.
- La fibbia scorrevole e gli agganci della cinghia della bardatura sono realizzati in plastica di polipropilene.

Taglie consigliate della bardatura (L, M ed S)

Taglia della maschera (Taglia della bardatura): L(L) M(M) S(M) XS(S) P(S)

Spazio morto mL (Totale maschera e adattatore della maschera)

Taglia della maschera (spazio morto mL): L(160) M(142) S(116) XS(105) P(95)

Durata:

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:

- Conservazione/operativo: Temperatura: 5 – 40 °C, Umidità: 0 – 95% UR
- Condizioni ambientali estreme di trasporto (temporanee): -40 – 70 °C, Umidità: 0 – 95% UR

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	
Produttore di dispositivi medici	Deve essere al riparo da fonti di luce UV
Non usare se la confezione è danneggiata o aperta	Limiti di temperatura
Usare entro (primo uso)	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):

- Il pezzo facciale ha dei supporti di plastica con delle aperture a fessura per il fissaggio degli agganci a rilascio rapido delle cinghie per la bardatura.
- La bardatura ha una fibbia scorrevole regolabile sulla parte superiore della testa e degli agganci di collegamento a rilascio rapido con regolazioni di bloccaggio della cinghia.
- L'adattatore della maschera è una gomma silconica o plastica rigida progettato per fissarsi ai flussimetri.

Applicazione e adattamento (figura 2):

- Determinare la dimensione della maschera del paziente con lo schema misuratore per maschere opzionale (figura 3).
- 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.
- 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 montaggio di quest'ultima (3). Le cinghie inferiori devono essere posizionate sotto le orecchie e le cinghie superiori sulle orecchie e sotto gli occhi.
- Regolare la tensione della cinghia della bardatura tirando leggermente le sezioni a gancio dell'estremità della cinghia dalla faccia fino a quando la tensione non è distribuita in modo uniforme tra tutte e quattro le cinghie, la maschera deve aderire bene ma essere comoda al contempo (4 e 5). Gli agganci della cinghia la bloccano e la mantengono in posizione. Per allentare la cinghia sollevare la parte posteriore dell'aggancio. Fissare le estremità a gancio del tessuto della bardatura per tenere le estremità fissate e affinché non siano di intralcio. Regolare le cinghie sulla sommità della testa tirandole in direzioni opposte fino al raggiungimento della tensione desiderata e quindi collegare il Velcro™ (6).
- Spingere il flussometro lato-paziente nell'apertura della porta nell'adattatore della maschera.

Disassemblaggio per la pulizia:

- Separare la bardatura dalla maschera.
- Separare l'adattatore della maschera dalla maschera.
- Non rimuovere i supporti di plastica superiori e inferiori (attacco della bardatura) dal pezzo facciale della maschera.

Pulizia del pezzo facciale della maschera, dell'adattatore della maschera e della bardatura:

Pulizia manuale (maschera e adattatore della maschera):

- Immergere i componenti per 5 minuti in acqua tiepida con un detergente delicato (pH neutro).
- Lavare i componenti a mano con una spugna o una spazzola morbida, e quindi risciacquarli con acqua tiepida di rubinetto.
- Posizionare i componenti in un bagno di acqua tiepida e agitare per due minuti.
- Risciacquare in acqua pulita di rubinetto per almeno 1 minuto.
- 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 (Maschera e adattatore della maschera 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 e dell'adattatore della maschera)

1. Pulire accuratamente la maschera prima della disinfezione o sterilizzazione.
2. La maschera deve essere assemblata completamente (a esclusione della bardatura e dell'adattatore della maschera).

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.

Ispezione:

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 tutte le parti difettose.

Riassemblaggio:

1. Installare l'adattatore della maschera nell'apertura della porta della maschera con le flange dell'adattatore della maschera posizionate sulla parte interna ed esterna dell'apertura della porta della maschera. Quest'operazione potrebbe richiedere manovre di allungamento e trazione per installare completamente l'adattatore della maschera affinché le flange siano innestate completamente e non deformate.
2. Montare la bardatura sul pezzo facciale con gli agganci a rilascio rapido a scatto.

Controllo funzionale:

1. Le flange dell'adattatore della maschera devono essere allungate per adattarsi in modo aderente e senza deformazioni su entrambi i lati dell'apertura della porta della maschera. Non utilizzare se l'adattatore della maschera non è completamente innestato nell'apertura della porta della maschera.
2. Per il test di funzionamento tenere il palmo della mano sull'uscita dell'adattatore della maschera e creare una pressione leggermente positiva all'interno della maschera esalando lentamente. 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 una taglia più piccola.
3. Spingere il lato porta del paziente del flussometro nell'adattatore della maschera. L'adattamento deve essere aderente e non deve cadere senza applicare una trazione notevole.
4. 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.

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
Site web: www.rudolphkc.com, e-mail: hri@rudolphkc.com

**E C Rep Ltd.**

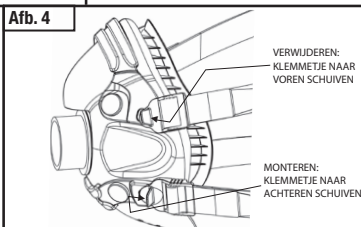
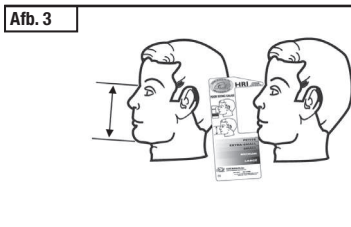
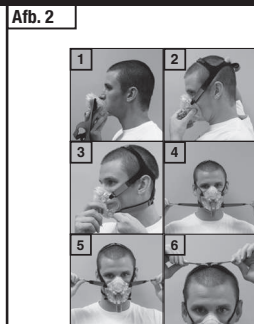
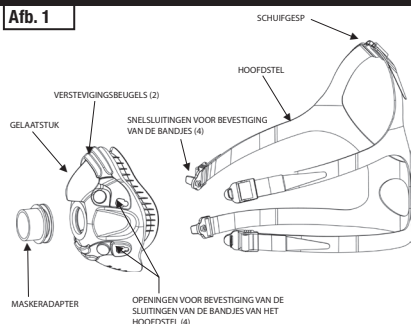
5 Fitzwilliam Square East, Dublin 2, D02 R744, Ireland
Tel: +353 1 2 544 944, e-mail: info@ecrep.ie

**Swiss AR Services AG.**

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. 7450 SERIES V2 MASK™
HERBRUIKBAAR met MASKERADAPTER
GEBRUIKSAANWIJZING



Beoogd gebruik:

Het gelaatsmasker van de 7450-serie is een masker voor meervoudig gebruik en gebruik bij meerdere patiënten, met een adapter waarmee het kan worden aangesloten op instrumenten voor het meten van de luchtstroom die gebruikt worden bij longfunctieonderzoeken bij zelfstandig ademende volwassenen (> 30 kg) in ziekenhuizen en andere klinische omgevingen door personen die ten minste minimale training of instructies hebben gehad voor het gebruik van het masker en de hulpmiddelen waarmee het masker verbonden moet worden. Toepassingen zijn longfunctieonderzoeken, inspanningstesten en ademhalingsonderzoek. De maskers, adapters en hoofdstellen worden schoon, niet-steriel geleverd.

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 reinigungsoplossingen of chemische stoffen op dit masker of het hoofdstel behalve een mild schoonmaakmiddel en water, ter voorkoming van huidirritatie. Stop met het gebruik indien er door het masker irritatie of een allergische reactie optreedt.
3. Het kan zijn dat er bij patiënten met gezichtsbehandling lekkage optreedt.
4. Gebruik deze maskers en/of adapters niet met een systeem voor 'life support' zoals een een beademingscircuit.
5. Niet reinigen met een automatisch was-desinfectietoestel, aangezien daarbij de markeringen of afwerkingen van het hulpmiddel kunnen verdwijnen.
6. 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.
7. 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.

Materialen:

1. Het gelaatstuk is van siliconenrubber met plastic verstevigingsbeugels van polycarbonaat voor bevestiging van de sluitingen op de bandjes van het hoofdstel.
2. De maskeradapter is van siliconenrubber.
3. Het hoofdstel is een laminaat van polyurethaanschuim met nylonweefsel.
4. De schuifgesp en snelsluitingen van het hoofdstel zijn van polypropyleen.

Aanbevolen maat hoofdstel (L, M, S)

Maat masker (maat hoofdstel): L(L) M(M) S(M) XS(S) P(S)

Dood volume in ml (totaal voor masker plus adapter)

Maat masker (dood volume in ml): L(160) M(142) S(116) XS(105) P(95)

Verwachte levensduur:

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

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.

SYMBOLLEN	
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 de snelsluitingen van het hoofdstel.
2. Het hoofdstel heeft een verstelbare schuifgesp boven op het hoofd; de bandjes kunnen met snelsluitingen worden bevestigd en met de gespen op maat worden afgesteld.
3. De maskeradapter is een adapter van flexibel siliconenrubber of hard plastic, bedoeld om het masker aan te sluiten op een instrument voor het meten van de luchtstroom.

Aanbrengen en afstellen (afb. 2):

1. Bepaal met het optionele meetinstrument welke maat het beste is voor de patiënt (afb. 3).
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 bandjes van het hoofdstel de gewenste spanning hebben door de losse uiteinden van de bandjes iets aan te trekken, weg van het gezicht, tot alle vier de bandjes een gelijke spanning hebben en het masker goed aansluit, maar ook comfortabel zit (4, 5). De bandjes worden door de zelfsluitende gespen in deze positie gehouden. Om de bandjes losser te maken trekt u de achterkant van de gesp omhoog. Bevestig de losse uiteinden aan de andere bandjes van het hoofdstel zodat ze uit de weg blijven zitten. 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. Duw de patiëntenkant van de flowmeter in de daarvoor bestemde poort van de maskeradapter.

Demontage voor reiniging:

1. Verwijder het hoofdstel van het masker.
2. Verwijder de adapter van het masker.
3. Laat de bovenste en onderste plastic beugeltjes (voor bevestiging van het hoofdstel) aan het gelaatstuk van het masker zitten.

Reinigen van het gelaatstuk, de adapter en het hoofdstel:

Handmatige reinigen (masker en adapter):

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 adapter, 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 en adapter):

1. Reinig het masker grondig voorafgaand aan de desinfectie of sterilisatie.
2. Het masker (zonder hoofdstel en adapter) 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.	

Inspectie:

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.

Het product weer in elkaar zetten:

1. Bevestig de maskeradapter in de daarvoor bestemde opening van het gezichtsmasker met de flenzen van de adapter aan de binnen- en buitenkant van de opening van de poort van het masker. Mogelijk is er enig duwen en trekken voor nodig voordat de maskeradapter zodanig bevestigd is dat de flenzen stevig zitten zonder vervorming.
2. Klik het hoofdstel aan het gelaatstuk met behulp van de snelsluitingen.

Functionele controle:

1. De flenzen van de maskeradapter moeten zodanig uitgerekt zijn dat ze goed aansluiten zinder dat er vervorming optreedt aan een of beide kanten van de opening (poort) in het masker. Niet gebruiken indien de maskeradapter niet goed stevig in de opening van de maskerpoort zit.
2. Houd voor een functiecontrole een handpalm boven de uitgangsoopening van de maskeradapter en creëer een geringe positieve druk in het masker door zacht uit te ademen. Als u bemerkt dat er lucht lekkage is, positioneer het masker dan opnieuw of pas de spanning van de bandjes aan. Als er nog steeds lucht lekt, probeer dan een masker van één maat kleiner.
3. Duw de kant van de flowmeter die bestemd is voor de patiëntenpoort in de maskeradapter. Als het goed is, past deze precies zodat hij goed aansluit en er niet uitvalt zolang er niet te hard aan wordt getrokken.
4. 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.

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



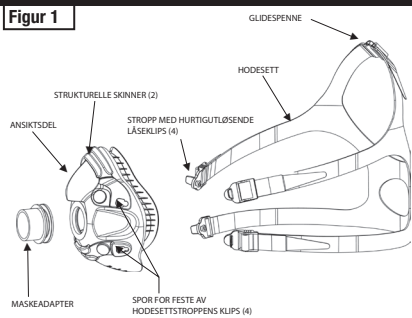
Swiss AR Services AG.

Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

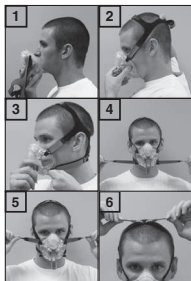
Verantwoordelijke in het Verenigd Koninkrijk
Responsible Person Ltd
Summit House, 4-5 Mitchell Street, Edinburgh, EH6 78D, Scotland

HANS RUDOLPH, INC. 7450 SERIES V2 MASK™
GJENBRUKBAR med MASKEADAPTER
BRUKSANVISNING

Figur 1



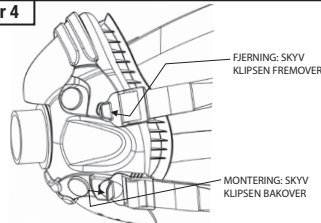
Figur 2



Figur 3



Figur 4



Tiltenkt bruk:

Ansiktsmasken i 7450-serien er en maske som kan gjenbrukes på ulike pasienter og som er ment å brukes med maskeadaptere for tilkobling av luftstrømsmålede apparater som brukes i lungefunksjonstestprosedyrer med spontant pustende pasienter (> 30 kg) ved sykehus og i andre kliniske miljøer, av personer som i det minste har fått et minimum av opplæring eller instruksjoner om bruk av masken samt om enhetene masken er tiltenkt å kobles til. Bruksområder er lungefunksjonstesting, belastningstesting og respirasjonsundersøkelser. Maskene, adapterne og hodesettet leveres rene, usterile.

OBS:

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

Advarsler:

- Leveres ren, usteril. Hvis den skal brukes desinfisert eller steril, følg prosedyrene i denne dokumentet før bruk av masken.
- For å unngå hudirritasjon, skal andre rengjøringsmidler eller kjemikalier enn et mildt vaskemiddel og vann aldri brukes på denne masken. Stans bruken hvis irritasjon eller allergiske reaksjoner oppstår på grunn av masken.
- Pasienter med ansiktshår kan oppleve lekkasje.
- Ikke bruk disse maskene og/eller adapterne med livsoppholdende hjerte-lungesystemer som for eksempel en ventilatorkrets.
- Enheten skal ikke rengjøres med et automatisert vaske- og desinfeksjonssystem, siden denne prosessen kan fjerne merking eller detaljer.
- Hvis det anvendes en annen rengjøringshyppighet, andre rengjøringsmetoder eller annen bruk av rengjøringsmidler enn det som er spesifisert i dette dokumentet, eller hvis antall prosesseringssykluser overskrides, kan dette ha negative konsekvenser for masken og dermed også for behandlingens sikkerhet eller kvalitet.
- 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.

Materialer:

- Ansiktsdelen er av silikongummi med strukturelle skinner i polykarbonatplast for feste av klipsene på hodesettstroppene.
- Maskeadapteren er av silikongummi.
- Hodesettet er et laminat av polyuretanskum med nylonstoffer.
- Glidespennen og stroppeklipsene på hodesettet er av polypropylenplast.

Anbefalte hodesettstørrelser (L, M og S)

Maskestørrelse (hodesettstørrelse): L(L) M(M) S(M) XS(S) P(S)

Dødrom i ml (totalt for maske og maskeadapter)

Maskestørrelse (dødrom i ml): L(160) M(142) S(116) XS(105) P(95)

Levetid:

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

Bruksmiljø, maskedel og hodesett:

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

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-før-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):

- Ansiktsdelen av masken er utstyrt med plastskinner med sporåpninger for festing av hodesettets stropp med hurtigutløsningsklips.
- Hodesettet har en justerbar glidespenne øverst på issen og hurtigutløsende festeklips med justeringer for låsing av stroppen.
- Maskeadapteren er av fleksibel silikongummi eller av hard plast, designet for å kobles til luftstrømmålere.

Bruk og tilpasning (fig. 2):

- Finn riktig størrelse på pasientens maske med den valgfrie maskestørrelsesmåleren (fig. 3).
- 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.
- 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 nederste stroppene skal plasseres under ørene og de øverste stroppene over ørene og under øynene.
- Juster strammingen av hodesettets stropper ved å trekke litt i endene av borrelåsstroppene i retning bort fra ansiktet, til alle fire stroppene er like stramme og masken sitter godt, men komfortabelt (4 og 5). Stroppeklipsene låser stroppen og holder den på plass. For å løsne stroppene, trekk den bakre delen av klipsen oppover. Fest endene med borrelås til stoffet på hodesettet for å holde endene festet og ute av veien. Juster stroppene øverst på issen ved å trekke dem i hver sin retning til nødvendig stramming er oppnådd, og fest deretter Velcro™-borrelåsen (6).
- Trykk pasientsiden av luftstrømmåleren inn i portåpningen på maskeadapteren.

Demontering for rengjøring:

- Adskill hodesettet og masken.
- Adskill maskeadapteren og masken.
- Ikke fjern de øvre og nedre plastskinnene (for feste av hodesett) fra masken.

Rengjøring av ansiktsdelen av masken, maskeadapter og hodesett:

Manuell rengjøring (maske og maskeadapter):

- Bløtlegg komponentene i varmt vann med et mildt vaskemiddel (nøytral pH) i 5 minutter.
- 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, løfri klut.

Manuell rengjøring (hodesett):

1. Senk hodesettet ned i varmt vann fra kranen med såpe i, og skrubbe 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 maskeadapter 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 løfri 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. Kasser og skift ut alle defekte deler.		

Sterilisering (ansiktsmaskedel unntatt hodesett og maskeadapter):

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

Dampsterilisering

Parameter	Damp (prevakuum)	Damp (tyngdekræftforskyvning)
Temperatur	132,2 +3/-1 °C	132,2 +3/-1 °C
Steriliseringstid	4 minutter	30 minutter
Tørketid	10 minutter	10 minutter
Emballasje	Dobbelt pakket 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.

Inspeksjon:

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. Kasser alle defekte deler.

Ny montering:

1. Sett maskeadapteren på plass i ansiktsmaskens portåpning med kragene på maskeadapteren plassert på innsiden og utsiden av maskens portåpning. Det kan være nødvendig å strekke og trekke litt for en fullstendig montering av maskeadapteren slik at kragene sitter helt fast og ikke er deformerte.
2. Fest hodesettet til ansiktsdelen ved å trykke på plass hurtigutløsningsklipsene.

Funksjonell sjekk:

1. Kragene på maskeadapteren skal strekkes slik at de sitter godt uten å deformeres på begge sidene av portåpningen i masken. Skal ikke brukes hvis maskeadapteren ikke sitter fullstendig fast i portåpningen på masken.
2. For funksjonstesting, hold håndflaten over maskeadapterens utløp og lag et lite positivt trykk inne i masken ved å rolig puste ut. Hvis du oppdager en lekkasje, reposisjonere masken eller juster strammingen av stroppene. Hvis lekkasjen vedvarer etter justeringene, prøv masken i én størrelse mindre.
3. Trykk porten på pasientsiden av luftstrømmåleren inn i maskeadapteren. Den skal sitte godt og ikke falle ut uten å bli kraftig trukket i.
4. 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.

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



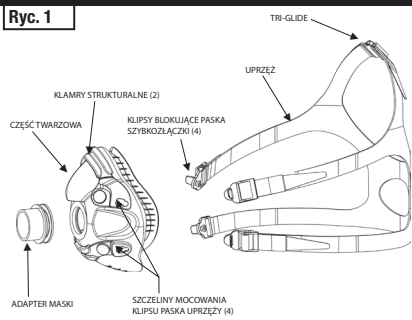
Swiss AR Services AG.

Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

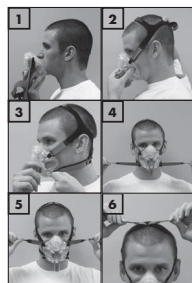
Ansvarlig person i Storbritannia
Responsible Person Ltd
Summit House, 4-5 Mitchell Street, Edinburgh, EH6 78D, Skottland

HANS RUDOLPH, INC. MASKA 7450 SERIES V2 MASK™
WIELOKROTNEGO UŻYTKU z ADAPTEREM MASKI
INSTRUKCJA OBSŁUGI

Ryc. 1



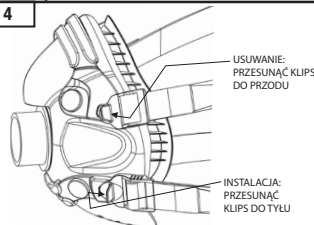
Ryc. 2



Ryc. 3



Ryc. 4



Przeznaczenie:

Maska twarzowa serii 7450 to przeznaczona do wielokrotnego użytku, u wielu pacjentów maska do stosowania z adapterami mask do łączenia z instrumentami mierzącymi przepływ stosowanymi w procedurach badania funkcji płuc u dorosłych oddychających spontanicznie (> 30 kg) w szpitalach i innych warunkach klinicznych przez osoby mające co najmniej minimalne przeszkolenie lub instrukcje stosowania maski jak również urzędnów, do których podłączania przeznaczona jest maska. Zastosowaniami są badania czynności płuc, badania wysiłkowe oraz badania oddechowe. Maski, adaptery i uprząż są dostarczane czyste, niejałowe.

Przeznaczenie:

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

Ostrzeżenia:

1. Dostarczane czyste, niejałowe. Jeżeli wymagane jest użycie po dezynfekcji lub wyjaławianiu, przed użyciem maski należy przestrzegać procedur w niniejszym dokumencie.
2. Aby uniknąć podrażnienia skóry, nigdy nie należy stosować na tej masce ani uprząży żadnych roztworów czyszczących lub środków chemicznych innych niż łagodny detergent i woda. W przypadku wystąpienia podrażnienia lub reakcji alergicznej z powodu maski należy przerwać stosowanie.
3. Pacjenci z owłosieniem twarzy mogą doświadczać przecieku.
4. Nie używać tych masek ani adapterów w systemach podtrzymywania życia, takich jak obwód respiratora.
5. Nie należy czyścić w zautomatyzowanym urządzeniu myjąco-dezynfekującym, ponieważ ten proces może spowodować usunięcie oznaczeń lub wykończeń urządzenia.
6. 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.
7. 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.

Materiały:

1. Część twarzowa to guma silikonowa z klamrami strukturalnymi z tworzywa poliwęglanowego do mocowania klipsu paska uprząży.
2. Adapter maski jest wykonany z gumy silikonowej.
3. Uprząż to laminat pianki poliuretanowej z włóknami nylonowymi.
4. Element Tri-Glide uprząży i klipsy paska są wykonane z tworzywa polipropylenowego.

Zalecane rozmiary uprząży (L, M i S)

Rozmiar maski (rozmiar uprząży): L(L) M(M) S(M) XS(S) P(S)

Przeźren martwa w ml (maska całkowita i adapter maski)

Rozmiar maski (przeźren martwa w ml): L(160) M(142) S(116) XS(105) P(95)

Okres eksploatacji:

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

Informacje o bezpieczeństwie:

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem należy zgłaszać producentowi i odnośnym 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)	Sprawdzić w instrukcji obsługi
Kod partii/serii producenta	Znak zgodności europejskiej (CE)
Numer katalogowy/części 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):

1. Element twarzowy maski ma klamry z tworzywa sztucznego z otworami szczelinowymi do klipsów szybkozłączki paska uprząży.
2. Uprząż ma regulowany element tri-glide u góry głowy i klipsy szybkozłączki z regulacjami blokad.
3. Adapter maski to elastyczna guma silikonowa lub sztywne tworzywo sztuczne przeznaczone do mocowania do przepływomierzy.

Zakładanie i mocowanie (Ryc. 2):

1. Określić rozmiar maski pacjenta przy użyciu opcjonalnej miarki rozmiaru maski (Ryc. 3).
2. Umieścić maskę nad nosem i ustami pacjenta (1). Podbródek powinien pasować pod częścią na podbródek maski z górną częścią uszczelnienia maski na mostku nosa.
3. Wsunąć uprząż na głowę pacjenta (2) z odłączonym jednym z dolnych klipsów pasków szybkozłączek. Ponownie podłączyć klip paska uprząży po zamontowaniu uprząży (3). Dolne paski powinny być umieszczone pod uszami, a górne paski nad uszami i pod oczami.
4. Wyregulować napięcie paska uprząży delikatnie odciągając go od twarzy na częściach haczyka paska, aż napięcie jest równomiernie rozłożone na wszystkich czterech paskach z maską szczelną, ale wygodną (4 i 5). Klipsy paska blokują i utrzymują pozycję paska. Aby poluzować paski pociągnąć tył klipsa. Przymocować końce haczyków do tkaniny uprząży, aby utrzymać końce przymocowane i z dala. Dostosować paski na czole ciągnąc każdy w przeciwnych kierunkach do osiągnięciażądanego napięcia, a następnie podłączyć rzep Velcro™ (6).
5. Popchnąć przepływomierz w stronę pacjenta do otworu maski w adapterze maski.

Demontaż i czyszczenie:

1. Oddzielić uprząż od maski.
2. Oddzielić adapter maski od maski.
3. Nie zdejmować górnych i dolnych klamer z tworzywa sztucznego (mocowanie uprząży) z części twarzowej maski.

Czyszczenie części twarzowej maski, adaptera maski i uprząży:

Czyszczenie ręczne (maska i adapter maski):

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. Splukiwać w czystej wodzie wodociągowej przez co najmniej 1 minutę.
5. Umożliwić komponentom wyschnięcie na powietrzu lub osuszyć czystym, niepyłącą ściereczką.

Czyszczenie ręczne (uprząż):

1. Zanurzyć uprząż w ciepłej wodzie wodociągowej z mydłem; delikatnie wytrzeć wszystkie obszary.
2. Splukiwać 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 (maska i adapter maski 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	Zanurzyć komponenty maski w gorącej wodzie o temperaturze od 71,1 °C do 76,6 °C na 30 minut
Płukanie 1: Zanurzać komponenty maski w 1500 ml jałowej wody przez ≥ 1 minutę		
Płukanie 2: Zanurzać komponenty maski w 1500 ml jałowej wody przez ≥ 1 minutę		
Osuszyć komponenty maski czystą niepyłącą 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 i adaptera maski):

1. Dokładnie wyczyścić maskę przed dezynfekcją lub sterylizacją.
2. Maska powinna być całkowicie zmontowana (bez uprząży i adaptera maski).

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 operatora systemu STERIS.	

Kontrola:

Sprawdzić wzrokowo wszystkie komponenty pod kątem czystości, działania i wad. Jeżeli występują jakiegokolwiek pozostałości, przebarwienia lub zabrudzenia organiczne, wówczas powtórzyć poprzednie kroki. Utylizować wszystkie wadliwe części.

Ponowny montaż:

1. Zainstalować adapter maski w otworze portu maski twarzowej z kołnierzami adaptera maski umieszczonymi wewnątrz i na zewnątrz otworu portu maski. Może to wymagać pewnego rozciągnięcia i pociągnięcia w celu całkowitego wyinstalowania adaptera maski, aby kołnierze były całkowicie zaczepione i nie zeszczone.
2. Zamontować uprząż do miejsca maski z klipsami szybkozłączki zatrzasku.

Kontrola działania:

1. Kołnierze adaptera maski powinny być rozciągnięte, aby szczelnie pasowały bez oszpecenia żadnej ze stron otworu portu maski. Nie używać, jeżeli adapter maski nie jest całkowicie zaczepiony w otworze portu maski.
2. W celu sprawdzenia działania maski należy przytrzymać dłoń nad wylotem adaptera maski u utworzyć lekko dodatnie ciśnienie wewnątrz maski przez delikatny wydech. W przypadku wykrycia przecieku zmienić położenie maski lub dostosować napięcie pasków. Jeżeli przeciek utrzymuje się niezależnie od regulacji, należy spróbować kolejnego mniejszego rozmiaru maski.

3. Popchnąć stronę portu pacjenta przepływomierza do adaptera maski. Powinien on szczelnie pasować i nie wypadać bez mocnego ciągnięcia.
4. 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.

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 AG.

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. 7450 SERIES V2 MASK™
 MASCĂ REUTILIZABILĂ cu ADAPTOR PENTRU MASCĂ
 INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Fig. 1

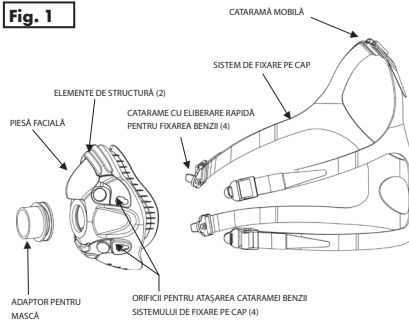


Fig. 2

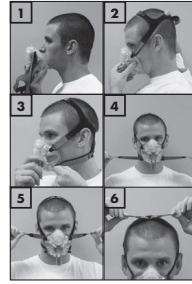
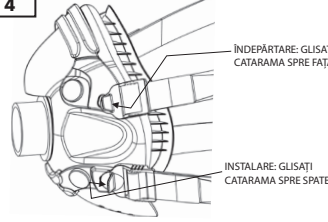


Fig. 3



Fig. 4



Utilizarea prevăzută:

Masca facială din seria 7450 este o mască reutilizabilă, pentru folosire la mai mulți pacienți, prevăzută pentru utilizarea cu adaptoare pentru mască, pentru conectarea cu instrumente de măsurare a fluxului folosite în procedurile de testare a funcționalității plămânilor, la adulți cu respirație spontană (>30 kg), în spitale și în alte cadre clinice, de către persoane care au cel puțin instruire sau instrucțiuni minime pentru folosirea măștii, ca și a dispozitivelor la care masca este prevăzută să se conecteze. Aplicațiile sunt pentru testarea funcției pulmonare, testarea de efort și cercetarea respiratorie. Măștile, adaptoarele și sistemele de fixare pentru cap sunt furnizate curate, nesterile.

Precauție:

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

Avertizări:

- Sunt furnizate curate, nesterile. Dacă este dezinfectată sau dacă este necesară utilizarea sterilă, urmați procedurile din acest document înainte de a folosi masca.
- Pentru a 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. Nu mai folosiți masca dacă apare iritație sau reacție alergică în urma utilizării acesteia.
- Pacienții cu păr facial se pot confrunta cu scurgeri.
- Nu folosiți aceste măști și/sau adaptoare într-un sistem pentru susținerea vieții, precum un circuit de ventilație.
- Nu curățați folosind un spălător-dezinfectant automat, întrucât acest proces poate îndepărta însemnele sau finisajele de pe dispozitiv.
- 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.
- Masca 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.

Materiale

- Piesa facială este din cauciuc siliconic cu elemente de structură din plastic policarbonat pentru prinderile cataramelor sistemului de fixare pe cap.
- Adaptorul pentru mască este din cauciuc siliconic.
- Sistemul de fixare pe cap este din spumă poliuretanică laminată cu fibre de nailon.
- Catarama mobilă și cataramele benzilor sunt din plastic poliuretanic.

Dimensiuni recomandate pentru sistemul de fixare pe cap (L, M & S)

Dimensiunea măștii (Dimensiunea sistemului de fixare pe cap):

L(L) M(M) S(S) XS(S) P(P)

Volumul spațiului mort în ml (Total mască & adaptor pentru mască)

Dimensiune mască (Volumul spațiului mort în ml):

L(160) M(142) S(116) XS(105) P(95)

Durata de utilizare:

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. Inspecția 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:

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

Informații privind siguranța:

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

Componentele măștii (fig 1):

- Piesa facială a măștii are structură din plastic cu orificii pentru atașarea cataramelor cu eliberare rapidă, pentru fixarea benzii de cap.
- Sistemul de fixare pe cap are o cataramă mobilă în creștetul capului și catarama cu eliberare rapidă pentru ajustarea și fixarea benzii.
- Adaptorul pentru mască este din cauciuc siliconic flexibil sau din plastic rigid, creat pentru a fi atașat la debitmetre.

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/door cu recomandarea medicului (SUA)	Dimensiune mare
Dimensiune medie	Dimensiune mică
Dimensiune foarte mică	Dimensiune extrem de mică (minionă)
Marcaj pentru conformitate în Marea Britanie	

Aplicare și ajustare (fig 2):

- Determinați dimensiunea măștii pentru pacient cu ajutorul Ghidajului de mărime pentru mască, opțional (fig.3)
- 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.
- 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.
- Ajustați tensiunea benzilor sistemului de fixare pe cap prin tragerea ușoară în direcție opusă feței de porțiunile terminale ale benzilor, până când tensiunea este egal distribuită între cele patru benzi, cu masca fixă, dar confortabilă (4 & 5). Cataramele benzilor blochează și mențin poziția benzii. Pentru a elibera benzile, trageți în sus de spatele cataramii. Atașați porțiunile terminale la materialul sistemului de fixare pe cap, pentru a menține capetele prinse, deoparte. Ajustați benzile din creștetul capului prin tragerea fiecăreia în direcție opusă, până la obținerea tensiunii necesare, apoi conectați Velcro™ (6).
- Împingeți partea dinspre pacient a debitmetrului în orificiul din adaptorul pentru mască.

Demontarea pentru curățare:

- Desfaceți sistemul de fixare pe cap de pe mască.
- Desfaceți adaptorul pentru mască de pe mască.
- Nu îndepărtați structurile din plastic superioară și inferioară (prinderea sistemului de fixare pe cap) de piesa facială a măștii.

Curățarea piesei faciale a măștii, a adaptorului pentru mască și a sistemului de fixare pe cap:

Curățare manuală (Mască și adaptor pentru mască):

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

Curățare manuală (Sistemul de fixare pe cap):

- Scufundați sistemul de fixare pe cap în apă caldă de la robinet, cu săpun; frecăți ușor toate zonele.
- 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.

Dezinfectia înaltă (Masca și Adaptorul pentru mască, fără Sistemul de fixare pe cap)

Glutaraldehidă lichidă Cidex	Steris Revital-Ox Resert	Pasteurizare cu apă fierbinte
Curățați foarte bine masca înainte de dezinfectia 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 (Masca facială, fără Sistemul de fixare pe cap și Adaptorul pentru mască):

- Curățați foarte bine masca înainte de dezinfectia sau sterilizare.
- Masca ar trebui să fie asamblată complet (fără sistemul de fixare pe cap și adaptorul pentru mască).

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/invelită 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.	

Inspecție:

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 toate componentele defecte.

Reasamblare:

- Instalați adaptorul pentru mască în orificiul măștii, cu flanșele adaptorului poziționate în interiorul și în exteriorul orificiului măștii. Poate fi nevoie de mișcări de întindere și tragere pentru a instala complet adaptorul pentru mască, astfel încât flanșele să fie fixate complet și nedeformate.
- Montați sistemul de fixare pe cap pe piesa facială cu cataramele cu eliberare rapidă.

Verificare funcțională:

- Flanșele adaptorului pentru mască ar trebui întinse pentru a se fixa strâns, fără deformări pe niciuna dintre părțile orificiului măștii. Nu folosiți dacă adaptorul pentru mască nu este fixat complet în orificiul de pe mască.
- Pentru test funcțional, țineți palma deasupra deschiderii adaptorului pentru mască și creați o presiune ușor pozitivă în interiorul măștii prin expirare ușoară. Dacă detectați vreo scurgere, re poziționați masca sau ajustați tensiunea benzilor. Dacă scurgerea continuă după ajustare, încercați masca de dimensiunea următoare, mai mică.
- Împingeți orificiul dinspre pacient al debitmetrului în adaptorul pentru mască. Acesta ar trebui să se fixeze strâns și să nu cadă fără a fi tras cu putere.
- Nu folosiți dacă nu este funcțională.

Depozitare:

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

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



E C Rep Ltd.

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



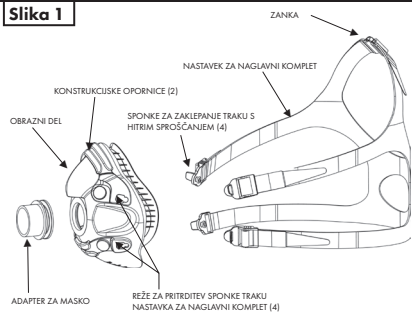
Swiss AR Services AG.

Industriestrasse 47
 CH-6300 Zug

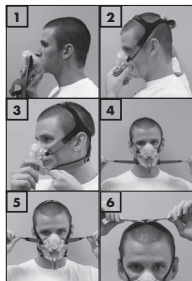
Persoană responsabilă în Marea Britanie
 Responsible Person Ltd
 Summit House, 4-5 Mitchell Street, Edinburgh, EH6 78D, Scoția

HANS RUDOLPH, INC. 7450 SERIES V2 MASK™
 ZA PONOVRNO UPORABO z ADAPTERJEM MASKE
 NAVODILA ZA UPORABO

Slika 1



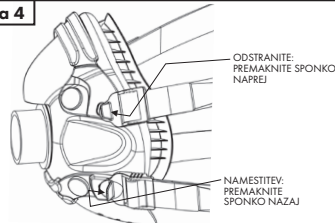
Slika 2



Slika 3



Slika 4



Predvidena uporaba:

Obrazna maska serije 7450 je maska za večkratno uporabo za več bolnikov, ki je namenjena uporabi z adapterji maske za povezavo z instrumenti za merjenje pretoka, ki se uporabljajo pri testiranju pljučne funkcije pri spontano dihajočih odraslih (> 30 kg) v bolnišnicah in drugih kliničnih okoljih s strani oseb, ki imajo vsaj minimalno usposobljanje ali navodila za uporabo maske in naprav, na katere je maska namenjena za povezavo. Namenjena je testiranju pljučne funkcije, testiranju obremenitve in raziskavam dihal. Maske, adapterji in nastavki za naglavni komplet so dobavljeni čisti in nesterilni.

Pozor:

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

Opozorila:

- Pošiljajo se čiste, nesterilne. Če je potrebna razkužena ali sterilna uporaba, pred uporabo maske upoštevajte postopke iz tega dokumenta.
- 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. Če se zaradi maske pojavi draženje ali alergijska reakcija, prenehajte uporabljati masko.
- Pri bolnikih s poraščenim obrazom lahko pride do puščanja maske.
- Teh mask in/ali adapterjev ne uporabljajte v sistemih za vzdrževanje življenjskih funkcij, kot je ventilatorski krog.
- Ne čistite z avtomatsko pralno razkuževalno napravo, saj lahko ta postopek odstrani oznake ali zaključni sloj naprave.
- Pogostost čiščenja, načini čiščenja ali uporaba čistil, ki niso navedena v tem dokumentu, ali prekoračitve števila ciklov obdelave lahko negativno vplivajo na masko in posledično na varnost ali kakovost terapije.
- Maske spadajo v kategorijo polkričnih 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.

Materiali:

- Obrazni del je iz silikonske gume s strukturnimi nosilci iz polikarbonatne plastike za pritrditev sponk za trak nastavka za naglavni komplet.
- Adapter maske je iz silikonske gume.
- Nastavek za naglavni komplet je laminat poliuretanske pene in najlonske tkanine.
- Zanka nastavka za naglavni komplet in sponke traku so iz polipropilenske plastike.

Priporočene velikosti nastavka za naglavni komplet (L, M in S)

Velikost maske (velikost nastavka za naglavni komplet): L(L) M(M) S(M)

XS(S) P(S)

Mrtvi prostor ml (celotna maska in adapter maske)

Velikost maske (mrtvi prostor ml): L(160) M(142) S(116) XS(105) P(95)

Življenjska doba:

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:

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

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	Potrebuje 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/lota proizvajalca	Evropska oznaka skladnosti (CE)
Proizvajalčeva katalogna številka/številka dela	Označuje, 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):

- Obrazni del maske ima plastične opornice z odprtini za pritrditev sponk za hitro sprostitve traku za pritrditev nastavka za naglavni komplet.
- Nastavek za naglavni komplet ima na vrhu glave nastavljivo zanko in priključne sponke za hitro sprostitve z nastavitvami za zaklepanje traku.
- Adapter maske je prilagodljiva silikonska guma ali trda plastika, namenjena pritrditvi na merilnike pretoka.

Uporaba in vgradnja (slika 2):

- Določite velikost bolnikove maske z dodatnim merilnikom velikosti maske (slika 3).
- Masko namestite čez bolnikovo nos in usta (1). Brada se mora prilegati delu maske za brado, pri čemer mora biti zgornji del tesnilnega območja maske na mostu nosu.
- 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, vrhnji trakovi pa nad ušesi in pod očmi.
- Napetost trakov nastavka za naglavni komplet prilagodite tako, da rahlo povlečete stran od obraza dele kavljev na koncih trakov, dokler ni napetost enakomerno razporejena na vseh štirih trakovih, da je maska tesna, vendar udobna (4 in 5). Sponke traku zaklenejo in držijo položaj traku. Če želite sprostiti trakove, povlecite zadnjo stran sponke navzgor. konce kavljev pritrdite na tkanino nastavka za naglavni komplet, da ostanejo pritrjeni in ne motijo. Nastavite trakove na temenu glave tako, da vsakega potegneta v nasprotni smeri, dokler ne dosežete zelene napetosti, in nato ponovno povežete Velcro™ (6).
- Potisnite merilnik pretoka s strani bolnika v odprtino v adapterju maske.

Demontaža za čiščenje:

- Nastavke za naglavni komplet ločite od maske.
- Adapter maske ločite od maske.
- Zgornjih in spodnjih plastičnih opornic (pritrditev nastavkov za naglavni komplet) ne odstranjujte z maske.

Čiščenje obraznega dela maske, adapterja maske in nastavkov za naglavni komplet:

Ročno čiščenje (maska in adapter maske):

- Sestavne dele 5 minut namakajte v topli vodi z blagim detergentom (nevtralen pH).
- Sestavne dele operite ročno z gobo ali mehko krtačo, nato jih sperite s toplo vodo iz pipe.

- Sestavine postavite v toplo vodno kopel in jih dve minuti mešajte.
- Vsaj 1 minuto izpirajte v čisti vodi iz pipe.
- Komponente pustite, da se posušijo na zraku, ali jih posušite s čisto krpo, ki ne pušča vlaken.

Ročno čiščenje (nastavki za naglavni komplet):

- Nastavke za naglavni komplet potopite v toplo milnico iz pipe; nežno obrišite vse predele.
- Izpirajte v čisti vodi iz pipe 1 minuto ali dokler se ne odstrani vse milo; posušite na zraku.
- Previdnostni ukrepi: Za čiščenje maske ali nastavka za naglavni komplet ne uporabljajte belil, klora 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.

Razkuževanje na visoki ravni (maska in adapter maske brez nastavka za naglavni komplet)

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 pregledajte 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 in adapterja maske):

- Pred dezinfekcijo ali sterilizacijo temeljito očistite masko.
- Maska mora biti v celoti sestavljena (brez nastavkov za naglavni komplet in adapterja maske).

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.	

Pregled:

Vizualno pregledajte vse sestavne dele glede čistoče, delovanja in napak. Če so prisotni ostanki, madeži ali organski ostanki, ponovite prejšnje korake. Odstranite vse okvarjene dele.

Ponovno sestavite:

- Adapter maske namestite v odprtino za obrazno masko tako, da sta prirobnici adapterja maske na notranji in zunanji strani odprtine vrat maske. Morda bo potrebno nekaj raztezanja in vlečenja, da se adapter maske popolnoma namesti, tako da so prirobnice v celoti pritrjene in se ne poškodujejo.
- Nastavke za naglavni komplet pritrdite na obrazni del z zaskočnimi sponkami za hitro sprostitev.

Preverjanje delovanja:

- Prirobnice adapterja maske je treba raztegniti, da se brez preoblikovanja tesno prilagodijo na obeh straneh odprtini vrat maske. Ne uporabljajte, če adapter maske ni popolnoma vstavljen v odprtino vrat maske.
- Za preizkus delovanja držite dlan nad izhodom adapterja maske in z rahlim izdihom ustvarite rahel pozitivni tlak v maski. Če odkrijete puščanje, masko prestavite ali prilagodite napenjanje trakov. Če se puščanje nadaljuje ne glede na prilagoditve, poskusite z naslednjo masko manjše velikosti.

- Potisnite stran merilnika pretoka z vratom za bolnika v adapter maske. Prilegati se mora tesno in ne sme izpasti brez večjega vlečenja.
- Ne uporabljajte, če ne deluje.

Shranjevanje:

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

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



EC Rep Ltd.

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



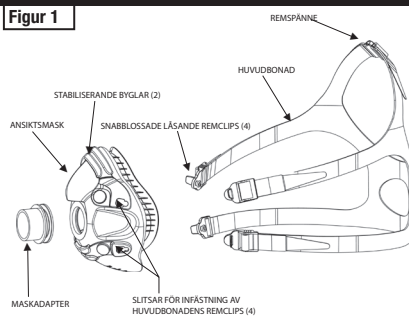
Swiss AR Services AG.

Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

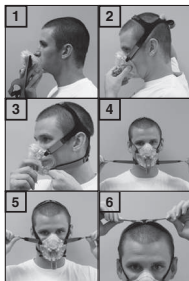
Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu
Responsible Person Ltd
Summit House, 4-5 Mitchell Street, Edinburgh, EH6 78D, Škotska

HANS RUDOLPH, INC. 7450 SERIES V2 MASK™
ÅTERANVÄNDBAR med MASKADAPTER
BRUKSANVISNING

Figur 1



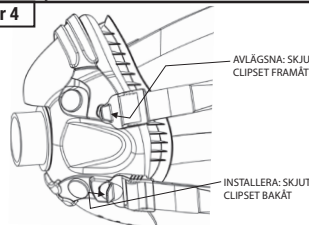
Figur 2



Figur 3



Figur 4



Avsedd användning:

7450 Series ansiktsmask är en mask för flerpatientsbruk och flergångsbruk som är avsedd att användas med maskadapter för anslutning till flödesmätande instrument som används för lungfunktionstester hos vuxna som spontanandas (> 30 kg) på sjukhus och i andra kliniska miljöer av personer som fått tillräckligt med utbildning eller instruktioner för att kunna använda både masken och de apparater som masken ska anslutas till. Tillämpningarna omfattar lungfunktionstester, konditionstest och respiratorisk forskning. Maskerna, adapterna och huvudbonaderna levereras rena och icke-sterila.

Var försiktig:

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

Varningar:

- Levereras ren, icke-steril. Om desinficerad eller steril användning krävs, följ förfarandena i detta dokument innan masken används.
- För att undvika hudirritation, använd mild rengöringsmedel och vatten för denna mask eller huvudbonad; använd aldrig andra rengöringslösningar eller kemikalier. Sluta använda masken om irritation eller en allergisk reaktion uppkommer på grund av masken.
- Patienter med ansiktshår kan råka ut för läckage.
- Använd ej dessa masker eller adapterar i livsuppehållande utrustning, som en ventilatorkrets.
- Rengör inte med en automatisk diskdesinfektor, eftersom denna process kan avlägsna produktens märkningar och ytbeläggningar.
- Rengöringsfrekvens, rengöringsmetoder eller 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.
- 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.

Material

- Ansiktsmasken är gjord av silikongummi med stabiliserande byglar av polykarbonatplast med fästen för huvudbonadens remclips.
- Maskadaptern är gjord av silikongummi.
- Huvudbonaden består av ett laminat av polyuretanskum med nylontyg.
- Huvudbonadens remspänne och remclipsen är gjorda av polypropenplast.

Rekommenderade storlekar på huvudbonaderna (L, M och S)

Maskstorlek (huvudbonadens storlek): L(L) M(M) S(M) XS(S) P(S)

Dödvoly mI (helmask & maskadapter)

Maskstorlek (dödvoly mI): L(160) M(142) S(116) XS(105) P(95)

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. Visuellt 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:

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

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	
Tillverkare av den medicintekniska produkten	Skyddas från UV-ljusljällor
Får ej användas om förpackningen är skadad eller öppnad	Temperaturbegränsningar
Används före (första användningen)	Se bruksanvisningen
Tillverkarens batch-/lotkod	CE-märkning: för överensstämmelse i Europa
Tillverkarens katalog-/artikelnummer	Anger att produkten är en medicinteknisk produkt
Tillverkningsdatum	Modell-/serienummer
Får endast säljas av eller på ordination av läkare (USA)	Storlek "large"
Storlek "medium"	Storlek "small"
Storlek "extra small"	Storlek "petite"
UKCA-märkning: för överensstämmelse i Storbritannien	

Maskkomponenter (fig. 1):

- Ansiktsmasken är försedd med fästbyglar av plast som har slitsar, där snabblossade clips på huvudbonadens remmar kan snabbas fast.
- Huvudbonaden har ett justerbart remspänne uppe på huvudet och snabblossade låsande remclips för justeringar.
- Maskadaptern är gjord av flexibelt silikongummi eller styv plast och är avsedd för att fästa flödesmätarna.

Applicering & tillpassning (fig. 2):

- Bestäm patientens maskstorlek med hjälp av den valfria storleksmätaren för masker (fig. 3).
- 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.
- Lösa 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.
- Justera spänningen i huvudbonadens remmar genom att dra remmarnas hakar en aning bort från ansiktet tills spänningen är jämnt fördelad över alla fyra remmarna och masken sitter tätt men bekvämt. (4 & 5). Remclipsen låser fast remmarna och håller dem på plats. För att lösa remmarna drar du uppåt på clipsets baksida. Fäst hakarna i huvudbonadens tyg så att de sitter fast och inte är i vägen. Justera remmarna på hjässan genom att dra dem ifrån varandra tills önskad spänning uppnås och sätt sedan fast kardborrebanden (Velcro™) (6).
- Tryck in flödesmätarens patientsida i maskadapterns portöppning.

Demontering inför rengöring:

- Separera huvudbonaden från masken.
- Separera maskadaptern från masken.
- Ta inte bort de övre och nedre plastbyglarna (som sitter på huvudbonaden) från ansiktsmasken.

Rengör ansiktsmasken, maskadaptern och huvudbonaden:

Manuell rengöring (mask & maskadapter):

- Blötlägg komponenterna i varmt vatten med ett mildt rengöringsmedel (neutralt pH) i 5 minuter.
- Handtvätta komponenterna med en tvättsvamp eller mjuk borste; skölj sedan med varmt kranvatten.

- Lägg komponenterna i ett varmt vattenbad med skak i två minuter.
- Skölj i rent kravatten i minst 1 minut.
- Låt maskkomponenterna lufttorka eller torka av med ren, luddfri torkduk.

Manuell rengöring (huvudbonad):

- Blötlägg huvudbonaden i varmt kravatten med tvål; gnugga försiktigt alla ytor.
- Skölj i rent kravatten i 1 minut eller tills all tvål är borta; lufttorka.
- 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 maskadapter 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 och maskadapter):

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

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/ steriliseringförpackning	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.	

Inspektion:

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.

Återmontera:

- Installera maskadaptern i ansiktsmaskens portöppning med maskadapterns flänsar placerade inuti och utanpå maskportens öppning. För att kunna installera maskadaptern kan den behöva sträckas och dras så att dess flänsar sitter fast ordentligt och inte är skeva.
- Montera huvudbonaden på ansiktsmasken genom att snäppa fast remclipsen.

Funktionskontroll:

- Maskadapterns flänsar kan behöva sträckas så att de passar ordentligt och inte sitter snett på någon sida om maskportens öppning. Använd inte maskadaptern om den inte sitter fast ordentligt i maskportens öppning.
- För att utföra ett funktionstest håller du handflatan över maskadapterns utlopp och skapar ett lätt övertryck inuti masken genom att andas ut försiktigt. Om du upptäcker ett läckage ska du justera maskens position eller remspänningen. Om läckaget fortsätter, trots justeringarna, prova en mask som är en storlek mindre.
- Tryck in flödesmätarens patientportsida i maskadaptern. Den ska sitta tätt och ska inte kunna ramla ut om man inte drar rejält i den.
- Får ej användas om den inte fungerar.

Förvaring:

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

Rekommendationer för avfallshantering:

Behandla som vanligt fast avfall enligt lokala och 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



E C Rep Ltd.

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



Swiss AR Services AG.

Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

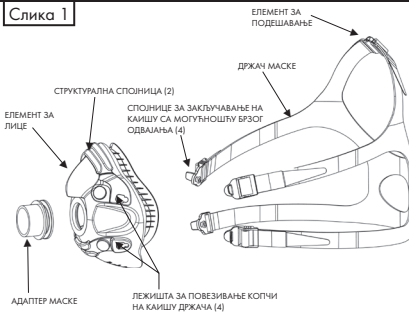
Ansvarig person i Storbritannien

Responsible Person Ltd

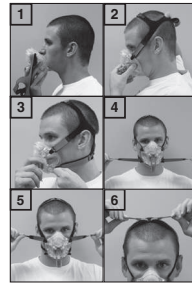
Summit House, 4-5 Mitchell Street, Edinburgh, EH6 78D, Skottland

HANS RUDOLPH, INC. 7450 SERIES V2 MASK™
ВИШЕКРАТНА са АДАПТЕРОМ МАСКЕ
УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ

Слика 1



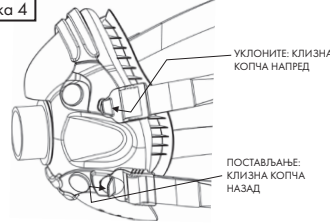
Слика 2



Слика 3



Слика 4



Намена:

Маска за лице серије 7450 је вишекратна маска за вишекратну примену на више пацијената за коришћење са адаптерима за маску за повезивање са инструментима за мерење протока који се користе у поступцима за тестирање функције плућа са спонтаним дисањем код одраслих (>30 kg) у болницама и другим клиничким окружењима од стране појединца који имају најмање обуку или су добили упутства за коришћење маске као и средстава за која је маска предвиђена да се повеже. Примене су од тестирања функција плућа, тестирања током вежбања и респираторних истраживања. Маске, адаптери и држачи се испоручују у чистом нестерилном стању.

Опрез:

Савезни закон ограничава ово медицинско средство на продају од стране или по налогу лекара.

Упозорења:

- Испоручује се чисто и нестерилно. Ако је неопходна употреба у дезинфикованом или стерилном стању, придржавајте се процедура из овог документа пре употребе маске.
- Да бисте избегли иритацију коже, никада немојте да користите било које врсте раствора за чишћење или хемикалије на овој маски или држачу већ само благи детерџент и воду. Престаните да користите ако се развију иритације или алергијске реакције због маске.
- Пацијенти са маљама на лицу могу да доживе цурење
- Немојте да користите ове маске и/или адаптере код система за одржавање живота, као што је коло вентилатора.
- Немојте да чистите користећи аутоматизоване системе за прање и дезинфекцију јер тај процес може да уклони ознаке или завршну обраду маске.
- Учесталост чишћења, начини чишћења или употреба средстава за чишћење који нису наведени у овом документу, као и прекорачење броја циклуса обраде, могу да имају нежељено дејство на маску, а самим тим и на безбедност или квалитет терапије.
- Маска спада у категорију полукритичних медицинских средстава на основу потенцијалног ризика од инфекције. Иако се стерилизација препоручује када год је то практично изводљиво, потребно је обавити дезинфекцију високог нивоа између употреба на различитим пацијентима.

Материјали

- Елемент за лице је направљен од силиконске гуме са поликарбонатним пластичним структурним ојачањима за повезивање спојница каиша држача
- Адаптер маске је направљен од силиконске гуме
- Држач је направљен од слојева полиуретанске пене са најлонском тканином
- Елемент за подешавање држача и спојнице каиша су направљене од полипропиленске пластике

Препоручена величина држача (L, M и S)

Величина маске (величина држача): L(L) M(M) S(M) XS(S) P(S)

Deadspace запремина у ml (комплетна маска и адаптер маске)

Величина маске (Deadspace запремина у ml): L(160) M(142) S(116) XS(105) P(95)

Радни век:

Очекује се да маска, адаптер маске и држач маске, када се одржавају и поновно обрађују у складу са овим упутствима, остану у употреби 25 циклуса дезинфекције или стерилизације, а држач маске 25 циклуса чишћења. Визуелна провера компоненти током поновне обраде идентификоваће све неисправности. Ако се идентификују неисправности, одложите у отпад и немојте да користите.

Радно окружење, склоп маске и држач маске:

- Складиштење / у употреби: Температура: 5–40 °C, влажност ваздуха: 0–95% релативне влажности
- Екстремни амбијентални услови транспорта (привремено): -40–70 °C, влажност ваздуха: 0–95% релативне влажности

Безбедносне информације:

Сваки озбиљан инцидент који се десио у вези са медицинским средством треба пријавити произвођачу и надзорном органу Државе чланице у којој се налази корисник и/или пацијент.

СИМБОЛИ	
Произвођач медицинског средства	Потребна је заштита од извора ултраљубичасте светлости
Немојте да користите ако је паковање оштећено или отворено	Ограничена температура
Рок употребе (прва употреба)	Потражите упутство за употребу
Шифра серије/партије произвођача	Ознака европске услагашности (CE)
Каталогски број / број дела произвођача	Означава да је производ медицинско средство
Датум производње	Број модела (серије)
Само за продају од стране / по налогу лекара (САД)	Величина велика
Величина средња	Величина мала
Величина врло мала	Величина изузетно мала
Ознака услагашности Уједињеног Краљевства	

Компоненте маске (сл. 1):

- Елемент маске који иде преко лица има пластичне спојнице са отворима за качење копчи за брзо ослобађање каиша држача маске
- Држач има подесиви елемент на врху главе и спојнице за брзо ослобађање везе уз подешавање закључавања каиша
- Адаптер маске је направљен од силиконске гуме или чврсте пластике и дизајниран је тако да се повезује са мерачима протока

Примена и постављање (сл. 2):

- Одредите величину маске пацијента помоћу опционог Мерача величине маске (сл. 3)
- Поставите маску преко носа и уста пацијента (1). Брада треба да стаје у одељак чашнице за браду на масци тако да врх затпвене области маске буде на носном мосту.
- Пребаците држач маске преко главе пацијента (2) тако да једна од нижих копчи на каишу за брзо ослобађање буде одвојена. Поново повежите копчу на каишу држача након постављања држача маске (3). Доњи каишеви треба да буду постављени испод ушију, а горњи каишеви изнад ушију и испод очију.
- Подесите затегнутост каиша држача повлачењем од лица на крајњим одељцима каиша са чичак траком све док се затегнутост не распореди уједначено на сва четири каиша, а маска је постављена чврсто, али удобно (4 и 5). Спојнице на каишу се закључавају и одржавају положај каиша. Да бисте олабавили каишеве, повуците задњу страну спојнице. Поставите крајеве са чичак траком на тканину држача да бисте померили крајеве каиша. Подесите каишеве на врху главе тако што ћете повући крајеве у супротним смеровима док не достигну потребну затегнутост, а затим се поново повеже Velcro™ (6).
- Гурните страну мерача протока према пацијенту у отвор прикључка на адаптеру маске.

Расклапање због чишћења:

- Одвојите држач са маске.
- Одвојите адаптер маске од маске
- Немојте да уклањате горње и доње пластичне спојнице (спојнице држача) са маске за лице

Чишћење маске за лице, адаптера маске и држача маске:

Ручно чишћење (маска и адаптер маске):

- Натопите компоненте на 5 минута у топлу воду са благим детерџентом (неутрална pH вредност).
- Компоненте перите ручно коришћењем сунђера или мекане четке; затим исперите топлом водом са чесме.

3. Поставите компоненте у посуду са топлом водом и мешајте два минута.
4. Испирајте чистом водом са чесме најмање 1 минут.
5. Допустите да се компоненте осуше на ваздуху или их очистите чистом крпом која не оставља трагове.

Ручно чишћење (држач маске):

1. Потопите држач маске у топлу сапунаву воду са чесме; благо протрљајте све области.
2. Испирајте чистом водом са чесме 1 минут или док се не уклони сав сапун; оставите да се осуши на ваздуху.
3. Мере предострожности: Немојте да користите избеливач, растворе на бази хлора или алкохола за чишћење маске или држача маске. Ови раствори могу да оштете компоненте. Излагање маске или компоненти држача маске директној сунчевој светлости може да узрокује пропадање и скраћење радног века.

Дезинфекција високог нивоа (маска и адаптер маске без држача маске)

Течан глутаралдехид Cidex	Steris Revital-Ox Resert	Пастеризација топлном водом
Темељно очистите маску пре дезинфекције или стерилизације		
Натопите компоненте маске у складу са упутствима за Cidex	Натопите компоненте маске у складу са упутствима за Steris	Натопите компоненте маске у топлу воду до температуре од 71,1 °C до 76,6 °C у трајању од 30 минута
Испирање 1: Натопите компоненте маске у 1500 ml стерилне воде на ≥ 1 минут	Испирање 2: Натопите компоненте маске у 1500 ml стерилне воде на ≥ 1 минут	
Осушите компоненте маске помоћу чисте крпе која не оставља трагове (пожељно стерилна)		
Визуелно прегледајте све компоненте због чистоће, функционалности и дефеката. Ако су присутни трагови, мрље или органска нечистоћа, поновите претходне кораке. Одложите у отпад и замените све неисправне делове.		

Стерилизација (склоп маске за лице без држача маске и адаптера маске)

1. Темељно очистите маску пре дезинфекције или стерилизације
2. Маску треба у потпуности склопити (без држача маске и адаптера маске).

Стерилизација паром

Параметар	Пара (предвакуум)	Пара (гравитационо измештање)
Температура	132,2 +3/-1 °C	132,2 +3/-1 °C
Време стерилизације	4 минута	30 минута
Време сушења	10 минута	10 минута
Паковање	У двострукој врећици / двостуко обмотано CSR омотачем	Tyvek® врећица за стерилизацију

Нискотемпературна стерилизација Steris V-Pro

Стерилизатор	Циклус
Систем за нискотемпературну стерилизацију V-PRO® 1	Стандардан циклус
Систем за нискотемпературну стерилизацију V-PRO® 1 Plus	Циклуси са луменом и без лумена
Систем за нискотемпературну стерилизацију V-PRO® maX	Циклуси са луменом, без лумена и флексибилни циклуси
Систем за нискотемпературну стерилизацију V-PRO® 60	Циклуси са луменом, без лумена и флексибилни циклуси
Медицинска средства се морају очистити, испирати и сушити у складу са упутством за употребу стерилизатора. Погледајте Приручник за оператора за STERIS за правилно руковање јединицом и избор циклуса.	

Инспекција:

Визуелно прегледајте све компоненте због чистоће, функционалности и дефеката. Ако су присутни трагови, мрље или органска нечистоћа, поновите претходне кораке. Одложите у отпад све неисправне делове.

Поновно склапање:

1. Поставите адаптер маске на отвор прикључка маске за лице тако да прирубница адаптера маске буде постављена на унутрашњости и спољашњости отвора прикључка маске. То може захтевати одређено разстегање и повлачење да би се у потпуности инсталирао адаптер маске тако да прирубнице лепо налегну и да не промене облик.
2. Монтирајте држач маске на елемент за лице копчањем копчи за брзо ослобађање.

Провера функција:

1. Прирубнице адаптера маске треба да се растегну тако да чврсто налегну без промене облика на било којој страни отвора на прикључку маске. Немојте да користите ако адаптер маске није у потпуности постављен у отвор прикључка маске.
2. За тест функције, држите глав руке преко излаза на адаптеру маске и направите благи позитивни притисак унутар маске тако што ћете пажљиво издахнути. Ако детектујете цурење, промените положај маске или подесите затегнутост каиша. Ако се цурење настави, без обзира на подешавања, испробајте другу мању величину маске.
3. Гурните страну отвора према пацијенту на мерачу протока у адаптер маске. Требало би чврсто да се повеже и да не испадне без значајног повлачења.
4. Немојте да користите ако је нефункционално

Складиштење:

1. Компоненте треба у потпуности да се осуше пре складиштења у заптивеној кеси за паковање
2. Обележите кесу за паковање статусом дезинфиковано/чисто, описом маске, датумом и иницијалима.

Препоруке за одлагање у отпад:

Третирајте као стандардан чврсти отпад у складу са локалним и федералним прописима.

Жигови:

Velcro™ је заштитни знак компаније Velcro, САД
Cidex™ је заштитни знак компаније Johnson & Johnson Medical Products, Inc.
Tyvek® је заштитни знак компаније DuPont
Steris® је заштитни знак компаније Steris



HANS RUDOLPH, Inc.

8325 Cole Parkway, Shawnee, KS 66227 САД
Телефон: (913) 422-7788, бесплатно: (800) 456-6695, факс: (913) 422-3337
Веб-сајт: www.rudolphkc.com, е-адреса: hri@rudolphkc.com



EC Rep Ltd.

5 Fitzwilliam Square East, Dublin 2, D02 R744, Ирска
Телефон: +353 1 2 544 944, е-адреса: info@ecrep.ie

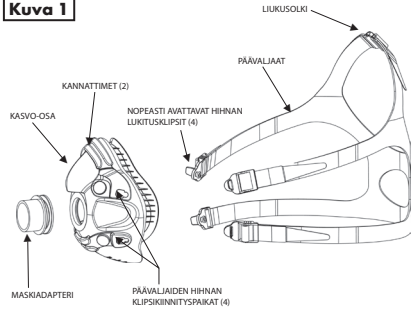


Swiss AR Services AG.

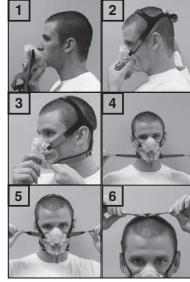
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

Одговорно лице у Уједињеном Краљевству
Responsible Person Ltd
Summit House, 4-5 Mitchell Street, Edinburgh, EH6 7BD, Шкотска

Kuva 1



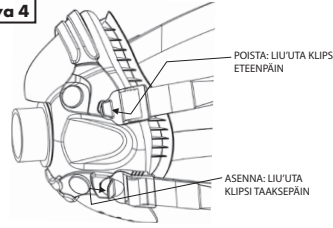
Kuva 2



Kuva 3



Kuva 4



Käyttötarkoitus:

7450-sarjan kasvomaski on uudelleenkäytettävä ja monikäyttöinen, monelle potilaalle tarkoitettu maski maskiadaptereilla. Maski voidaan yhdistää virtausmittarivälineisiin, joita käytetään keuhkon toimintaa testaavissa menetelmissä spontaanisti hengittävälle aikuisille (> 30 kg) sairaaloissa ja muissa terveydenhuoltolaitoksissa, ja joita voivat käyttää henkilöt, jotka ovat saaneet vähimmäiskoulutuksen tai ohjeet sekä maskin että maskiin yhdistettyjen koneiden käyttöön. Maskia voidaan käyttää keuhkojen toiminnan testaamiseen, harjoitustesteihin ja hengitystutkimukseen. Maskit, adapterit ja päävaljaat toimitetaan puhtaina ja epästeriileinä.

Varoitus:

Yhdysvalloissa vain lääkärit saavat lain mukaan myydä tai määrätä tätä laitetta.

Varoitukset:

- Toimitetaan puhtaana, epästeriilinä. Jos niiden käyttö edellyttää desinfiointia tai sterilointia, noudata ennen maskin käyttöä tämän asiakirjan menetelmiä.
- Välttääksesi ihoärsytystä älä koskaan puhdista tätä maskia tai päävaljaita puhdistusaineilla tai kemikaaleilla. Käytä vain mietoa pesuainetta ja vettä. Lopeta käyttö, jos maski aiheuttaa ärsytystä tai allergisia reaktioita.
- Maski saattaa vuotaa potilailla, joilla on kasvokarvoja
- Älä käytä näitä maskeja ja/tai adaptereita elämää ylläpitävissä laitteissa, kuten hengityspiirissä.
- Älä puhdista maskia käyttämällä automatisoitua pesulaitetta/desinfiointilaitetta, sillä maskin merkinnät tai pintakäsittelyt saattavat lähteä irti.
- Muut kuin tässä asiakirjassa määritellyt puhdistusohjeet, puhdistusmenetelmät tai puhdistusaineiden käyttö tai liialliset käsittelyjaksot voivat vaikuttaa haitallisesti maskiin ja sen seurauksena hoidon laatuun tai turvallisuuteen.
- Potentiaalisen infektioriskin perusteella maski luokitellaan puolikriittiseksi laitteeksi. Vaikka sterilointia suositellaan aina kun se on käytännöllistä, korkean tason desinfiointi tulee suorittaa, kun eri potilaat ovat käyttäneet maskia.

Materiaalit

- Kasvo-osa on valmistettu silikonikumista, ja siinä on polykarbonaattikumista valmistetut kannattimet päävaljaiden hihnaklipsien kiinnitysosille
- Maskiadapteri on valmistettu silikonikumista
- Päävaljaat on valmistettu polyuretaanivaahdotolaminaatista ja nailonkankaasta
- Päävaljaiden liukusolki ja hihnaklipsit on valmistettu polypropeenimuovista

Suosittelut päävaljaiden koot (L, M ja S)

Maskin koko (päävaljaiden koko): L(L) M(M) S(M) XS(S) P(S)

Tyhjä tila ml (koko maski ja maskiadapteri)

Maskin koko (tyhjä tila ml): L(160) M(142) S(116) XS(105) P(95)

Käyttöikä:

Näiden ohjeiden mukaan huolettujen ja uudelleenkäsiteltyjen maskin, maskiadapterin ja päävaljaiden odotetaan olevan käyttökelpoisia 25 desinfiointi- tai sterilointijakson ja päävaljaiden 25 puhdistusjakson ajan. Osien silmämääräinen tarkastus uudelleenkäsittelyn aikana auttaa havaitsemaan mahdolliset viat. Jos huomaat laitteissa vikoja, älä enää käytä niitä vaan hävitä ne.

Käyttöympäristö, maskin kokoaminen ja päävaljaat:

- Säilytys/käyttö: Lämpötila: 5–40 °C, Kosteus: 0–95 % RH
- Äärimmäiset ympäröivät kuljetusolosuhteet (väliaikaiset): -40–70 °C, Kosteus: 0–95 % RH

Turvallisuutta koskevaa tietoa:

Kaikista laitteen käyttöön liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittunut.

SYMBOLIT	
Lääkinnällisen laitteen valmistaja	Suojattava UV-säteilyn lähteiltä
Älä käytä jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu	Lämpötilarajat
Viimeinen käyttöpäivämäärä (ensikäyttö)	Lue käyttöohjeet
Valmistaja eräkkoodi	Eurooppalainen vaatimustenmukaisuusmerkki (CE)
Valmistajan luettelon/osan tunnus	Osoittaa, että tuote on lääkinällinen laite
Valmistuspäivä	Malli- (sarja-)numero
Laitetta saavat myydä ja määrätä vain lääkärit (Yhdysvallat)	L-koko
M-koko	S-koko
XS-koko	Pieni koko
Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuusmerkki	

Maskin osat (kuva 1):

- Maskin kasvo-osassa on muoviset kannattimet, joissa on aukot päävaljaiden hihnan nopeasti avattavien klipsien kiinnittämiseen
- Päävaljaissa on säädeltävä liukusolki pään yläpuolella sekä nopeasti avattavat liitäntäklipsit hihnan lukitussäätimillä
- Maskiadapteri on joustavaa silikonikumia tai jöykkää kumia, johon virtausmittarit kiinnitetään

Käyttö ja asettaminen (kuva 2):

- Määritä potilaan maskikoko valinnaisella maskin kokomittalla (kuva 3).
- Aseta maski potilaan nenän ja suun päälle (1). Leuan tulisi mahtua maskin leukakuppiosaan niin, että maskin yläosan tiivistetty osa on nenänvarren kohdalla.
- Liuvuta päävaljaat potilaan pään yli (2) niin, että yksi alemmista nopeasti avattavista hihnaklipsistä on irti. Liitä päävaljaiden hihnaklipsi, kun päävaljaat on asetettu päähän (3). Alahihnojen tulee olla korvien alapuolella ja ylähihnojen korvien yläpuolella ja silmien alla.
- Säädä päävaljaiden hihnan kireyttä vetämällä hihnan pään koukkuosia kevyesti pois pästä, kunnes kaikki neljä hihnaa on yhtä tiukasti kiristetty ja maski istuu tiukasti mutta mukavasti kasvoilla (4 ja 5). Hihnan klipsit lukkiutuvat ja pitävät hihnan paikoillaan. Löysää hihnoja vetämällä klipsin takaosaa ylös. Kiinnitä koukkupäät päävaljaiden kankaaseen, jotta ne eivät ole irrallaan. Säädä päälaen hihnoja vetämällä kutakin hihnaa vastakkaiseen suuntaan, kunnes ne ovat tarpeeksi tiukalla. Liitä sitten Velcro™-nauha (6).
- Työnnä potilaan puolinen virtausmittari maskiadapterin porttiaukkoon.

Purkaminen puhdistusta varten:

- Irrota päävaljaat maskista.
- Irrota maskiadapteri maskista
- Älä irrota ylä- ja alaosan muovikannattimia (päävaljaan kiinnitys) maskin kasvo-osasta

Maskin kasvo-osan, maskiadapterin ja päävaljaiden puhdistus:

Puhdistus käsin (maski ja maskiadapteri):

- Liota osia 5 minuuttia lämpimässä ja miedossa pesuainevedessä (neutraali pH).
- Pese osat käsin pesuainella tai pehmeällä harjalla. Sen jälkeen huuhtelee ne lämpimällä hanavedellä.

3. Laita osat lämpimään vesikylpyyn ja ravistele niitä kahden minuutin ajan.
4. Huuhtelee puhtaalla hanavedellä vähintään 1 minuutin ajan.
5. Anna osien kuivua vapaassa ilmassa tai kuivaa puhtaalla, nukattomalla liinalla.

Puhdistus käsin (päävaljaat):

1. Upota päävaljaat lämpimään hanaveteen, jossa on saippuaa. Hankaa varovasti kaikki alueet.
2. Huuhtelee puhtaalla hanavedellä 1 minuutin ajan tai kunnes kaikki saippua on poistettu; kuivaa vapaassa ilmassa.
3. Huomio: Älä puhdistista maskia tai päävaljaita valkaisuaineella, kloorilla tai alkoholipohjaisilla liuoksilla. Tällaiset liuokset voivat vaurioittaa osia. Maskin ja päävaljaiden osiin kohdistuva suora auringonvalo voi aiheuttaa laitteen heikkenemistä ja vähentää tuotteen käyttöikää.

Korkean tason desinfiointi (maski ja maskiadapteri ilman päävaljaita)

Cidex Liquid Glutaraldehyde	Steris Revital-Ox Resert	Kuumalla vedellä pastörointi
Puhdista maski huolellisesti ennen desinfiointia tai sterilointia		
Liota maskin osat Cidexin ohjeiden mukaisesti	Liota maskin osat Sterisin ohjeiden mukaisesti	Upota maskin osat kuumaan 71,1 – 76,6 °C veteen 30 minuutiksi.
Huuhtelu 1: Liota maskin osat 1 500 ml:ssa steriiliä vettä > 1 minuutin ajan		
Huuhtelu 2: Liota maskin osat 1 500 ml:ssa steriiliä vettä > 1 minuutin ajan		
Kuivaa maskin osat puhtaalla nukattomalla (mieluiten steriilillä) liinalla		
Tarkista silmämääräisesti kaikkien osien puhtaus, toiminto ja viat. Jos niissä on jäämiä, tahroja tai orgaanisia roskia, toista edellä olevat vaiheet. Hävitä ja vaihda kaikki vialliset osat.		

Sterilointi (kasvomaskikokoonpano ilman päävaljaita ja maskiadapteria)

1. Puhdista maski huolellisesti ennen desinfiointia tai sterilointia
2. Maski on oltava koottu kokonaan (ilman päävaljaita ja maskiadapteria).

Höyrysterilointi

Parametri	Höyry (esityhjiö)	Höyry (painovoima)
Lämpötila	132,2 +3/-1 °C	132,2 +3/-1 °C
Sterilointiaika	4 minuuttia	30 minuuttia
Kuivausaika	10 minuuttia	10 minuuttia
Paketointi	Kaksinkertainen CSR-pussi/kääre	Tyvek®-sterilointipussi

Steris V-Pro matalan lämpötilan sterilointi

Sterilointimenetelmä	Sykli
V-PRO® 1 matalan lämpötilan sterilointijärjestelmä	Standardi sykli
V-PRO® 1 Plus matalan lämpötilan sterilointijärjestelmä	Lumen- ja Non-Lumen-sykli
V-PRO® maX matalan lämpötilan sterilointijärjestelmä	Lumen-, Non-Lumen- ja Flexible-sykli
V-PRO® 60 matalan lämpötilan sterilointijärjestelmä	Lumen-, Non-Lumen- ja Flexible-sykli
Laitteet on puhdistettava huuhdeltava ja kuivattava sterilointilaitteiden käyttöohjeiden mukaisesti. Katso STERISin käyttöoppaasta laitteen asianmukainen käyttö ja syklin valinta.	

Tarkastus:

Tarkista silmämääräisesti kaikkien osien puhtaus, toiminto ja viat. Jos niissä on jäämiä, tahroja tai orgaanisia roskia, toista edellä olevat vaiheet. Hävitä kaikki vialliset osat.

Uudelleen kokoaminen:

1. Asenna maskiadapteri kasvomaskin porttiaukkoon niin, että maskiadapterin laipat ovat maskin porttiaukon sisä- ja ulkopuolella. Tämä saattaa edellyttää pientä venytystä ja vetämistä, jotta maskiadapteri asettuu kunnolla paikoilleen ja jotta laipat ovat kunnolla kiinni.
2. Asenna päävaljaat kasvo-osaan napsauttamalla nopeasti avattavat klipsit paikoilleen väärin asettamatta.

Toiminnallinen tarkistus:

1. Maskiadapterin laippojen tulee olla venytetty tiukasti väärin asettamatta niitä maskin porttiaukon kummallekin puolelle. Älä käytä, jos maskiadapteri ei ole kunnolla kiinni maskin porttiaukossa.
2. Tee toiminnallinen testi pitämällä kämmettä maskiadapterin ulostulon päällä ja luo kevyt positiivinen paine maskin sisään hengittämällä hitaasti ulos. Jos havaitset vuotoa, aseta maski uudelleen tai säädä hihnojen kireyttä. Jos vuoto jatkuu säädöistä huolimatta, yritä pienemmän kokoista maskia.
3. Työnnä virtausmittarin potilaan puolinen portti maskiadapteriin. Sen tulisi istua tiukasti eikä sen pitäisi pudota vedettäessä.
4. Älä käytä, jos maski ei toimi ohjeiden mukaisesti

Säilytys:

1. Osien tulisi olla täysin kuivia ennen säilytystä tiivistetyssä muovipussissa.
2. Merkitse muovipussiin desinfiointi-/puhdistustila, maskin kuvaus, päivämäärä ja nimikirjaimet.

Hävittämistä koskevat suositukset:

Hävitetään sekajätteen mukana paikallisten ja alueellisten määräysten mukaisesti.

Krediitit:

Velcro™ on Velcro, U.S.A.:n tavaramerkki
 Cidex™ on Johnson & Johnson Medical Products, Inc.:n tavaramerkki
 Tyvek® on DuPontin tavaramerkki
 Steris® on Sterisin tavaramerkki

HANS RUDOLPH, Inc.

8325 Cole Parkway, Shawnee, KS 66227 Yhdysvallat
 Puh.: (913) 422-7788, maksuton numero: (800) 456-6695, faksi: (913) 422-3337
 Internet: www.rudolphkc.com, sähköposti: hri@rudolphkc.com



E C Rep Ltd.

5 Fitzwilliam Square East, Dublin 2, D02 R744, Irlanti
 Puh.: +353 1 2 544 944, sähköposti: info@ecrep.ie



Swiss AR Services AG.

Industriestrasse 47
 CH-6300 Zug



Vastuullinen edustaja Yhdistyneessä kuningaskunnassa
 Responsible Person Ltd
 Summit House, 4-5 Mitchell Street, Edinburgh, EH6 7BD, Skotlanti