

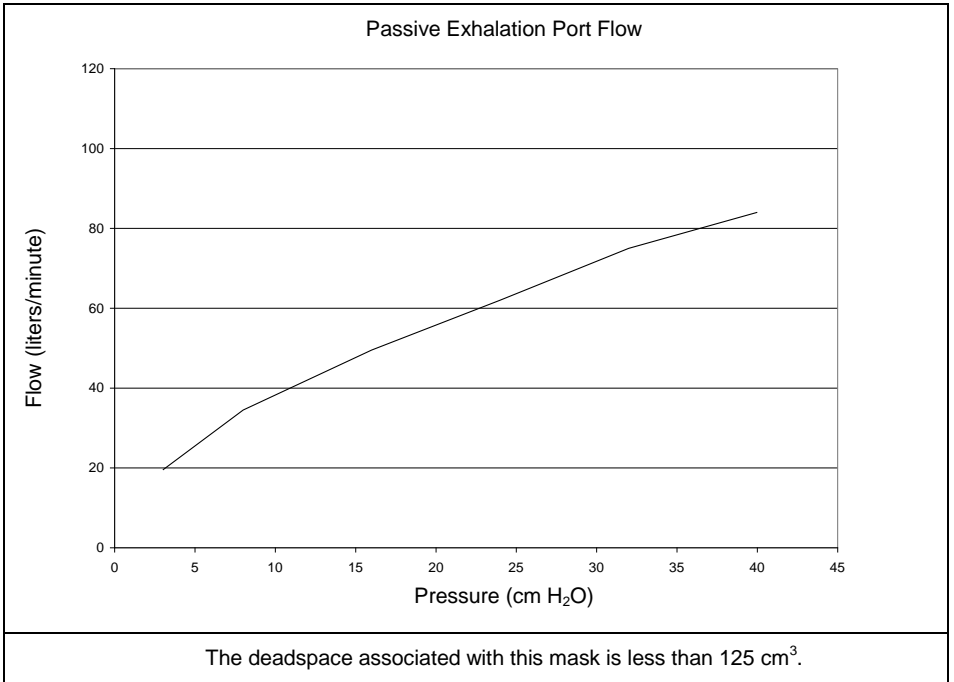
HYBRID™

Hybrid™ Interface

Instructions for Use – 05080 Rev E

EN: ENGLISH

LOT _____



LATEX FREE

Patents Pending

Intended Use

The Hybrid is intended for use by adults (> 30 kg) as a patient interface for CPAP or Bi-Level positive-pressure ventilation devices for treatment of respiratory insufficiencies and obstructive sleep apnea.

For homecare applications, the Hybrid may be reused multiple times by a single patient. For institutional applications (i.e. sleep lab, hospital, or other clinical settings), this interface may be reused multiple times by multiple patients.

Cautions

- RX Only
- Storage Temperature: -20° to 60°C, Operational Temperature: 5° to 40°C, Humidity: 0–95%

Warnings

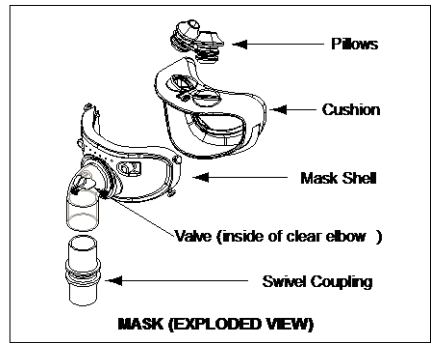
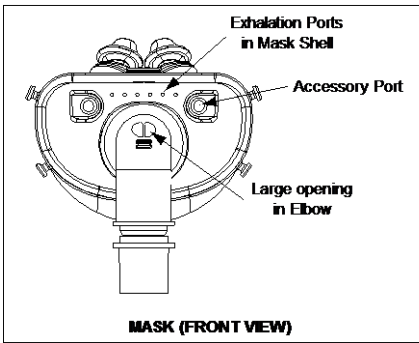
- This mask should be used only with CPAP or Bi-level systems recommended by your physician or respiratory therapist. A mask should not be used unless the CPAP or Bi-level system is turned on and operating properly. The exhalation ports should never be blocked.
Explanation of the Warning: CPAP/Bi-level systems are intended to be used with special masks which have vent holes or exhalation ports to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP/Bi-level machine is turned on and functioning properly, new air from the machine flushes the exhaled air out through the attached mask exhalation ports. However, when the CPAP/Bi-level machine is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask, and exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can in some circumstances lead to suffocation. This warning applies to most models of CPAP and Bi-level systems.
- At low CPAP pressures, the flow through the exhalation ports may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some rebreathing may occur.
- A minimum pressure of 3.0 cm H₂O at the mask is required.
- The anti-asphyxia valve allows the patient to breathe room air in the case that the CPAP/Bi-level device connected to the mask is not operating or is turned “off”. The valve closes at operating pressures of 3.0 cm H₂O and above. The mask should not be used if the anti-asphyxia valve is missing, damaged, or not working properly. The large opening at the valve should never be blocked.
- Do not use the mask if vomiting or feeling nauseous. Failure to arouse and remove the mask after vomiting could result in aspiration of vomitus. To minimize the risk of vomiting during sleep, avoid eating or drinking for three hours prior to sleep. This mask is not recommended if the patient is taking a prescription drug that may cause vomiting.
- Due to the risk of transmitting infection, disinfect between patients when reusing in the institutional setting.
- The mask may deactivate the pressure alarm on some ventilation systems. Confirm that your ventilation system pressure alarm works with the product before using the pressure alarm.
- If you notice redness or irritation of your skin, contact your physician. The cushions and pillows consist of silicone. Other mask components consist of silicone, polycarbonate, polypropylene, nylon, polyester, and neoprene.
- Any unusual chest discomfort, shortness of breath, stomach distention, belching or severe headache during or immediately after use should be immediately reported to your physician.
- If oxygen is used with the CPAP or Bi-level device, the oxygen flow must be turned off when the flow generator is not operating.
Explanation of the warning: When the CPAP or Bi-level device is not in operation, and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the ventilator tubing may accumulate within the flow generator enclosure. Oxygen accumulated in the CPAP or Bi-level device enclosure will create a risk of fire. This warning applies to most types of CPAP or Bi-level flow generators. Do not smoke while oxygen is in use.
Note: At a fixed flow rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask selection, and the leak rate. This warning applies to most types of CPAP systems.

Contraindications

This mask may not be suitable for persons with the following conditions: impaired cardiac sphincter function, excessive reflux, impaired cough reflex, and hiatal hernia. It should not be used if patient is uncooperative, obtunded, unresponsive, or unable to remove the mask.

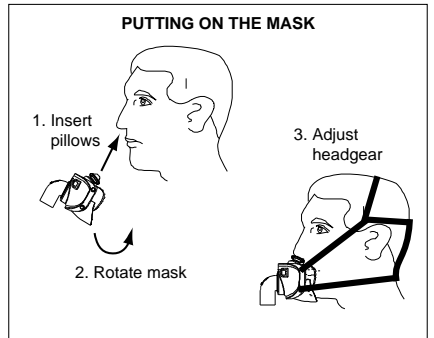
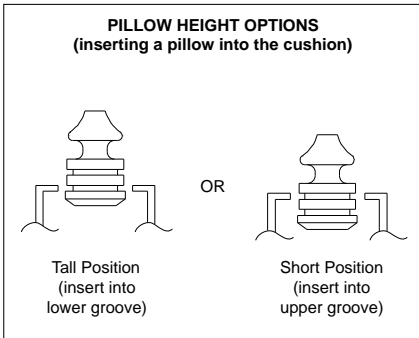
Before Each Use

1. Clean the mask as described in the cleaning instructions. For single patient use in the home, see Cleaning Instructions – Homecare Applications. For multiple patient reuse in institutional settings, see Cleaning and Disinfecting Instructions – Institutional Applications.
2. Inspect the mask for deterioration as described in the cleaning instructions.
3. Inspect the anti-asphyxia valve located within the clear elbow. With the CPAP or Bi-level system turned off, verify that the valve is positioned so that room air can flow through the large opening near the valve in the elbow. Turn on the system to 3 cmH₂O; the valve should close the large opening and system air should flow into the mask. If the valve does not close or does not function properly, replace the mask.



Assembling the Mask

1. Attach the swivel coupling to the mask elbow.
2. Insert nasal pillows into cushion. NOTE: Pillows can be attached by their lower groove (Tallest Height Position) or their upper groove (Shortest Height Position) in order to optimize your seal.
3. Attach the cushion to the mask shell.
4. Attach headgear by snapping the buckles of the headgear onto the posts on the mask shell.
5. Attach the circuit tube from the CPAP or Bi-level ventilation system to the swivel coupling.



Putting on the Mask

1. Clean and thoroughly dry your face before putting on the mask.
2. Insert the pillows into your nose and then rotate the mask down over your mouth. NOTE: The upper wall of the cushion should sit above your mouth on your upper lip.
3. Pull the headgear back over the top of your head.
4. Turn on CPAP or Bi-level system and make sure it is functioning properly. Connect the mask.

Adjusting the Mask

1. Unhook the hook-and-loop closures of each of the five headgear straps individually and gently pull until the mask sits squarely on your face. The mask should fit snug enough to prevent large leaks yet still be comfortable. In general, a looser fit is better. Over-tightening may actually make leaks worse.
2. Breathe normally, and continue making minor adjustments until you have a comfortable fit with minimal leaks. If you are unable to achieve a comfortable fit or to resolve any leaks around the mouth, you may need an alternative cushion size. If you are unable to achieve a comfortable fit or to resolve any leaks at the nose, you may need an alternative pillow size.
3. To remove the mask, you do not need to unhook each strap. Just unsnap the buckles of the headgear from the mask, and then lift the mask off over your head.

Cleaning Instructions – Homecare Applications

After Each Use:

1. Remove the headgear from the mask; it will be washed separately.
2. Disassemble swivel coupling and cushion from the mask. Remove pillows from the cushion.

3. Wash the swivel coupling, cushion, pillows, and the remaining mask in warm water with a mild dishwashing detergent. Do not use alcohol or petroleum products or strong cleaners.
4. Make sure that the exhalation ports are free of any obstructions. Use a toothpick or similar item to remove any debris.
5. Rinse thoroughly. Allow all components to completely air-dry, away from direct sunlight.
6. Carefully inspect each component for any wear or damage. If you see any cracks or crazing in the plastic, or any tears or hardening of the silicone components, do not use the mask. Discoloration is normal after several washings and should not be considered sign of wear. Contact your healthcare provider for a replacement.

At Least Every 7 Days:

1. Hand wash the headgear in warm water with a mild laundry detergent. Do not use bleach.
2. Rinse thoroughly. Allow to completely air-dry, away from direct sunlight.
3. Carefully inspect the headgear for wear or damage. Do not use if you notice significant tears or fraying. Contact your healthcare provider for a replacement.
4. After repeated washings, the headgear may stretch out enough to require re-adjustment.

Cleaning and Disinfecting Instructions – Institutional Applications

Warning: Home users should not attempt to sterilize or use disinfectants on the device components.

After Each Use:

1. Disassemble headgear, swivel, and cushion from mask. Remove pillows from cushion.
2. Wash the swivel coupling, cushion, pillows, and the remaining mask in warm water with a mild dishwashing detergent. Do not use alcohol or petroleum products or strong cleaners.
3. Make sure that the exhalation ports are free of any obstructions. Use a toothpick or similar item to remove any debris.
4. Rinse thoroughly (3) three times.
5. If any residue remains on any component after cleaning, discard entire assembly and replace.
6. Prepare a solution of Cidex OPA (*ortho*-Phthaldehyde solution) per manufacturer's instructions. Verify strength of Cidex OPA solution using Cidex OPA test strips.
7. Submerge all components into the prepared Cidex OPA solution for twelve (12) minutes.
8. Remove components. Shake excess solution from interior surfaces of components.
9. Rinse assembly three (3) times with clear water.
10. Shake excess water from interior surfaces of components.
11. Allow all components to completely air-dry, away from direct sunlight.
12. Carefully inspect each component for any wear or damage. If you see any cracks or crazing in the plastic, or any tears or hardening of the silicone components, do not use the mask. Discoloration is normal after several washings and should not be considered sign of wear. Contact your healthcare provider for a replacement.

Manufactured
for:

RESPCARE

Coconut Creek, Florida 33073 USA
(866)-216-7337 +1(561)-208-3770



Manufactured
by:

GaleMed Corp.
39, Sec. 3, Haijing E. Road
Xiamen, Fujian Province, China
Made in China



Obelis S.A.
Av. De Tervueren 34, Bte 44
1040 Brussels, Belgium

Manufactured for RespCare Inc. Hybrid is a trademark of RespCare, Inc. *Covered by Patent Numbers D557801, D550352, D550836, and Patents Pending*

Technical Support: (800)-200-9842 + 1 (561)-208-3770 International
Website: WWW.HYBRIDMASK.COM

Reorder Information

Part Number	Description	Part Number	Description
HYB500	Hybrid Interface – Complete System	HYB521	Pillows, <i>Small</i>
HYB511	Cushion, <i>Small</i>	HYB523	Pillows, <i>Medium</i>
HYB513	Cushion, <i>Medium</i>	HYB525	Pillows, <i>Large</i>
HYB515	Cushion, <i>Large</i>	HYB530	Headgear

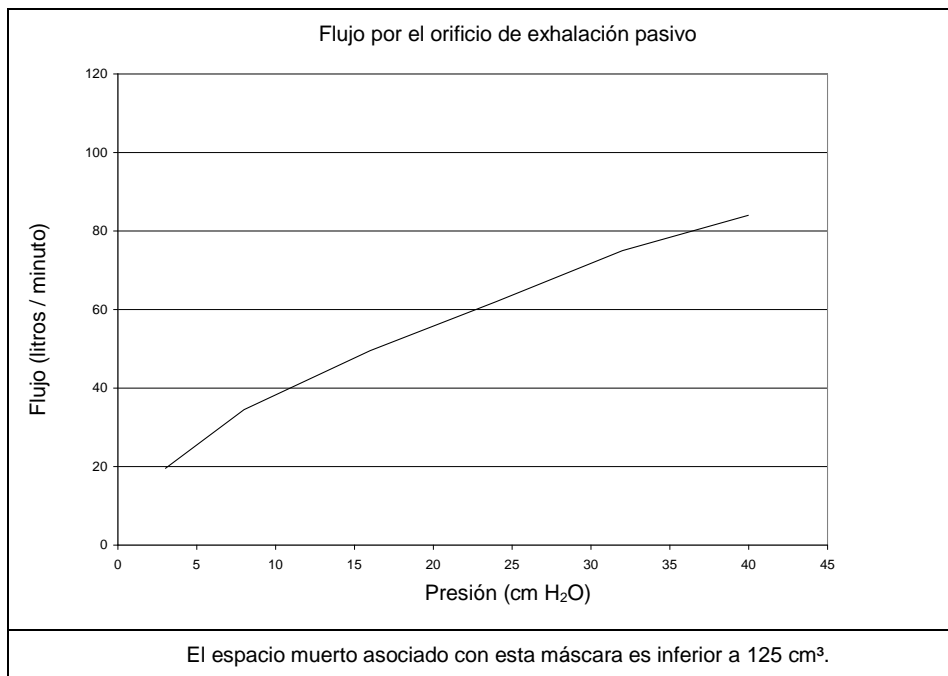


HYBRID™

Interfaz de Hybrid™

Instrucciones de utilización

ES: ESPAÑOL



SIN LÁTEX

Patentes en trámite

Uso intencionado

El Hybrid ha sido desarrollado para ser usado por adultos (> 30 kg) como una interfaz de paciente en dispositivos de ventilación a presión positiva tipo CPAP o Bi-Level para el tratamiento de insuficiencias respiratorias y apnea obstructiva del sueño.

Para cuidados en casa, el Hybrid puede ser reutilizado numerosas veces por un solo paciente. En instituciones (i.e. hospitales u otros entornos clínicos), esta interfaz puede ser reutilizada numerosas veces por múltiples pacientes.

Advertencias

- La ley federal (EE.UU.) especifica que la venta de este dispositivo sea realizada por un médico o por prescripción de éste.
- Temperatura de almacenamiento: de -20° a 60°C. Temperatura operacional: de 5° a 40°C. Humedad: 0-95%

Avisos

- Esta máscara deberá ser usada solamente con sistemas tipo CPAP o Bi-level recomendados por su médico o por el terapeuta respiratorio. La máscara no deberá ser usada a menos que el sistema CPAP o Bi-level esté conectado y funcionando correctamente. Los orificios de exhalación no deben bloquearse nunca.

Explicación del aviso: Los sistemas CPAP/Bi-level están concebidos para usarlos con máscaras especiales que incorporan orificios de ventilación o exhalación que permiten un flujo de aire continuo a través de la máscara. No obstante, cuando la máquina CPAP/Bi-level no está funcionando, no fluirá aire suficiente a través de la máscara y el aire exhalado podrá ser respirado ulteriormente. La respiración ulterior del aire exhalado durante más de unos minutos puede causar asfixia en ciertas circunstancias. Este aviso es aplicable a la mayoría de los modelos de sistemas CPAP y Bi-level.

- A bajas presiones de CPAP, el flujo a través de los orificios de exhalación puede no ser suficiente para vaciar todo el gas exhalado de las tuberías. En este caso podrá volver a respirar alguna cantidad del aire exhalado.
- Se requiere en la máscara una presión mínima de 3,0 cm H2O.
- La válvula anti-asfixia permite al paciente respirar el aire ambiente cuando el dispositivo CPAP/Bi-level conectado a la máscara no funciona o ha sido desconectado. La válvula se cierra a presiones de 3,0 cm H2O ó superiores. La máscara no debe ser usada si falta la válvula anti-asfixia o si está dañada o no funciona correctamente. La abertura grande incluida en la válvula no deberá bloquearse nunca.
- No use la máscara si experimenta vómitos o siente náuseas. Si después de vomitar no puede levantarse y quitarse la máscara, ello podrá causarle la reaspiración de los vómitos. Para reducir al mínimo el riesgo de vomitar durante el sueño, absténgase de comer o beber durante tres horas antes de acostarse. La máscara no se recomienda si el paciente está tomando algún medicamento recetado que puede causarle vómitos.
- Para cuidados en casa, este dispositivo ha sido diseñado para ser usado únicamente por un paciente y por lo tanto deberá evitarse que lo usen pacientes múltiples debido al riesgo de infección cruzada. Para cuidados en casa, no intente esterilizar o usar desinfectantes en este dispositivo o en cualquiera de sus componentes.
- La máscara puede desactivar la alarma de presión de ciertos sistemas de ventilación. Deberá confirmar que la alarma de presión de su sistema de ventilación funciona con el producto antes de usarla.
- Ciertos usuarios pueden experimentar una reacción causada por el material de la máscara. Los cojines y las almohadas constan de silicona. Otros componentes de la máscara constan de silicona, policarbonato y polipropileno. Póngase en contacto con su médico si observa alguna rojez o irritación en la piel.
- Deberá informar inmediatamente a su médico si experimenta malestar inusual en el pecho, falta de aliento, dilatación de estómago, eructos o dolor de cabeza intenso durante o inmediatamente después de usar el dispositivo.
- Si usa oxígeno con el dispositivo CPAP o Bi-level, podrá cerrar el flujo de oxígeno cuando no funcione el generador de flujo.

Explicación del aviso: Cuando el dispositivo CPAP o Bi-level no está funcionando y el flujo de oxígeno se deja abierto, el oxígeno enviado a la tubería del ventilador puede acumularse dentro de la carcasa del generador de flujo. El oxígeno acumulado en la carcasa del dispositivo CPAP o Bi-level presentará un riesgo de incendio. Este aviso es aplicable a la mayoría de los tipos de generadores de flujo CPAP o Bi-level. No fume mientras está utilizando oxígeno.

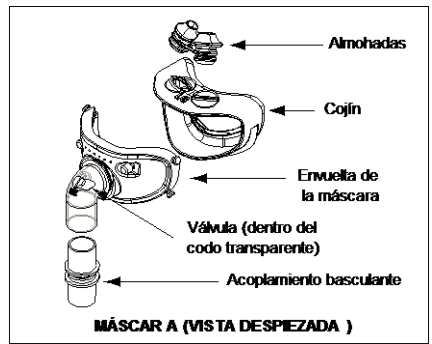
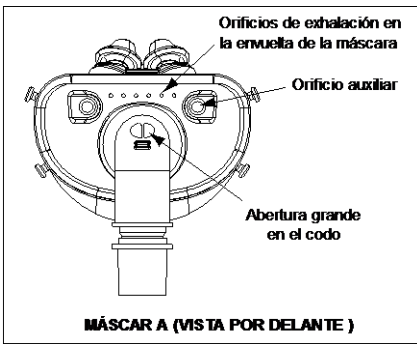
Nota: A una velocidad de flujo de oxígeno suplementario fija, la concentración de oxígeno inhalado variará, dependiendo de los ajustes de presión, el patrón respiratorio del paciente, la selección de máscara y el promedio de fuga. Este aviso es aplicable a la mayoría de los sistemas CPAP.

Contraindicaciones

El uso de esta máscara puede no ser adecuado para personas con las condiciones siguientes: función de esfínter cardiaco afectada, reflujo excesivo, reflejo tusígeno afectado y hernia de hiato. No deberá ser usada si el paciente está poco dispuesto a cooperar, aparece aturdimiento, permanece indiferente o es incapaz de quitarse la máscara.

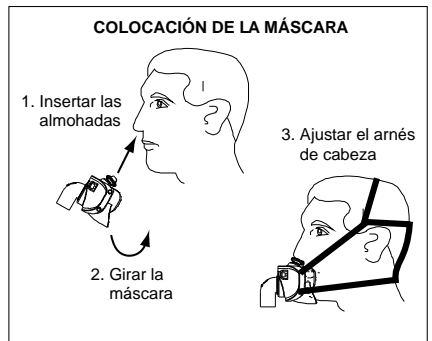
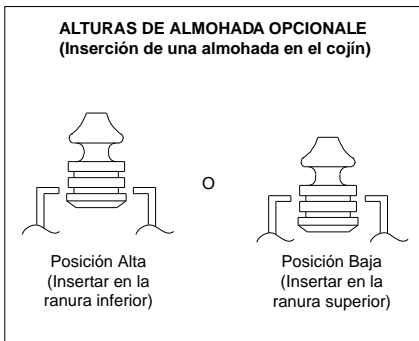
Antes de cada utilización

1. Limpie la máscara como se describe en las instrucciones de limpieza. Para uso único por el paciente en casa, vea "Instrucciones de limpieza – Cuidados en casa". Para uso por pacientes múltiples en entornos institucionales, vea "Instrucciones de limpieza y desinfección – Cuidados institucionales".
2. Inspeccione la máscara por si muestra señales de deterioro como se describe en las instrucciones de limpieza.
3. Inspeccione la válvula anti-asfixia situada dentro del codo transparente. Con el sistema CPAP o Bi-level apagado, asegure que la válvula esté situada de modo que el aire ambiente fluya a través de la abertura grande adyacente a la válvula del codo. Conmute el sistema a 3 cm H2O. La válvula deberá cerrar la abertura grande y el aire del sistema deberá fluir al interior de la máscara. Si la válvula no cierra o no funciona correctamente, sustituya la máscara.



Montaje de la máscara

1. Coloque el acoplamiento basculante en el codo de la máscara.
2. Inserte las almohadillas nasales en el cojín. NOTA: Las almohadillas pueden acoplarse en su ranura inferior (posición más alta) o en su ranura superior (posición más baja) para mejorar al máximo la hermeticidad.
3. Acople el cojín a la envuelta de la máscara.
4. Acople el arnés de cabeza encajando las hebillas en los montantes incluidos en la envuelta de la máscara.
5. Disponga el tubo del circuito desde el sistema de ventilación CPAP o Bi-level hasta el acoplamiento basculante.



Colocación de la máscara

1. Lave y seque a fondo su cara antes de colocarse la máscara.
2. Inserte las almohadillas en los orificios nasales y gire la máscara para bajarla sobre la boca. NOTA: La parte superior del cojín deberá estar emplazada sobre el labio superior de su boca.
3. Tire del arnés hacia atrás para disponerlo sobre su cabeza.
4. Conmute el sistema CPAP o Bi-level y asegure que funcione correctamente. Conecte la máscara.

Ajuste de la máscara

1. Desenganche individualmente los cierres de corchete y presilla de cada una de las cintas del arnés de cabeza y tire suavemente hasta que la máscara quede colocada escuadradamente sobre su cara. La máscara deberá quedar lo suficiente ajustada para prevenir fugas considerables, pero todavía deberá sentirla cómoda sobre la cara. En general, es preferible que quede algo floja. Un apriete excesivo puede causar mayores fugas.
2. Respire con normalidad y continúe realizando pequeños ajustes hasta que sienta la máscara confortable con el mínimo de fugas. Si no siente la máscara confortable, o es incapaz de eliminar las fugas alrededor de la boca, puede que necesite un cojín de otro tamaño. Si no siente la máscara confortable, o es incapaz de eliminar las fugas alrededor de la boca, puede que necesite una almohadilla de otro tamaño.
3. Para quitarse la máscara no necesitará desenganchar cada una de las cintas. Simplemente desabroche las hebillas del arnés de la máscara y luego saque ésta por encima de su cabeza.

Instrucciones de limpieza – Cuidados en casa

Después de cada utilización:

1. Quite el arnés de cabeza de la máscara, los cuales deberán lavarse por separado.
2. Desmonte el acoplamiento basculante y el cojín de la máscara. Retire las almohadillas del cojín.
3. Lave el acoplamiento basculante, el cojín, las almohadillas y el resto de la máscara en agua tibia con un detergente de lavaplatos suave. No utilice productos de limpieza fuertes o a base de alcohol o petróleo.
4. Asegure que los orificios de exhalación estén libres de obstrucciones. Utilice un palillo de dientes o algo parecido para desalojar los residuos.

5. Enjuague todo a fondo. Deje que todos los componentes se sequen por completo al aire, en un lugar alejado de la luz directa del sol.
6. Inspeccione cuidadosamente cada uno de los componentes por si muestran señales de desgaste o desperfectos. Si detecta grietas o agrietamiento en el plástico, o roturas o endurecimiento de los componentes de silicona, no utilice la máscara. La decoloración es normal después de varios lavados y no debe considerarse un desgaste. Si requiere repuestos póngase en contacto con su proveedor acostumbrado.

Por lo menos cada 7 días:

1. Lave a mano el arnés de cabeza en agua tibia con un detergente de lavandería suave. No utilice lejía.
2. Enjuague todo a fondo. Deje que todo seque por completo al aire en un lugar alejado de la luz directa del sol.
3. Inspeccione con cuidado el arnés de cabeza por si muestra señales de desgaste o desperfectos. No lo utilice si detecta roturas o desgaste considerable. Si requiere repuestos póngase en contacto con su proveedor acostumbrado.
4. Después de lavados repetidos, el arnés de cabeza puede estirarse lo suficiente para requerir reajuste.

Instrucciones de limpieza y desinfección – Cuidados institucionales

Aviso: Aquellos que lo usen en casa no deberán intentar esterilizar o usar desinfectantes en los componentes del dispositivo.

Después de cada utilización:

1. Desmonte el arnés de cabeza, el acoplamiento basculante y el cojín de la máscara. Retire las almohadas del cojín.
2. Lave el acoplamiento basculante, el cojín, las almohadas y el resto de la máscara en agua tibia con un detergente de lavaplatos suave. No utilice productos de limpieza fuertes o a base de alcohol o petróleo.
3. Asegure que los orificios de exhalación estén libres de obstrucciones. Utilice un palillo de dientes o algo parecido para desalojar los residuos.
4. Enjuague a fondo tres (3) veces.
5. Si queda algún residuo en cualquier componente después de la limpieza, deseche y reemplace el conjunto completo.
6. Prepare una solución de Cidex OPA (solución de ortoftalaldehído) de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Compruebe la fuerza de la solución Cidex OPA utilizando tiras de ensayo Cidex OPA.
7. Sumerja todos los componentes en la solución de Cidex OPA que ha preparado durante doce (12) minutos.
8. Retire los componentes. Sacuda los residuos de la solución para desalojarlos de las superficies interiores de los componentes.
9. Enjuague el conjunto tres (3) veces en agua limpia.
10. Sacuda los residuos del agua para desalojarlos de las superficies interiores de los componentes.
11. Deje que todos los componentes se sequen por completo al aire, en un lugar alejado de la luz directa del sol.
12. Inspeccione cuidadosamente cada uno de los componentes por si muestran señales de desgaste o desperfectos. Si detecta grietas o agrietamiento en el plástico, o roturas o endurecimiento de los componentes de silicona, no utilice la máscara. La decoloración es normal después de varias lavaduras y no debe considerarse desgaste. Si requiere repuestos póngase en contacto con su proveedor acostumbrado.

Fabricado para:

RESPCARE

Coconut Creek, Florida 33073 USA
(866)-216-7337 +1(561)-208-3770



Fabricado por:

GaleMed Corp.
39, Sec. 3, Haijing E. Road
Xiamen, Fujian Province, China



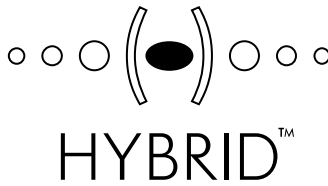
Obelis S.A.
Av. De Tervueren 34, Bte 44
1040 Brussels, Belgium

Fabricado para RespCare Inc. Hybrid es una marca comercial de RespCare, Inc. *PATENTES PENDIENTES*

Asistencia Técnica: (800)-200-9842 + 1 (561)-208-3770 Internacional
Sitio web: WWW.HYBRIDMASK.COM

Información para repetir pedidos

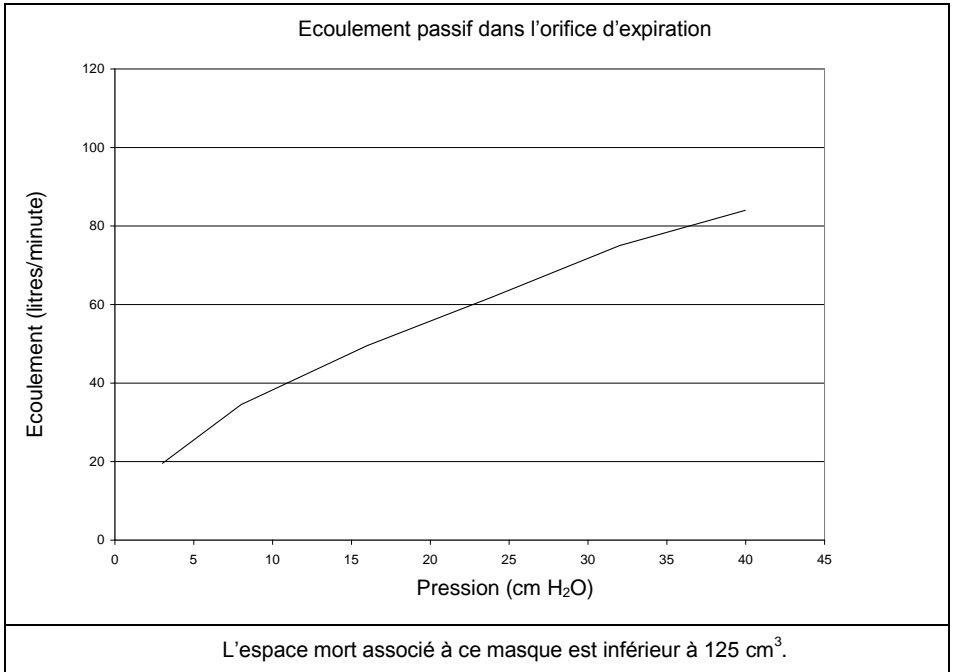
<u>Número de pieza</u>	<u>Descripción</u>	<u>Número de pieza</u>	<u>Descripción</u>
HYB500	Interfaz Hybrid – Sistema completo	HYB521	Almohadas, <i>pequeñas</i>
HYB511	Cojín, <i>pequeño</i>	HYB523	Almohadas, <i>medianas</i>
HYB513	Cojín, <i>mediano</i>	HYB525	Almohadas, <i>grandes</i>
HYB515	Cojín, <i>grande</i>	HYB530	Arnés de cabeza



Interface Hybrid™

Instructions d'utilisation

FR: FRANCAIS



SANS LATEX

Brevets en instance

Utilisation prévue

Le masque Hybrid est destiné à l'adulte (> 30 kg), en tant qu'interface patient pour les dispositifs de ventilation spontanée en pression positive (CPAP) ou à deux niveaux de pression positive (Bi-Level), pour le traitement des insuffisances respiratoires et des apnées obstructives du sommeil.

Lors d'applications à domicile, l'Hybrid est réutilisable plusieurs fois par un seul patient. Lors d'applications institutionnelles (par ex. dans les Hôpitaux ou autres établissements cliniques), cette interface est réutilisable plusieurs fois par des patients différents.

Attention

- La loi fédérale (Etats-Unis) limite la vente de ce dispositif par ou sur l'ordre d'un médecin.
- Température de stockage : de -20° à 60°C, Température fonctionnelle : de 5° à 40°C, Humidité : 0-95%

Avertissements

- Ce masque ne sera employé qu'avec des systèmes de CPAP ou Bi-Level, recommandés par votre médecin ou un inhalothérapeute. N'appliquez pas le masque avant que le système de CPAP ou Bi-Level soit allumé et opérationnel. Les orifices d'expiration ne doivent jamais être obstrués.
Explications au sujet des avertissements : les systèmes de CPAP ou Bi-Level sont utilisés avec des masques spéciaux qui possèdent des trous de ventilation ou des orifices d'expiration et qui permettent à l'air de circuler librement hors du masque. Lorsque l'appareil de CPAP ou Bi-Level est allumé et opérationnel, de l'air renouvelé sort de la machine et chasse l'air expiré hors du masque par les orifices d'expiration. Cependant, si l'appareil de CPAP ou Bi-Level ne fonctionne pas, le masque ne sera plus approvisionné en quantité suffisante d'air frais et l'air expiré risque d'être réinhalé. Une réinspiration de l'air expiré sur un laps de temps dépassant quelques minutes, peut, dans certaines circonstances provoquer la suffocation du patient. Cet avertissement s'applique à la plupart des systèmes de CPAP ou Bi-Level.
- Si le niveau de pression positive du système de ventilation est bas, l'écoulement d'air par les orifices d'expiration pourrait s'avérer inefficace pour chasser de la tubulure tous les gaz expirés. Une réinhalation est à craindre.
- Une pression minimum de 3,0 cm H2O au niveau du masque est requise.
- La valve anti-asphyxie permet au patient de respirer l'air ambiant si le dispositif de CPAP ou Bi-Level, connecté au masque, ne fonctionne pas ou est éteint. La valve se referme lorsque la pression opérationnelle atteint ou dépasse 3,0 cm H2O. N'utilisez pas le masque si la valve anti-asphyxie est manquante, endommagée ou ne fonctionne pas correctement. Les vastes orifices au niveau de la valve ne doivent jamais être obstrués.
- N'appliquez pas le masque en cas de vomissements ou de nausées. En cas de vomissement, il est indispensable de retirer le masque afin d'éviter l'aspiration des vomissures. Pour minimiser le risque de vomissement en dormant, ne mangez pas et ne buvez pas au cours des trois heures précédant le sommeil. Ce masque n'est pas recommandé si le patient prend des médicaments qui pourraient le faire vomir.
- Lors d'applications à domicile, ce dispositif ne sera utilisé que par un seul patient pour éviter le risque de transmission des infections. A domicile, de tenez pas de stériliser ce dispositif, ou d'appliquer du désinfectant sur l'appareil ou sur tout autre composant.
- Le masque peut désactiver l'alarme de pression sur certains systèmes de ventilation. Vérifiez que l'alarme de pression du système de ventilation permet au produit de fonctionner avant de l'utiliser.
- Certains patients pourraient présenter une allergie au masque. Les coussins et coussinets sont en silicone. Les autres composants du masque sont en silicone, polycarbonate et polypropylène. Contactez votre médecin si vous remarquez des rougeurs ou si votre peau est irritée.
- Toute douleur thoracique, difficulté respiratoire, distension de l'estomac, éructation ou tous maux de tête inhabituels au cours ou juste après l'utilisation de ce masque sont à signaler à votre médecin.
- Si de l'oxygène est utilisé avec le dispositif de CPAP ou Bi-Level, coupez l'oxygène lorsque le générateur ne fonctionne pas.

Explications au sujet des avertissements : lorsque le dispositif de CPAP ou Bi-Level n'est pas opérationnel et que l'écoulement d'oxygène est activé, l'oxygène diffusé dans la tubulure du ventilateur pourrait s'accumuler à l'intérieur du réservoir du générateur de flux. L'oxygène accumulé dans le réservoir du dispositif de CPAP ou Bi-Level pourrait provoquer un incendie. Cet avertissement s'applique à la plupart des générateurs de flux de CPAP ou Bi-Level. Ne fumez pas quand l'oxygène est diffusé.

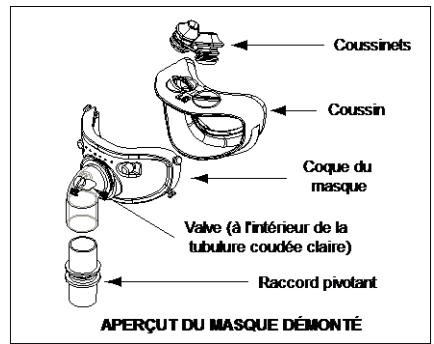
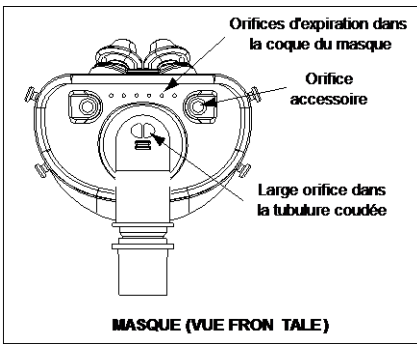
Remarque : à un débit fixe d'écoulement supplémentaire, la concentration d'oxygène varie, selon le réglage de la pression, les capacités respiratoires du patient, la sélection du masque et les fuites. Cet avertissement s'applique à la plupart des systèmes de CPAP ou Bi-Level.

Contre-indications

Ce masque n'est pas adéquat pour les personnes qui souffrent : d'une insuffisance du sphincter inférieur de l'oesophage, de reflux gastroesophagien important, d'un réflexe de toux affaibli, d'une hernie hiatale. N'appliquez pas le masque si le patient est peu coopératif, inconscient, sans réaction ou incapable de le retirer.

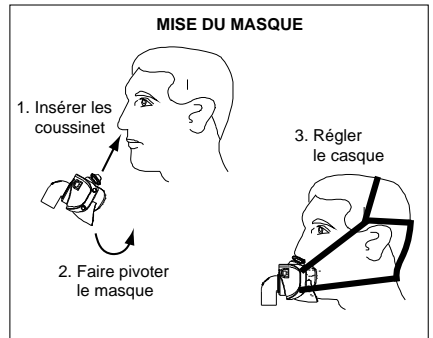
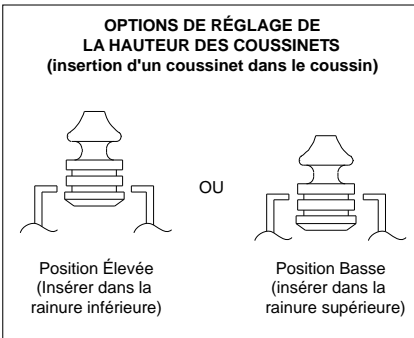
Avant chaque utilisation

1. Nettoyez le masque comme décrit dans les instructions de nettoyage. Lors d'une utilisation unique à domicile, référez-vous aux instructions de Nettoyage – Applications à domicile. Lors d'une réutilisation multiple dans un établissement institutionnel, référez-vous aux instructions de Désinfection et de nettoyage – Applications dans un établissement institutionnel.
2. Vérifiez que le masque n'est pas endommagé, comme décrit dans les instructions de nettoyage.
3. Inspectez la valve anti-asphyxie qui se trouve dans la tubulure coudée claire. Une fois le système de CPAP ou Bi-Level éteint, vérifiez que la valve est positionnée de façon à ce que l'air ambiant puisse passer par le vaste orifice, à côté de la valve, dans la tubulure coudée. Passez le système sur 3 cmH2O; la valve doit obstruer l'orifice afin que l'air du dispositif puisse se diffuser à l'intérieur du masque. Si la valve ne se referme pas ou ne fonctionne pas correctement, remplacez le masque.



Assemblage du masque

1. Attachez le raccord pivotant au coude du masque.
2. Insérez les coussinets nasaux dans le coussin. REMARQUE : les coussinets peuvent être attachés au niveau de la rainure inférieure (position la plus longue) ou de la rainure supérieure (position la plus courte) pour optimiser l'étanchéité du masque.
3. Attachez le coussin à la coque du masque.
4. Attachez le casque en accrochant les brides sur les raccords de la coque.
5. Fixez la tubulure entre le circuit du système de CPAP ou Bi-Level et le raccord pivotant.



Port du masque

1. Nettoyez et séchez votre visage profondément avant de mettre le masque.
2. Insérez coussinets dans votre nez, puis faites pivoter masque vers bas sur votre bouche. REMARQUE: la partie rigide du coussin doit être placée sur votre bouche au niveau de votre lèvre supérieure.
3. Placez le casque sur votre tête et tirez-le vers l'arrière.
4. Allumez système de CPAP ou Bi-Level et vérifiez qu'il fonctionne correctement. Connectez masque.

Réglage du masque

1. Libérez les fermetures velcro de chacune des cinq brides du casque (individuellement) et tirez doucement jusqu'à ce que le masque soit placé correctement sur votre visage. Le masque doit reposer confortablement sur le visage tout en assurant une étanchéité réelle. En général, un réglage relâché convient mieux. Un ajustement trop serré pourrait accentuer les fuites.
2. Respirez normalement et continuez à régler les brides, jusqu'à ce que le masque repose confortablement sur votre visage et que les fuites soient minimales. Si vous n'arrivez pas à régler le casque correctement ou à empêcher les fuites autour de votre bouche, il est nécessaire d'essayer une taille coussin différente. S'il n'est pas possible de régler le casque correctement ou d'empêcher les fuites au niveau des coussinets, il est nécessaire d'essayer une taille de coussinets différente.
3. Pour retirer le masque, vous devez décrocher chaque bride. Dégagez les sangles du masque, puis retirez-le en le hissant par dessus votre tête.

Instructions de nettoyage – Applications à domicile

Après chaque utilisation :

1. Retirez le casque du masque, il sera lavé séparément.
2. Désassemblez le raccord pivotant et le coussin du masque. Retirez les coussinets du coussin.

- Nettoyez le raccord pivotant, le coussin, les coussinets et le reste du masque dans de l'eau chaude avec du détergent pour la vaisselle doux. N'utilisez pas d'alcool, de produit pétrolier ou de détergents forts.
- Vérifiez que les orifices d'expiration ne sont pas bouchés. Servez-vous d'un cure-dents ou d'un matériau similaire pour retirer les débris.
- Rincez bien. Faites sécher tous les éléments à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Vérifiez avec attention que les composants ne sont ni endommagés, ni usagés. Si vous détectez des craquelures ou fissures dans le plastic ou des déchirures ou solidifications des composants en silicone, n'utilisez pas le masque. Une décoloration apparaît après plusieurs lavages ; elle ne doit pas être considérée comme un signe d'usure. Contactez votre fournisseur de périphériques médicaux pour le remplacement du masque ou de ses composants.

Au moins une fois par semaine :

- Lavez manuellement le casque à l'eau chaude avec un détergent pour la lessive doux. N'utilisez pas d'eau de javel.
- Rincez bien. Faites-le sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Vérifiez avec attention que le casque n'est ni endommagé, ni usagé. Si vous apercevez des fissures ou efflochages importants, n'utilisez pas le casque. Contactez votre fournisseur de périphériques médicaux pour le remplacement du casque.
- Après des nettoyages répétés, le casque peut s'allonger et un nouvel ajustement pourrait s'avérer nécessaire.

Instructions de nettoyage et de désinfection – Applications dans un établissement institutionnel

Avertissements : à domicile, de tentez pas de stériliser ce dispositif, ou d'appliquer du désinfectant sur les composants du système.

Après chaque utilisation :

- Désassemblez le casque, le raccord pivotant et le coussin du masque. Retirez les coussinets du coussin.
- Nettoyez le raccord pivotant, le coussin, les coussinets et le reste du masque dans de l'eau chaude avec du détergent pour la vaisselle doux. N'utilisez pas d'alcool, de produit pétrolier ou de détergents forts.
- Vérifiez que les orifices d'expiration ne sont pas bouchés. Servez-vous d'un cure-dents ou d'un matériau similaire pour retirer les débris.
- Rincez attentivement trois (3) fois.
- Si des résidus se trouvent encore sur les composants une fois ceux-ci nettoyés, jetez-les et remplacez-les.
- Préparez une solution de Cidex OPA (solution ortho-Phthaladehyde) selon les instructions du fabricant. Vérifiez l'intensité de la solution Cidex OPA avec les bandes test Cidex OPA.
- Immergez tous les composants dans la solution Cidex OPA pendant douze (12) minutes.
- Retirez les composants. Enlevez l'excédent de solution des surfaces intérieures en secouant chaque composant.
- Rincez le tout trois (3) fois à l'eau claire.
- Enlevez l'excédent de solution des surfaces intérieures en secouant chaque composant.
- Faites sécher tous les éléments à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Vérifiez avec attention que les composants ne sont ni endommagés, ni usagés. Si vous détectez des craquelures ou fissures dans le plastic ou des déchirures ou solidifications des composants en silicone, n'utilisez pas le masque. Une décoloration apparaît après plusieurs lavages ; elle ne doit pas être considérée comme un signe d'usure. Contactez votre fournisseur de périphériques médicaux pour le remplacement des composants.

Fabriqué
pour:

RESPCARE

Coconut Creek, Florida 33073 USA
(866)-216-7337 +1(561)-208-3770

CE
0434



Fabriqué
par :

GaleMed Corp.
39, Sec. 3, Haijing E. Road
Xiamen, Fujian Province, China

EC REP

Obelis S.A.
Av. De Tervueren 34, Bte 44
1040 Brussels, Belgium

Fabriqué pour RespCare Inc. Hybrid est un marque de commerce de RespCare, Inc. *EN INSTANCE DE BREVETS*

Assistance Technique: (800)-200-9842 + 1 (561)-208-3770 International
Site Web: WWW.HYBRIDMASK.COM

Commandes supplémentaires

Numéro de pièce	Description	Numéro de pièce	Description
HYB500	Interface Hybrid – système complet	HYB521	Coussinets, petite taille
HYB511	Coussin, petite taille	HYB523	Coussinets, taille moyenne
HYB513	Coussin, taille moyenne	HYB525	Coussinets, grande taille
HYB515	Coussin, grande taille	HYB530	Casque

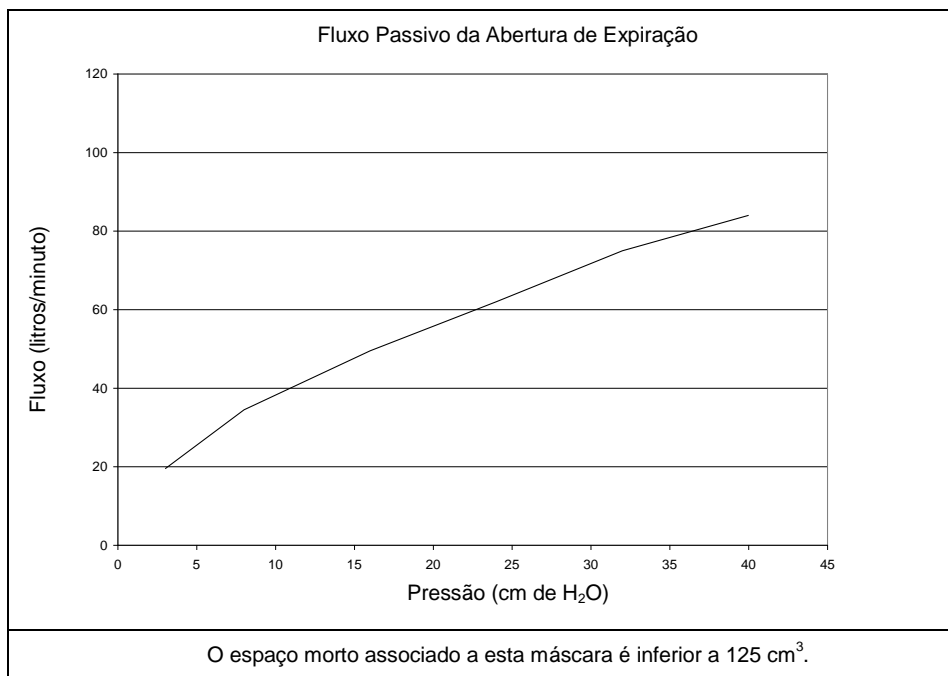


HYBRID™

Interface Hybrid™

Instruções de Utilização

PT: PORTUGUÊS



SEM LÁTEX

Patentes pendentes

Aplicação

A Hybrid destina-se a ser utilizada por adultos (> 30 kg) como interface do doente que utilize dispositivos de ventilação de pressão positiva de CPAP ou de nível duplo, para o tratamento de insuficiências respiratórias e da apneia obstrutiva do sono.

Nas aplicações no domicílio, a Hybrid pode ser reutilizada várias vezes por um único doente. Nas aplicações em instituições (i.e. hospital ou outros ambientes clínicos), esta interface pode ser reutilizada várias vezes por vários doentes.

Precauções

- A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo aos médicos ou por ordem dos mesmos.
- Temperatura de armazenamento: -20° a 60°C, Temperatura de funcionamento: 5° a 40°C, Humidade: 0-95%

Avisos

- Esta máscara deve ser utilizada apenas com sistemas de CPAP ou de nível duplo recomendados pelo seu médico ou terapeuta da respiração. A máscara não deve ser utilizada se o sistema de CPAP ou de nível duplo não estiver ligado e a funcionar correctamente. As aberturas de expiração nunca devem estar bloqueadas.

Explicação do aviso: Os sistemas de CPAP/nível duplo destinam-se a ser utilizados com máscaras especiais que têm orifícios de ventilação ou aberturas de expiração para permitir o fluxo contínuo do ar para fora da máscara. Quando o aparelho de CPAP/nível duplo estiver ligado e a funcionar correctamente, o novo ar do aparelho empurra o ar expirado para fora, através das aberturas de expiração da máscara colocada. Contudo, quando o aparelho de CPAP/nível duplo não estiver a funcionar, não será proporcionado suficiente ar fresco através da máscara, pelo que o ar expirado pode ser novamente inspirado. Respirar novamente o ar expirado por um período superior a alguns minutos pode, em certas circunstâncias, conduzir a asfixia. Este aviso aplica-se à maioria dos modelos de sistemas de CPAP e de nível duplo.

- Com pressões CPAP baixas, o fluxo através das aberturas de expiração pode ser inadequado para eliminar do tubo todo o gás expirado. Algum ar expirado poderá ser novamente inalado.
- É necessária uma pressão mínima de 3,0 cm de H₂O na máscara.
- A válvula anti-asfixia permite ao doente respirar ar da sala no caso de o dispositivo de CPAP/nível duplo ligado à máscara não estar a funcionar ou estar desligado. A válvula fecha-se com pressões de funcionamento de 3,0 cm de H₂O e superiores. A máscara não deve ser utilizada se a válvula anti-asfixia não estiver colocada, estiver danificada ou não estiver a funcionar correctamente. A abertura grande na válvula nunca deve estar bloqueada.
- Não utilize a máscara se estiver a vomitar ou a sentir náuseas. Se o doente não acordar e remover a máscara após o vômito, poderá aspirar o vômito. Para minimizar o risco de vômitos durante o sono, evite comer ou beber três horas antes de dormir. Não se recomenda a utilização desta máscara caso o doente esteja a tomar um medicamento receitado que possa provocar vômitos.
- Nas aplicações no domicílio, este dispositivo destina-se a ser utilizado por um único doente, pelo que a utilização por vários doentes deve ser evitada devido ao risco de transmissão de infecções. Em caso de utilização no domicílio, não tente esterilizar ou utilizar desinfectantes neste dispositivo ou em qualquer dos seus componentes.
- A máscara poderá desactivar o alarme da pressão em alguns sistemas de ventilação. Confirme se o alarme de pressão do seu sistema de ventilação funciona com a máscara antes de utilizar o alarme da pressão.
- Alguns utilizadores poderão reagir ao material da máscara. Os coxins e os encaixes nasais são feitos de silicone. Outros componentes da máscara são feitos de silicone, policarbonato e polipropileno. Contacte o seu médico se desenvolver vermelhidão na pele ou irritação cutânea.
- Qualquer desconforto torácico involuntar, falta de ar, distensão abdominal, sequência de arrotos ou dor de cabeça forte durante ou após a utilização da máscara deve ser imediatamente comunicado ao seu médico.
- Se utilizar oxigénio com o dispositivo de CPAP ou de nível duplo, o fluxo de oxigénio tem de ser desligado quando o gerador de fluxo não estiver a funcionar.

Explicação do aviso: Quando o dispositivo de CPAP ou de nível duplo não estiver a funcionar, e o fluxo de oxigénio ficar ligado, o oxigénio administrado à tubagem do ventilador poder-se-á acumular no interior da caixa do gerador de fluxo. O oxigénio acumulado na caixa do dispositivo de CPAP ou de nível duplo cria risco de incêndio. Este aviso aplica-se à maioria dos tipos de geradores de fluxo de CPAP ou de nível duplo. Não fume enquanto estiver a ser utilizado oxigénio.

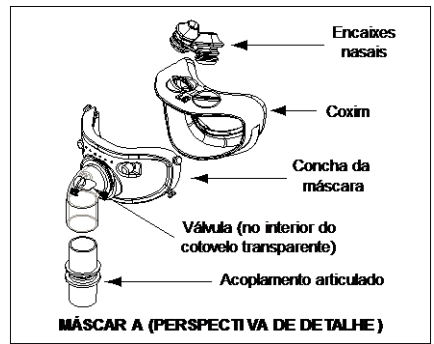
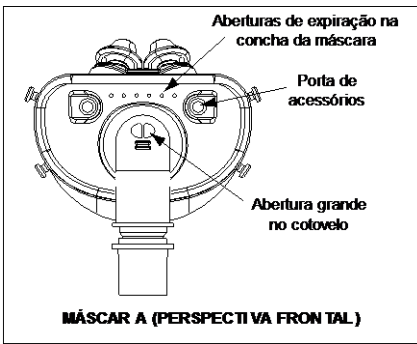
Nota: Com um débito fixo de oxigénio suplementar, a concentração de oxigénio inalado varia, dependendo das definições da pressão, do padrão de respiração do doente, da máscara utilizada e da taxa de fuga. Este aviso aplica-se à maioria dos tipos de sistemas de CPAP.

Contra-indicações

Esta máscara pode não ser adequada para pessoas com as seguintes condições: função deficiente do esfíncter cardíaco, refluxo excessivo, reflexo da tosse deficiente e hérnia hiatal. Não deve ser utilizada se o doente não colaborar, estiver fraco, não reagir ou não for capaz de remover a máscara.

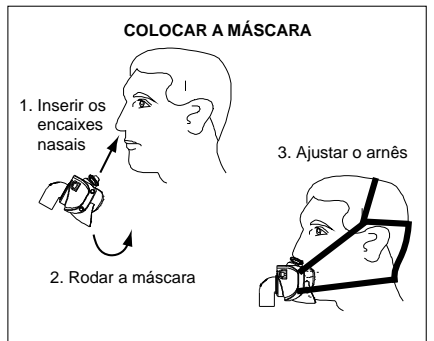
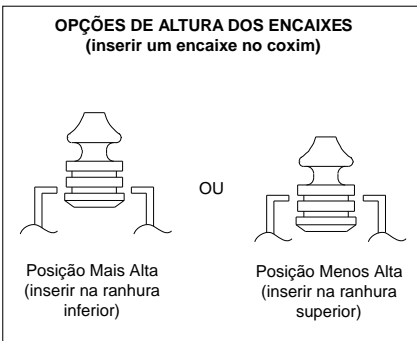
Antes de cada utilização

1. Limpe a máscara tal como descrito nas instruções de limpeza. Para utilização num único doente no domicílio, consulte a secção "Instruções de limpeza – aplicações no domicílio". Para a reutilização em vários doentes em ambientes institucionais, consulte a secção "Instruções de limpeza e desinfecção – aplicações em instituições".
2. Inspeccione a máscara para detectar eventuais sinais de deterioração, tal como descrito nas instruções de limpeza.
3. Inspeccione a válvula anti-asfixia localizada no cotovelo transparente. Com o sistema de CPAP ou de nível duplo desligado, verifique se a válvula está posicionada de modo a que o ar da sala possa passar através abertura grande perto da válvula no cotovelo. Ligue o sistema e defina-o com 3 cm de H₂O; a válvula deve fechar a abertura grande e o ar do sistema deve fluir para a máscara. Se a válvula não se fechar ou não funcionar correctamente, substitua a máscara.



Montar a máscara

1. Fixe o acoplamento articulado no cotovelo da máscara.
2. Insira os encaixes nasais no coxim. **NOTA:** Os encaixes nasais podem ficar fixos na ranhura inferior (posição mais alta) ou na ranhura superior (posição menos alta), por forma a otimizar a vedação.
3. Fixe o coxim na concha da máscara.
4. Fixe o arnês colocando os fixadores do arnês nos pontos de fixação na concha da máscara.
5. Fixe o tubo de circuito do sistema de ventilação de CPAP ou de nível duplo no acoplamento articulado.



Colocar a máscara

1. Limpe e seque bem a cara antes de colocar a máscara.
2. Insira os encaixes nasais no nariz e depois rode a máscara para baixo sobre a boca. **NOTA:** O rebordo superior do coxim deve assentar acima da boca, no lábio superior.
3. Puxe o arnês para trás, sobre a cabeça.
4. Ligue o sistema de CPAP ou de nível duplo e certifique-se de que está a funcionar correctamente. Ligue a máscara.

Ajustar a máscara

1. Desenganche as fixações de gancho de cada uma das cinco correias do arnês individualmente e puxe com cuidado até a máscara assentar bem na sua cara. A máscara deve ficar suficientemente justa para evitar grandes fugas, mas ainda assim confortável. Em geral, é melhor uma colocação menos apertada. Uma máscara excessivamente apertada pode até agravar as fugas.
2. Respire normalmente e continue a fazer pequenos ajustes até ter uma colocação confortável com o mínimo de fugas. Se não conseguir obter uma colocação confortável ou se não conseguir resolver qualquer fuga à volta da boca, poderá precisar de um coxim de outro tamanho. Se não conseguir obter uma colocação confortável ou se não conseguir resolver qualquer fuga nos encaixes nasais, poderá precisar de encaixes nasais de outro tamanho.
3. Para retirar a máscara, não precisa de desenganchar todas as correias. Basta desapertar os fixadores do arnês da máscara e depois levantar a máscara e retirá-la da cabeça.

Instruções de limpeza – aplicações no domicílio

Após cada utilização:

1. Separe o arnês da máscara; será lavado à parte.
2. Desmonte o acoplamento articulado e o coxim da máscara. Retire os encaixes nasais do coxim.
3. Lave o acoplamento articulado, o coxim, os encaixes nasais e o que resta da máscara em água tépida com um detergente suave para a louça. Não utilize produtos à base de álcool ou petróleo nem detergentes fortes.

4. Certifique-se de que as aberturas de expiração não têm obstruções. Utilize um palito ou objecto semelhante para remover quaisquer resíduos.
5. Enxágue bem os componentes. Deixe todos os componentes secar completamente ao ar livre, afastados da luz directa do sol.
6. Inspeccione cuidadosamente cada componente para detectar eventuais desgastes ou danos. Se observar fendas ou fissuras no plástico, ou qualquer rasgo ou endurecimento nos componentes de silicone, não utilize a máscara. A descoloração é normal após várias lavagens, pelo que não deve ser considerada um sinal de desgaste. Contacte o seu prestador de cuidados de saúde para obter uma substituição.

Pelo menos a cada 7 dias:

1. Lave o arnês à mão em água tédica com um detergente suave para a roupa. Não utilize lixívia.
2. Enxágue bem. Deixe secar completamente ao ar livre, afastado da luz directa do sol.
3. Inspeccione cuidadosamente o arnês para detectar eventuais desgastes ou danos. Não utilize o arnês se observar rasgos ou desgastes significativos. Contacte o seu prestador de cuidados de saúde para obter uma substituição.
4. Após lavagens repetidas, o arnês pode ficar demasiado esticado, exigindo um novo ajuste.

Instruções de limpeza e desinfecção – aplicações em instituições

Aviso: Os utilizadores domésticos não devem tentar esterilizar ou utilizar desinfectantes nos componentes do dispositivo.

Após cada utilização:

1. Desmonte o arnês, o acoplamento articulado e o coxim da máscara. Retire os encaixes nasais do coxim.
2. Lave o acoplamento articulado, o coxim, os encaixes nasais e o que resta da máscara em água tédica com um detergente suave para a louça. Não utilize produtos à base de álcool ou petróleo nem detergentes fortes.
3. Certifique-se de que as aberturas de expiração não têm obstruções. Utilize um palito ou objecto semelhante para remover quaisquer resíduos.
4. Enxágue bem três (3) vezes.
5. Se, após a limpeza, ficarem resíduos em qualquer dos componentes, deite fora toda a unidade e substitua-a por outra.
6. Prepare uma solução de Cidex OPA (solução de *orto-ftaladeído*) de acordo com as instruções do fabricante. Verifique a concentração da solução de Cidex OPA utilizando as tiras de teste do Cidex OPA.
7. Mergulhe todos os componentes na solução preparada de Cidex OPA durante doze (12) minutos.
8. Retire os componentes. Sacuda a solução que ficou nas superfícies internas dos componentes.
9. Enxágue a unidade três (3) vezes com água limpa.
10. Sacuda a água que ficou nas superfícies internas dos componentes.
11. Deixe todos os componentes secar completamente ao ar livre, afastados da luz directa do sol.
12. Inspeccione cuidadosamente cada componente para detectar eventuais desgastes ou danos. Se observar fendas ou fissuras no plástico, ou qualquer rasgo ou endurecimento nos componentes de silicone, não utilize a máscara. A descoloração é normal após várias lavagens, pelo que não deve ser considerada um sinal de desgaste. Contacte o seu prestador de cuidados de saúde para obter uma substituição.

Fabricado para:

RESCARE

Coconut Creek, Florida 33073 USA
(866)-216-7337 +1(561)-208-3770



Fabricado por:

GaleMed Corp.
39, Sec. 3, Haijing E. Road
Xiamen, Fujian Province, China



Obelis S.A.
Av. De Tervueren 34, Bte 44
1040 Brussels, Belgium

Fabricado para a RespCare Inc. Hybrid é uma marca registada da RespCare, Inc. *PATENTES PENDENTES*

Apoio Técnico: (800)-200-9842 + 1 (561)-208-3770 Internacional
Site Web: WWW.HYBRIDMASK.COM

Informação para encomendas

Referência	Descrição	Referência	Descrição
HYB500	Interface Hybrid – sistema completo	HYB521	Encaixes Nasais, <i>Pequeno</i>
HYB511	Coxim, <i>Pequeno</i>	HYB523	Encaixes Nasais, <i>Médio</i>
HYB513	Coxim, <i>Médio</i>	HYB525	Encaixes Nasais, <i>Grande</i>
HYB515	Coxim, <i>Grande</i>	HYB530	Arnês

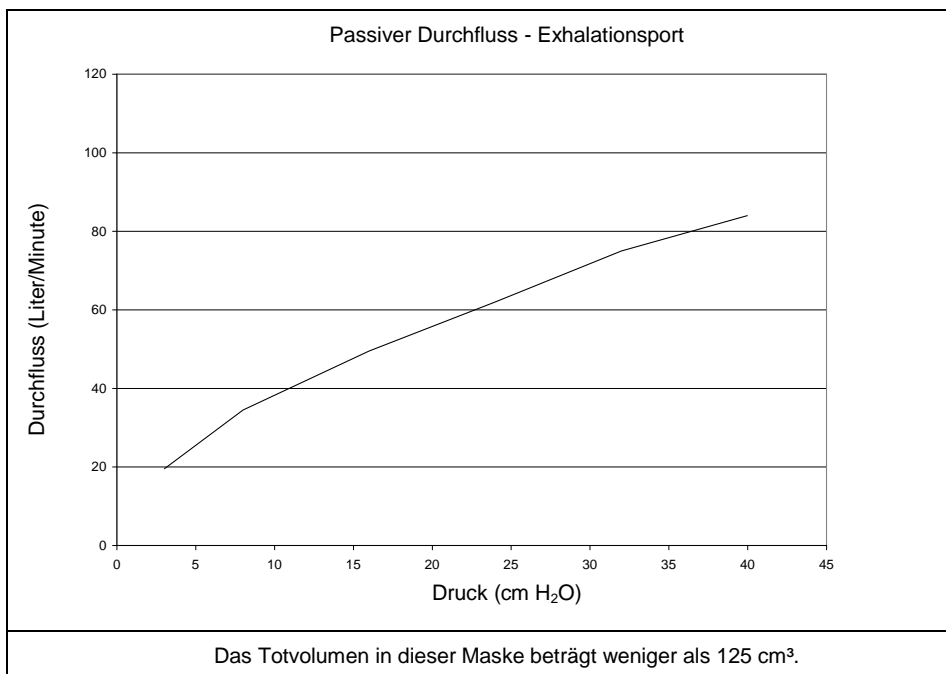


HYBRID™

Hybrid™ Patientenanschluss

Benutzungsanleitung

DE: DEUTSCH



LATEX-FREI

Patente anstehend

Verwendungszweck

Die Hybrid ist gedacht für Erwachsene (> 30 kg) als Patientenanschluss für CPAP- oder BiPAP - Beatmungsgeräte zur Behandlung respiratorischer Insuffizienz und obstruktiver Schlafapnoe.

Bei der Hauspflege kann die Hybrid mehrfach von einem Patienten verwendet werden. Bei Anwendung im Krankenhaus oder anderen klinischen Einrichtungen kann die Hybrid mehrfach von mehreren Patienten verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Gemäß US Bundesgesetzes darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Verschreibung durch einen Arzt verkauft werden.
- Lagertemperatur: -20° bis 60°C, Betriebstemperatur: 5° bis 40°C, Feuchte: 0–95%

Warnhinweise

- Diese Maske darf nur mit CPAP- oder BiPAP-Geräten, die von Ihrem Arzt oder Atemtherapeuten empfohlen wurden, verwendet werden. Eine Maske darf nur verwendet werden, wenn das CPAP- oder BiPAP-System eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert. Die Exhalationsports dürfen nie blockiert werden.
Zur Erklärung des Warnhinweises: CPAP-/BiPAP-Systeme sind vorgesehen für den Betrieb mit speziellen Masken mit Entlüftungsöffnungen bzw. Exhalationsports, die einen kontinuierlichen Luftfluss aus der Maske ermöglichen. Bei eingeschalteter und ordnungsgemäß funktionierender CPAP-/BiPAP-Maschine verdrängt frische, von der Maschine kommende Luft die ausgeatmete Luft durch die Exhalationsports der angeschlossenen Maske. Wenn jedoch die CPAP-/BiPAP-Maschine nicht in Betrieb ist, gelangt nicht genug frische Luft durch die Maske und die ausgeatmete Luft wieder erneut eingeatmet. Wiedereinatmen ausgeatmeter Luft für mehr als nur einige Minuten kann unter bestimmten Umständen zum Erstickten führen. Diese Warnung gilt für die meisten CPAP- und BiPAP-Systeme.
- Bei niedrigem CPAP-Stuck kann der Durchfluss durch die Exhalationsports nicht ausreichend sein, um das exhalierete Gas vollständig aus den Schläuchen zu entfernen. Dadurch kann ein kleiner Teil der ausgeatmeten Luft wieder eingeatmet werden.
- Ein Mindestdruck von 3,0 cm H₂O an der Maske ist erforderlich.
- Im Falle, dass das an die Maske angeschlossene CPAP-/BiPAP-Gerät nicht funktioniert oder ausgeschaltet ist, kann der Patient durch das Anti-Asphyxie-Ventil Raumluft atmen. Das Ventil schließt bei Betriebsdrücken ab 3,0 cm H₂O. Die Maske nicht verwenden, wenn das Anti-Asphyxie-Ventil fehlt, beschädigt ist oder nicht einwandfrei funktioniert. Die große Öffnung des Ventils nie blockieren.
- Bei Erbrechen oder Schwindelgefühl die Maske nicht verwenden. Wenn der Patient nach Erbrechen nicht aufwacht und die Maske abnimmt, kann er das Erbrochene einatmen. Drei Stunden vor dem Schlafengehen nichts mehr essen oder trinken, um die Gefahr des Erbrechens im Schlaf zu minimieren. Von der Verwendung dieser Maske wird abgeraten, wenn der Patient ein verschreibungspflichtiges Medikament nimmt, das Erbrechen verursachen kann.
- Bei Hausbehandlungen ist dieses Gerät nur zur Benutzung durch einen Patienten vorgesehen; die Benutzung durch mehrere Patienten ist wegen des Risikos der Übertragung von Infektionen zu vermeiden. Bei Hauspflege dieses Gerät oder Bestandteile dieses Geräts nicht sterilisieren oder mit Desinfektionsmitteln behandeln.
- Bei manchen Beatmungssystemen kann die Maske den Druckalarm deaktivieren. Vor Verwendung des Druckalarms sicherstellen, dass der Druckalarm Ihres Beatmungssystems funktioniert.
- Bei einigen Benutzern können Reaktionen auf das Material der Maske auftreten. Die Kissen und Nasenstopfen der Maske sind aus Silikon. Andere Bestandteile der Maske sind aus Silikon, Polycarbonat und Polypropylen. Bei Anzeichen von Rötung oder Reizung der Haut den Arzt zu Rate ziehen.
- Ungewöhnliche Beschwerden im Brustkorb, Atemnot, Magenüberdehnung, Rülpsen oder starke Kopfschmerzen während oder unmittelbar nach der Verwendung der Maske sollten unverzüglich Ihrem Arzt gemeldet werden.
- Bei Sauerstoffgabe zum CPAP- oder BiPAP-Gerät muss die Sauerstoffzufuhr abgeschaltet werden, wenn der Flussgenerator nicht in Betrieb ist.

Zur Erklärung des Warnhinweises: Wenn das CPAP- oder BiPAP-Gerät nicht in Betrieb ist, der Sauerstoffstrom aber geöffnet bleibt, kann sich der in die Schlauchleitungen zugegebene Sauerstoff im Flussgeneratorgehäuse ansammeln. Sauerstoffakkumulation im Gehäuse des CPAP- oder BiPAP-Geräts stellt eine Brandgefahr dar. Diese Warnung gilt für die meisten CPAP- und BiPAP-Flussgeneratoren. Bei der Verwendung von Sauerstoff nicht rauchen.

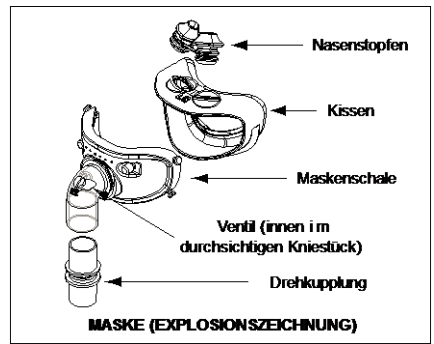
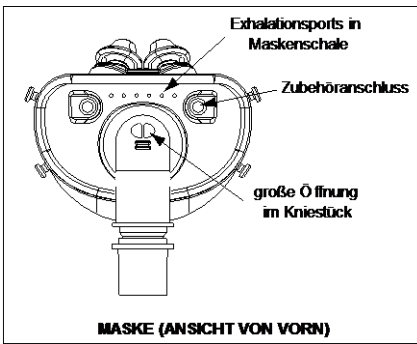
Hinweis: Bei konstanter Sauerstoff-Flussrate variiert die inhalierte Sauerstoffkonzentration je nach Druckeinstellung, Atemmuster des Patienten, Auswahl der Maske und Leckrate. Dieser Warnhinweis gilt für die meisten CPAP-Systeme.

Kontraindikationen

Diese Maske ist nicht geeignet für Patienten mit: Funktionsstörungen des Magensphincter, übermäßiger Reflux. Hustenreflexstörungen und Hiatushernie. Nicht verwenden, wenn der Patient unkooperativ, beschränkt, nicht ansprechbar ist oder unfähig, die Maske abzunehmen.

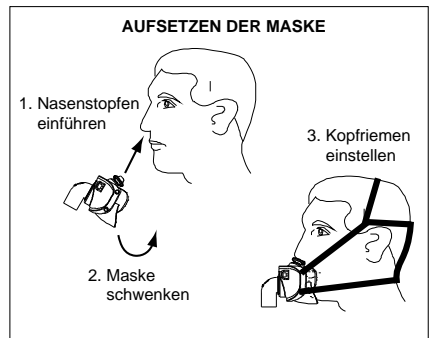
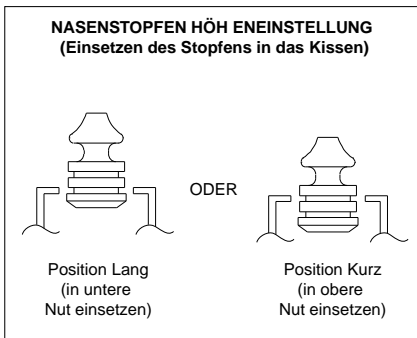
Vor jeder Verwendung

1. Die Maske reinigen – siehe Reinigungsanweisungen. Bei einem Patienten in Hauspflege siehe Reinigungsanweisungen - Hauspflege. Bei Wiederverwendung für mehrere Patienten in Krankenhaus/Klinik siehe Anweisungen für Reinigung und Desinfektion – Krankenhaus/Klinik.
2. Die Maske auf Alterung prüfen – siehe Reinigungsanweisungen.
3. Das Anti-Asphyxie-Ventil im durchsichtigen Kniestück inspizieren. Bei abgeschaltetem CPAP- oder BiPAP-System prüfen, dass das Ventil so ausgerichtet ist, dass Raumluft durch die große Öffnung am Ventil im Kniestück fließen kann. Das System einschalten auf 3 cm H₂O – das Ventil sollte die große Öffnung verschließen und die Luft aus dem System sollte in die Maske strömen. Wenn das Ventil nicht oder nicht richtig funktioniert, die Maske auswechseln.



Zusammensetzen der Maske

1. Die Drehkupplung an das Kniestück anschließen.
2. Die Nasenstopfen in das Kissen einsetzen. HINWEIS: Die Nasenstopfen können in die untere Nut (größte Höhenposition) oder in die obere Nut (kleinste Höhenposition) eingesetzt werden, um eine optimale Abdichtung zu erreichen.
3. Das Kissen an der Maskenschale anbringen.
4. Zum Anbringen der Kopfriemen die Riemenösen auf die Zapfen an der Maskenschale aufschieben.
5. Den Schlauch vom CPAP- bzw. BiPAP-System an die Drehkupplung anschließen.



Maske aufsetzen

1. Vor dem Aufsetzen der Maske das Gesicht reinigen und gründlich abtrocknen.
2. Die Nasenstopfen in die Nasenlöcher einführen, dann die Maske über den Mund herunterklappen. HINWEIS: Die obere Kissenwand sollte oberhalb des Mundes auf der Oberlippe liegen.
3. Den Kopfriemen über den Kopf ziehen.
4. Das CPAP- bzw. BiPAP-System einschalten und prüfen, dass es einwandfrei funktioniert. Die Maske anschließen.

Einstellen der Maske

1. Die Hakenverschlüsse der einzelnen Riemen nacheinander aushängen und sanft die Riemen so straff ziehen, dass die Maske mittig glatt am Gesicht anliegt. Die Maske sollte so sitzen, dass sie rundum dicht, aber trotzdem noch komfortabel anliegt. Allgemein ist ein etwas lockerer Sitz besser. Zu starkes Anziehen kann die Undichtigkeiten vergrößern.
2. Normal atmen und dabei die Maske nachstellen, bis sie komfortabel ohne größere Undichtigkeiten sitzt. Wenn ein komfortabler Sitz nicht zu erreichen ist, oder weiterhin die Maske um den Mund herum nicht dicht sitzt, brauchen Sie eine andere Nasenstopfengröße. Wenn ein komfortabler Sitz nicht zu erreichen ist, oder weiterhin die Maske um den Mund herum nicht dicht sitzt, brauchen Sie eine andere Nasenstopfengröße.
3. Zum Abnehmen der Maske brauchen nicht alle Riemen ausgehakt zu werden. Es reicht, die Kopfriemenösen zu lösen, um die Maske über den Kopf abzunehmen.

Reinigungsanweisungen – Hauspflege

Nach jeder Verwendung:

1. Den Kopfriemen von der Maske trennen und separate reinigen.
2. Drehkupplung und Kissen von der Maske abnehmen. Die Nasenstopfen vom Kissen trennen.
3. Drehkupplung, Kissen, Nasenstopfen und die Maskenschale in warmen Wasser mit einem milden Spülmittel abwaschen. Alkohol, Spiritus oder scharfe Reinigungsmittel sind für die Reinigung nicht geeignet.
4. Sicherstellen, dass die Exhalationsports nicht verstopft sind. Mit einem Zahnstocher oder ähnlichem Schmutz aus den Öffnungen entfernen.
5. Gründlich abspülen. Alle Teile, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt, vollständig an der Luft trocknen lassen.
6. Sorgfältig alle Teile auf Abnutzung oder Schäden überprüfen. Die Maske nicht weiter verwenden, wenn der Kunststoff rissig wird, oder die Silikonteile anfangen zu reißen oder zu verhärten. Nach mehrmaligen Waschen ist eine Verfärbung normal und nicht als Anzeichen von Alterung oder Abnutzung zu betrachten. Bei notwendigem Ersatz wenden Sie sich bitte an Ihren Pflegedienst.

Mindestens alle 7 Tage:

1. Kopfriemen in warmem Wasser mit einem milden Waschmittel von Hand auswaschen. Kein Bleichmittel verwenden.
2. Gründlich abspülen. Vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt, vollständig an der Luft trocknen lassen.
3. Den Kopfriemen sorgfältig auf Abnutzung oder Schäden überprüfen. Ausgefranste oder deutlich eingerissene Kopfriemen nicht mehr verwenden. Bei notwendigem Ersatz wenden Sie sich bitte an Ihren Pflegedienst.
4. Nach mehrmaligen Waschen kann sich der Kopfriemen so weit dehnen, dass eine Nachstellung erforderlich wird.

Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion – Krankenhaus/Klinik

Warnhinweis: Benutzer zu Hause dürfen nicht versuchen, Teile der Maske zu sterilisieren oder mit Desinfektionsmitteln zu behandeln.

Nach jeder Verwendung:

1. Kopfriemen, Drehkupplung und Kissen von der Maske abnehmen. Die Nasenstopfen vom Kissen trennen.
2. Drehkupplung, Kissen, Nasenstopfen und die Maskenschale in warmen Wasser mit einem milden Spülmittel abwaschen. Alkohol, Spiritus oder scharfe Reinigungsmittel sind für die Reinigung nicht geeignet.
3. Sicherstellen, dass die Exhalationsports nicht verstopft sind. Mit einem Zahnstocher oder ähnlichem Schmutz aus den Öffnungen entfernen.
4. Gründlich drei Mal abspülen.
5. Wenn nach der Reinigung noch Schmutzreste an einem Teil haften, das Ganze ersetzen.
6. Nach Herstelleranweisung eine Lösung von Cidex OPA (*ortho*-Phthalaldehyd-Lösung) bereiten. Die Stärke der Cidex OPA-Lösung mit Cidex OPA-Teststreifen prüfen.
7. Alle Teile der Maske zwölf (12) Minuten lang in die Cidex OPA-Lösung legen.
8. Die Teile herausnehmen. Von den Innenflächen der Teile die Lösung abschütteln.
9. Mit klarem Wasser drei (3) Mal abspülen.
10. Überschüssiges Wasser von den Innenflächen der Teile abschütteln.
11. Alle Teile, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt, vollständig an der Luft trocknen lassen.
12. Sorgfältig alle Teile auf Abnutzung oder Schäden überprüfen. Die Maske nicht weiter verwenden, wenn der Kunststoff rissig wird, oder die Silikonteile anfangen zu reißen oder zu verhärten. Nach mehrmaligen Waschen ist eine Verfärbung normal und nicht als Anzeichen von Alterung oder Abnutzung zu betrachten. Bei notwendigem Ersatz wenden Sie sich bitte an Ihren Pflegedienst.

Hergestellt für:

RESCARE

Coconut Creek, Florida 33073 USA
(866)-216-7337 +1(561)-208-3770



Hergestellt von:

GaleMed Corp.
39, Sec. 3, Haijing E. Road
Xiamen, Fujian Province, China



Obelis S.A.
Av. De Tervueren 34, Bte 44
1040 Brussels, Belgium

Hergestellt für RespCare Inc. HYBRID ist ein Warenzeichen von RespCare, Inc. * PATENT ANGEMELDET *

Technische Unterstützung: (800)-200-9842 + 1 (561)-208-3770 International
Website: WWW.HYBRIDMASK.COM

Nachbestellungen

Bestellnummer	Beschreibung	Bestellnummer	Beschreibung
HYB500	Hybrid Patientenanschluss – Komplettes System	HYB521	Nasenstopfen, <i>klein</i>
HYB511	Kissen, <i>klein</i>	HYB523	Nasenstopfen, <i>mittelgroß</i>
HYB513	Kissen, <i>mittelgroß</i>	HYB525	Nasenstopfen, <i>groß</i>
HYB515	Kissen, <i>groß</i>	HYB530	Kopfriemen

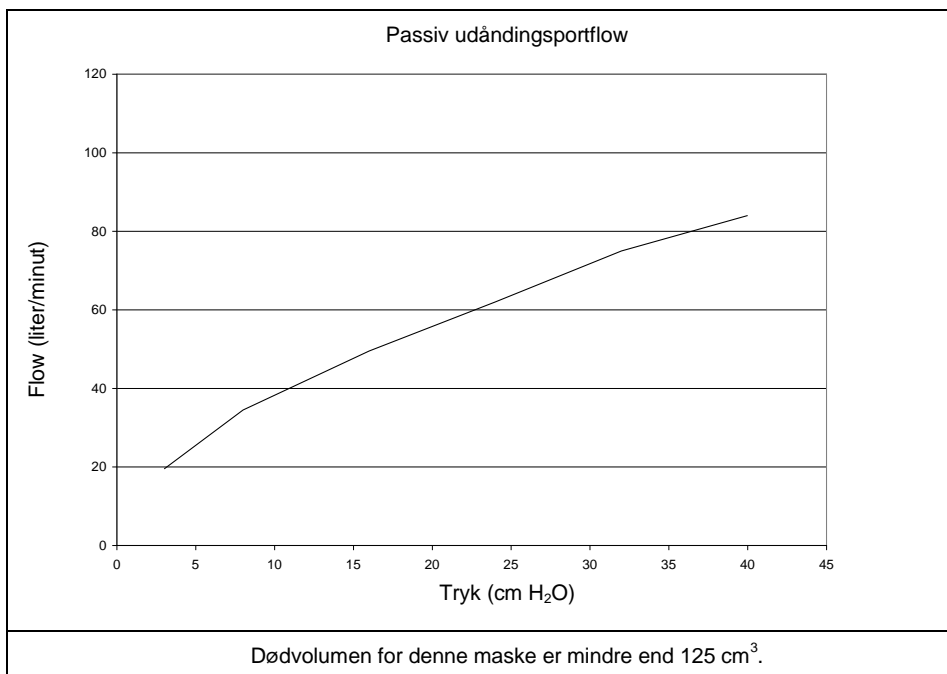


HYBRID™

Hybrid™ Interface

Brugsanvisning

DA: DANSK



LATEX FRI

Afventer patenter

Anvendelse

Hybrid er beregnet til voksne (> 30 kg) som patientgrænseflade til CPAP eller Bi-Level åndedrætsanordninger med positivt tryk til behandling af åndedrætsbesvær og occlusions søvnapnø.

Hybrid kan anvendes flere gange til en enkelt patient i forbindelse med hjemmepleje. Til institutionsanvendelse (f.eks. hospital eller andre kliniske anvendelser) kan denne grænseflade anvendes flere gange til flere patienter.

Forsigtig

- Iht. de føderale love (USA) må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge.
- Opbevaringstemperatur: -20° til 60°C, driftstemperatur: 5° til 40°C, Fugtighed: 0–95%

Advarsel

- Denne maske må kun anvendes sammen med CPAP eller Bi-level systemer, der anbefales af lægen eller åndedrætsspecialisten. En maske må ikke anvendes, medmindre CPAP eller Bi-level systemet er tændt og fungerer korrekt. Udåndingsportene må aldrig blokeres.

Forklaring til advarslen: CPAP/Bi-level systemer er beregnet til anvendelse sammen med specielle masker, der er forsynet med ventilationshuller eller udåndingsporte, der tillader en kontinuert luftstrøm ud af masken. Når CPAP/Bi-level maskinen tændes og fungerer korrekt, skubber ny luft fra maskinen udåndingsluften ud gennem den påsatte maskes udåndingsporte. Når CPAP/Bi-level maskinen ikke er tændt, vil der imidlertid ikke komme tilstrækkelig meget luft gennem masken, og udåndingsluften kan blive indåndet igen. Indånding af udåndingsluften i mere end nogle minutter kan under visse omstændigheder føre til kvælning. Denne advarsel gælder de fleste modeller af CPAP og Bi-level systemerne.

- Ved lave CPAP tryk kan luftstrømmen gennem udåndingsportene være utilstrækkelig til at fjerne al udåndingsluften fra slangerne. Noget af udåndingsluften kan blive indåndet igen.
- Der kræves et minimumstryk på 3,0 cm H₂O ved masken.
- Anti-asfyxia-ventilen tillader patienten at indånde luft fra rummet, hvis den CPAP/Bi-level anordning, der er tilsluttet til mappen ikke fungerer eller er slukket. Ventilen lukkes ved et driftstryk på 3,0 cm H₂O og derover. Masken må ikke anvendes, hvis anti-asfyxia-ventilen mangler, er beskadiget eller ikke fungerer korrekt. Den store åbning på ventilen må aldrig blokeres.
- Brug ikke masken, hvis du skal kaste op eller har kvalme. Hvis du ikke kommer til dig selv og fjerner masken efter opkastning, kan du risikere at indånde opkast. Undgå at spise og drikke i tre timer, før du skal sove, for at minimere risikoen for at kaste op i søvne. Denne maske anbefales ikke, hvis patienten indtager medicin, der kan påvirke opkastning.
- Denne anordning er i forbindelse med hjemmepleje kun beregnet til en enkelt patient, og anvendelse til flere patienter bør undgås på grund af risikoen for overførsel af smitte. Undgå i forbindelse med hjemmepleje at sterilisere eller anvende desinfektionsmidler til denne anordning eller nogen af dens dele.
- Masken kan deaktivere trykalarmen i visse ventilationssystemer. Kontrollér, at trykalarmen i ventilationssystemet i produktet fungerer, før trykalarmen anvendes.
- Nogle brugere kan reagere på maskematerialet. Puderne og støtterne består af silikone. Andre af maskens komponenter består af silikone, polykarbonat og polypropylen. Kontakt lægen, hvis huden bliver rød eller irriteret.
- Enhver form for usædvanligt ubehag i brystet, kortåndethed, udspilning af maven, opstød eller alvorlig hovedpine under eller umiddelbart efter brugen skal omgående meddeles til lægen.
- Hvis der anvendes ilt sammen med CPAP eller Bi-level anordningen, skal iltforsyningen afbrydes, når flowgeneratoren ikke er i drift.

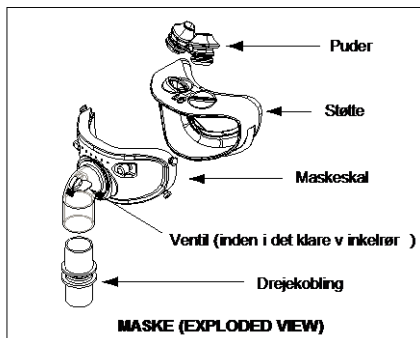
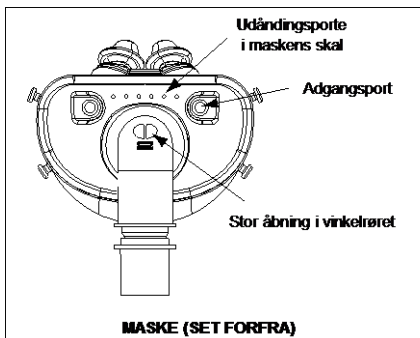
Forklaring til advarslen: Når CPAP eller Bi-level anordningen ikke er i drift, og iltforsyningen er aktiv, kan den ilt, der føres til ventilatorslangen opsamles i generatoren. Ilt, der er opsamlet i CPAP eller Bi-level anordningen, kan forårsage brand. Denne advarsel gælder de fleste typer af CPAP og Bi-level flowgenerators. Undgå rygning, mens der anvendes ilt. Bemærk! Ved fast supplerende iltforsyning vil den indåndede iltkoncentration variere, afhængigt af trykindstillingerne, patientens vejtrækningsmønster, den valgte maske og utæthedens omfang. Denne advarsel gælder de fleste typer af CPAP systemer.

Kontraindikationer

Denne maske er ikke egnet til personer med følgende lidelser: hæmmet hjertelukkemuskel, kraftigt tilbageløb, hæmmet hosterefleks og hiatushernie. Den bør ikke anvendes, hvis patienten er uvillig, sløv, ikke reagerer eller ikke kan fjerne masken.

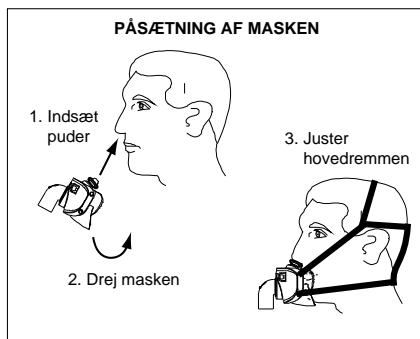
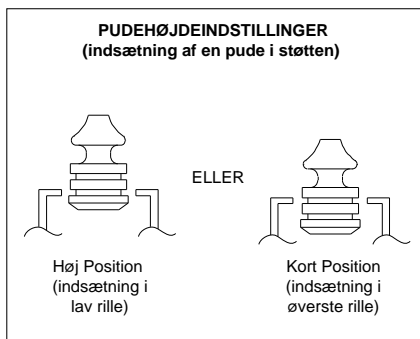
Før hver brug

1. Rengør masken som beskrevet i rengøringsanvisningerne. Beregnet til en enkelt patient i hjemmet, se Rengøringsanvisninger - Anvendelse i hjemmepleje. Beregnet til flere patienter i institutioner, se Rengørings- og desinfektionsanvisninger - Anvendelse i institutioner.
2. Undersøg masken for forringelse som beskrevet i rengøringsanvisningerne.
3. Undersøg anti-asfyxia-ventilen i det klare vinkelrør. Kontrollér med CPAP eller Bi-level systemet slået fra, at ventilen er anbragt, så luften i rummet kan strømme gennem den store åbning nær ventilen i vinkelrøret. Tænd systemet til 3 cmH₂O. Ventilen skal lukke den store åbning, og systemluften skal strømme ind i masken. Hvis ventilen ikke lukker eller ikke fungerer korrekt, skal masken udskiftes.



Samling af masken

1. Sæt drejekoblingen på maskens vilkørlør.
2. Sæt næsepuderne i støtten. Bemærk! Puderne kan påsættes ved hjælp af deres lave rille (største højde) eller deres øverste rille (mindste højde) for at optimere tætningen.
3. Sæt støtten på maskens skal.
4. Påsæt hovedremmene ved at fastgøre spænderne på hovedremmene til stifterne på maskens.
5. Forbind kredsløbsrøret fra CPAP eller Bi-level ventilationssystemet til drejekoblingen.



Påsætning af masken

1. Rengør og tør ansigtet grundigt, før masken tages på.
2. Sæt puderne i næsen, og drej derefter masken ned over munden. Bemærk! Kanten af støtten skal være anbragt over munden og overlæben.
3. Træk hovedremmene tilbage over toppen af hovedet.
4. Tænd CPAP eller Bi-level systemet, og kontrollér, at det fungerer korrekt. Tilslut masken

Justering af masken

1. Løsn sløfelukningerne på hver af de fem hovedremme enkeltvis, og træk forsigtigt, indtil masken sidder lige på ansigtet. Masken skal passe tilstrækkelig tæt til at forhindre en større utæthed og stadig være komfortabel. Generelt er en løsere tilpasning det bedste. En for stram maske kan faktisk gøre utætheden værre.
2. Træk vejret normalt, og fortsæt med mindre justeringer, indtil der er en komfortabel tilpasning med minimal utæthed. Hvis det ikke er muligt at opnå en komfortabel tilpasning eller klare eventuelle utætheder omkring munden, kan der være behov for en anden størrelse støtte. Hvis det ikke er muligt at opnå en komfortabel tilpasning eller klare eventuelle utætheder ved puderne, kan der være behov for en anden størrelse puder.
3. Det er ikke nødvendigt at frakoble hver rem for at tage masken af. Frigør blot spænderne på hovedremmene fra masken, og løft derefter masken af hovedet.

Rengøringsanvisninger - Anvendelse i hjemmepleje

Efter hver brug:

1. Fjern hovedremmene fra masken. Den skal vaskes separat.
2. Tag drejekoblingen og støtten af masken. Fjern puderne fra støtten.

- Vask drejekoblingen, støtten, puderne og resten af masken i varmt vand med mildt opvaskemiddel. Brug ikke sprit- eller petroleumsprodukter eller stærke rengøringsmidler.
- Kontrollér, at udåndingsportene ikke er blokerede. Brug en tandstik eller tilsvarende til at fjerne eventuelt snavs.
- Skyl grundigt. Alle komponenter skal lufttørre uden at ligge i direkte sol.
- Undersøg omhyggeligt hver komponent for evt. slitage eller beskadigelse. Hvis plastikken er revnet eller krakeleret, eller hvis silikonekomponenterne er revnet eller blevet hårde, må masken ikke anvendes. Misfarvning er normal efter flere gange vask og betragtes ikke som tegn på slitage. Kontakt leverandøren af sundhedsprodukter angående udskiftning.

Mindst hver 7 dage:

- Vask hovedremmene i hånden i varmt vand med et mildt vaskemiddel. Brug ikke blegemiddel.
- Skyl grundigt. Lad det tørre helt uden at ligge i direkte sol.
- Undersøg omhyggeligt hovedremmene for slitage eller beskadigelse. Anvend dem ikke, hvis der er væsentlige revner, eller de er flossede. Kontakt leverandøren af sundhedsprodukter angående udskiftning.
- Efter gentagen vask kan hovedremmene strække sig så meget, at det er nødvendigt at justere dem igen.

Rengøringsanvisninger - Anvendelse i institutioner

Advarsel: Undgå i forbindelse med hjemmepleje at sterilisere eller anvende desinfektionsmidler til denne anordnings dele.

Efter hver brug:

- Tag hovedremmene, drejekoblingen og støtten af masken. Fjern puderne fra støtten.
- Vask drejekoblingen, støtten, puderne og resten af masken i varmt vand med mildt opvaskemiddel. Brug ikke sprit- eller petroleumsprodukter eller stærke rengøringsmidler.
- Kontrollér, at udåndingsportene ikke er blokerede. Brug en tandstik eller tilsvarende til at fjerne eventuelt snavs.
- Skyl grundigt tre (3) gange.
- Hvis der sidder rester på nogen dele efter rengøringen, skal hele enheden kasseres og udskiftes.
- Klargør en opløsning af Cidex OPA (*ortho*-Phthaldehyd opløsning) efter producentens anvisninger. Kontrollér styrken af Cidex OPA opløsningen ved hjælp af Cidex OPA teststrimler.
- Nedsænk alle komponenterne i den klargjorte Cidex OPA opløsning i tolv (12) minutter.
- Fjern komponenterne. Ryst overskydende opløsning af komponenternes indvendige overflader.
- Skyl enheden tre (3) gange med rent vand.
- Ryst overskydende vand af komponenternes indvendige overflader.
- Alle komponenter skal lufttørre uden at ligge i direkte sol.
- Undersøg omhyggeligt hver komponent for evt. slitage eller beskadigelse. Hvis plastikken er revnet eller krakeleret, eller hvis silikonekomponenterne er revnet eller blevet hårde, må masken ikke anvendes. Misfarvning er normal efter flere gange vask og betragtes ikke som tegn på slitage. Kontakt leverandøren af sundhedsprodukter angående udskiftning.

Fremstillet for:

RESPCARE

Coconut Creek, Florida 33073 USA
(866)-216-7337 +1(561)-208-3770

CE
0434



Fremstillet af:

GaleMed Corp.
39, Sec. 3, Haijing E. Road
Xiamen, Fujian Province, China



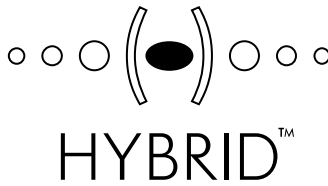
Obelis S.A.
Av. De Tervueren 34, Bte 44
1040 Brussels, Belgium

Fremstillet for RespCare Inc. Hybrid er et varemærke tilhørende RespCare, Inc. *PATENTER ANMELDT*

Teknisk Support: (800)-200-9842 + 1 (561)-208-3770 Internationalt
Websted: WWW.HYBRIDMASK.COM

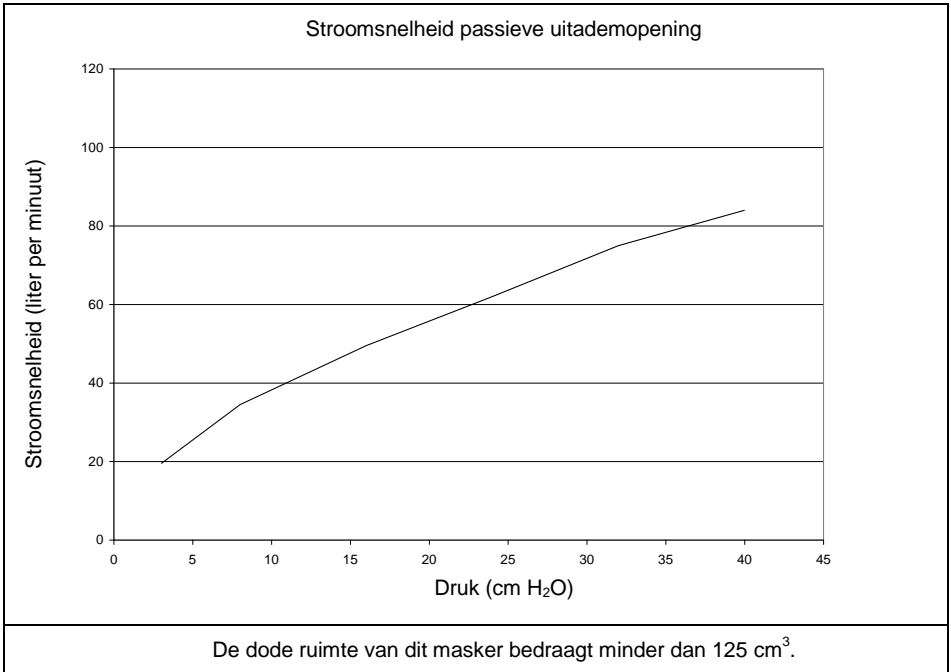
Genbestillingsoplysninger

Partnummer	Beskrivelse	Partnummer	Beskrivelse
HYB500	Hybrid Interface – Komplet system	HYB521	Puder, <i>små</i>
HYB511	Støtte, <i>lille</i>	HYB523	Puder, <i>mellem</i>
HYB513	Støtte, <i>mellem</i>	HYB525	Puder, <i>store</i>
HYB515	Støtte, <i>stor</i>	HYB530	Hovedremme



Hybrid™ Interface
Gebruiksaanwijzingen

NL: NEDERLANDS



LATEX VRIJ

Patenten in aanvraag

Bestemde gebruik

De Hybrid is bestemd voor gebruik door volwassenen (> 30 kg) als een patiëntinterface voor CPAP of Bi-PAP-beademingstoestellen bij de behandeling van respiratoire insufficiëntie of obstructief slaap apneu syndroom.

Bij thuisgebruik kan de Hybrid meerdere keren door dezelfde patiënt gebruikt worden. Bij institutioneel gebruik (d.w.z. ziekenhuis of andere klinische instelling) kan deze interface meerdere keren door meerdere patiënten gebruikt worden.

Voorzichtig

- Volgens de wetten van de Verenigde Staten mag dit toestel uitsluitend op voorschrift van een arts afgeleverd worden.
- Opslagtemperatuur: -20° tot 60°C, werkt temperatuur: 5° tot 40°C, vochtigheid: 0-95%

Waarschuwing

- Dit masker is uitsluitend geschikt voor gebruik in combinatie met door een arts of ademhalingstherapeut aanbevolen CPAP of Bi-PAP-systemen. Het masker uitsluitend gebruiken als het CPAP of Bi-PAP-systeem ingeschakeld is en goed functioneert. In geen geval mogen de uitademopeningen geblokkeerd worden.

Uitleg van de waarschuwing: CPAP/Bi-PAP-systemen zijn bestemd voor gebruik samen met speciale maskers die voorzien zijn van ventilatiegaten of uitademopeningen zodat er voortdurend lucht uit het masker kan stromen. Wanneer het CPAP/Bi-PAP-toestel ingeschakeld is en goed functioneert, verdrijft de verse lucht uit het toestel de uitgeademde lucht via de uitademopeningen van het aangesloten masker. Als echter het CPAP/Bi-PAP-toestel uit staat, wordt er niet voldoende verse lucht door het masker gevoerd en bestaat het risico dat de patiënt de uitgeademde lucht opnieuw inademt. Onder sommige omstandigheden kan het opnieuw inademen van uitgeademde lucht na enkele minuten tot verstikking leiden. Deze waarschuwing is van toepassing op de meeste modellen van CPAP/Bi-PAP-systemen.

- Bij een lage CPAP-druk stroomt er wellicht onvoldoende lucht door de uitademopeningen om alle uitgeademde lucht uit de buizen te verdrijven en bestaat het risico van opnieuw inademen.
- De minimumdruk voor het masker is 3,0 cm H₂O.
- Met het anti-asfyxieventiel kan de patiënt kamerlucht inademen mocht het op het masker aangesloten CPAP/Bi-PAP-toestel niet goed functioneren of uit staan. Het ventiel gaat dicht bij een werkdruk vanaf 3,0 cm H₂O. Het masker mag niet gebruikt worden als het anti-asfyxieventiel ontbreekt, beschadigd is of niet goed functioneert. In geen geval mag de grote opening van het ventiel geblokkeerd worden.
- Het masker niet gebruiken indien de patiënt aan het braken is of misselijk is. Het niet wekken van de patiënt en verwijderen van het masker na braken kan tot inademing van braaksel leiden. Om het risico van braken tijdens het slapen te beperken dient de patiënt gedurende drie uren voor het slapengaan niet te eten of drinken. Het gebruik van dit masker wordt afgeraden bij patiënten die een receptgeneesmiddel gebruiken mogelijk braken veroorzaakt.
- Bij thuisgebruik is dit toestel bestemd voor gebruik door slechts één patiënt. Gebruik door meerdere patiënten dient vermeden te worden in verband met besmettingsgevaar. Bij thuisgebruik niet proberen het toestel te steriliseren, noch ontsmettingsmiddelen op het toestel of de onderdelen gebruiken.
- Bij sommige beademingssystemen schakelt het masker mogelijk het drukalarm uit. Controleer of het drukalarm van het beademingsstelsel werkt met het product alvorens het drukalarm te gebruiken.
- Bij sommige gebruikers veroorzaakt het materiaal van het masker een reactie. De banden en neuskussentjes zijn gemaakt van silicone. De andere onderdelen van het masker zijn gemaakt van silicone, polycarbonaat en polypropyleen. De arts raadplegen in geval van roodheid of irritatie van de huid.
- Onmiddellijk de arts inlichten indien tijdens of direct na gebruik ongebruikelijk een beklemmend gevoel op de borst, kortademigheid, maagzwellings, boeren of zware hoofdpijn optreedt.
- Bij gebruik van zuurstof met het CPAP of Bi-PAP-toestel de zuurstoftoevoer uitschakelen wanneer de stromingsgenerator niet aan staat.

Uitleg van de waarschuwing: Als het CPAP of Bi-PAP-toestel uit staat en de zuurstoftoevoer aangelaten is, kan de naar het beademingsstelsel gevoerde zuurstof zich ophopen binnenin de stromingsgenerator. Ophoping van zuurstof binnenin het CPAP of Bi-PAP-toestel leidt tot brandgevaar. Deze waarschuwing is van toepassing op de meeste modellen van CPAP en Bi-PAP-stromingsgenerators. Niet roken terwijl het zuurstof in gebruik is.

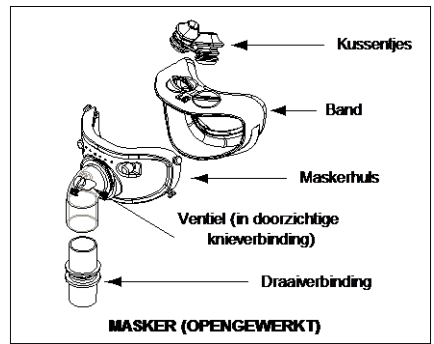
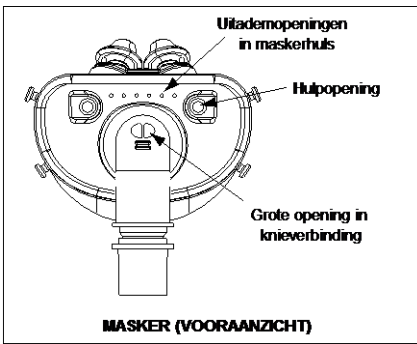
N.B.: Bij een vaste stroomsnelheid van aanvullende zuurstof is de concentratie van ingeademde zuurstof afhankelijk van de drukinstellingen, het adempatroon van de patiënt, de maskerselectie en de lekhoeveelheid. Deze waarschuwing is van toepassing op de meeste modellen van CPAP-systemen.

Contra-indicaties

Dit masker is wellicht niet geschikt voor personen met de volgende aandoeningen: verzwakte functie van de cardiale sfincter, overmatige reflux, gedempte hoestreflex of maagbreuk. Het masker mag niet gebruikt worden indien de patiënt oncoöperatief, verzwakt, onresponsief of niet in staat om het masker af te nemen is.

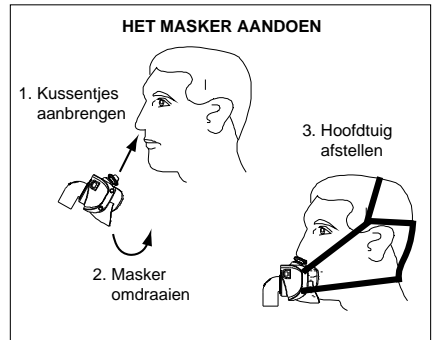
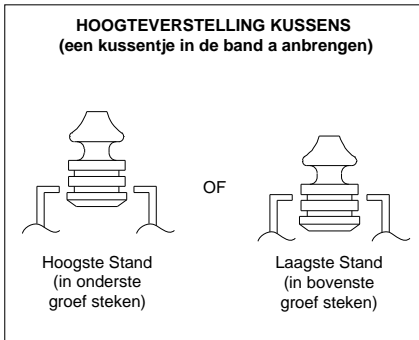
Vóór elk gebruik

1. Maak het masker schoon volgens de reinigingsinstructies. Voor thuisgebruik bij één patiënt, zie 'reinigingsinstructies - thuiszorg'. Voor institutioneel gebruik bij meerdere patiënten, zie 'reinigings- en ontsmettingsinstructies - institutioneel gebruik'.
2. Controleer het masker op slijtage zoals beschreven in de reinigingsinstructies.
3. Controleer het anti-asfyxieventiel in de doorzichtige knieverbinding. Als het CPAP of Bi-PAP-systeem uit staat, controleer dan of het ventiel zodanig gepositioneerd is dat er kamerlucht door de grote opening dicht bij het ventiel in de knieverbinding kan stromen. Zet het systeem aan op 3 cmH₂O. Het ventiel moet de grote opening afsluiten en er moet systeemlucht het masker binnenstromen. Als het ventiel niet dichtgaat of niet goed functioneert, dient het masker vervangen te worden.



Het masker in elkaar zetten

1. Sluit de draaiverbinding aan op de knieverbinding van het masker.
2. Steek de neuskussentjes in de band. De kussentjes kunnen met hun onderste groef (hoogste stand) of hun bovenste groef (laagste stand) bevestigd worden voor een optimale afsluiting.
3. Bevestig de band aan de maskershuls.
4. Breng het hoofdtuig aan door de sluitklinkjes van het hoofdtuig op de uitsteeksels van de maskershuls vast te klikken.
5. Sluit de toevoerslang van het CPAP of Bi-PAP-beademingstoestel aan op de draaiverbinding.



Het masker aandoen

1. Het gezicht wassen en goed afdrogen alvorens het masker aan te doen.
2. Steek de kussentjes in de neus en draai het masker om tot het over de mond heen zit. N.B.: De bovenwand van de band moet boven de mond op de bovenlip rusten.
3. Trek het hoofdtuig naar achteren over het hoofd.
4. Schakel het CPAP of Bi-PAP-systeem in en controleer of het goed functioneert. Sluit het masker aan.

Het masker afstellen

1. Maak de haak en oog sluitingen van de vijf riemen van het hoofdtuig een voor een los en trek zachtjes aan het masker tot het recht op het gezicht zit. Het masker moet strak genoeg zitten om grote lekken te vermijden maar nog wel gemakkelijk zitten. Over het algemeen is losser beter. Lekken kunnen zelfs verergeren als het masker te strak aangetrokken wordt.
2. Normaal ademen en het masker blijven bijstellen tot het gemakkelijk zit en zo min mogelijk lekt. Als het masker niet gemakkelijk af te stellen is of blijft lekken bij de mond, is wellicht een andere bandmaat nodig. Als het masker niet gemakkelijk af te stellen is of blijft lekken bij de kussentjes, is wellicht een andere kussenmaat nodig.
3. Het is niet nodig om alle riemen los te maken om het masker te kunnen afnemen. Klik de sluitklinkjes van het hoofdtuig los van het masker en trek het masker van het hoofd.

Reinigingsinstructies – thuisgebruik

Na elk gebruik:

1. Verwijder het hoofdtuig van het masker; deze wordt apart gewassen.
2. Koppel de draaiverbinding en de band los van het masker. Verwijder de kussentjes van de band.
3. Was de draaiverbinding, de band, de kussentjes en de rest van het masker in warm water met een mild vaatwasmiddel. Gebruik geen producten op alcohol- of petroleumbasis en geen sterke reinigingsmiddelen.
4. Zorg ervoor dat de uitademopeningen niet geblokkeerd zijn. Verwijder eventueel vuil met een tandenstoker of iets soortgelijks.
5. Grondig afspoelen. Laat alle onderdelen volledig afdrogen in de lucht, uit de buurt van direct zonlicht
6. Controleer elk onderdeel zorgvuldig op tekenen van slijtage of schade. Het masker niet gebruiken als er barsten of haarscheuren zichtbaar zijn in het plastic of als de silicone onderdelen gescheurd of verhard zijn. Enige verkleuring is normaal als het masker meerdere malen gewassen is, en dient als een teken van slijtage beschouwd te worden. Vraag een vervangend masker aan bij de zorgaanbieder.

Minstens eenmaal per week:

1. Was het hoofdtuig met de hand in warm water met een mild wasmiddel. Geen bleekmiddel gebruiken.
2. Grondig afspoelen. Laat het hoofdtuig volledig afdrogen in de lucht, uit de buurt van direct zonlicht
3. Controleer het hoofdtuig zorgvuldig op tekenen van slijtage of schade. Niet gebruiken als er duidelijke scheuren of rafels zichtbaar zijn. Vraag een vervangend masker aan bij de zorgaanbieder.
4. Als het hoofdtuig meerdere malen gewassen is, kan hij wellicht uitrekken. Stel de riemen bij, indien nodig.

Reinigings- en ontsmettingsinstructies – institutioneel gebruik

Waarschuwing: Bij thuisgebruik niet proberen het toestel te steriliseren, noch ontsmettingsmiddelen op de onderdelen van het toestel gebruiken.

Na elk gebruik:

1. Verwijder het hoofdtuig, de draaiverbinding en de band van het masker. Verwijder de kussentjes van de band.
2. Was de zwenkverbinding, de band, de kussentjes en de rest van het masker in warm water met een mild vaatwasmiddel. Gebruik geen producten op alcohol- of petroleumbasis en geen sterke reinigingsmiddelen.
3. Zorg ervoor dat de uitademopeningen niet geblokkeerd zijn. Verwijder eventueel vuil met een tandenstoker of iets soortgelijks.
4. Drie (3) maal grondig afspoelen.
5. Als er na het reinigen resten op een onderdeel achterblijven, dient het samenstel in zijn geheel weggegooid en vervangen te worden.
6. Bereid een oplossing van Cidex OPA (orthophthalaldehyde) voor volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Controleer de sterkte van de Cidex OPA-oplossing met Cidex OPA-teststrips.
7. Dompel alle onderdelen twaalf (12) minuten lang onder in de voorbereide Cidex OPA-oplossing.
8. Verwijder de onderdelen. Schud de overtollige vloeistof van de binnenoppervlakken van de onderdelen af.
9. Spoel het samenstel drie (3) maal af met schoon water.
10. Schud het overtollige water van de binnenoppervlakken van de onderdelen af.
11. Laat alle onderdelen volledig afdrogen in de lucht, uit de buurt van direct zonlicht.
12. Controleer elk onderdeel zorgvuldig op tekenen van slijtage of schade. Het masker niet gebruiken als er barsten of haarscheuren zichtbaar zijn in het plastic of als de silicone onderdelen gescheurd of verhard zijn. Enige verkleuring is normaal als het masker meerdere malen gewassen is, en dient als een teken van slijtage beschouwd te worden. Vraag een vervangend masker aan bij de zorgaanbieder.

Gefabriceerd
voor:

RESPCARE

Coconut Creek, Florida 33073 USA
(866)-216-7337 +1(561)-208-3770

CE
0434



Geproduceerd
door:

GaleMed Corp.
39, Sec. 3, Haijing E. Road
Xiamen, Fujian Province, China

EC REP Obelis S.A.

Av. De Tervueren 34, Bte 44
1040 Brussels, Belgium

Gefabriceerd voor RespCare Inc. Hybrid is een handelsmerk van RespCare, Inc. *PATENTEN IN AANVRAAG*

Technische ondersteuning: (800)-200-9842 + 1 (561)-208-3770 Internationaal
Website: WWW.HYBRIDMASK.COM

Nabestellen

Onderdeelnummer	Beschrijving	Onderdeelnummer	Beschrijving
HYB500	Hybrid Interface – volledig systeem	HYB521	Kussens, <i>klein</i>
HYB511	Band, <i>klein</i>	HYB523	Kussens, <i>middelgroot</i>
HYB513	Band, <i>middelgroot</i>	HYB525	Kussens, <i>groot</i>
HYB515	Band, <i>groot</i>	HYB530	Hoofdtuig

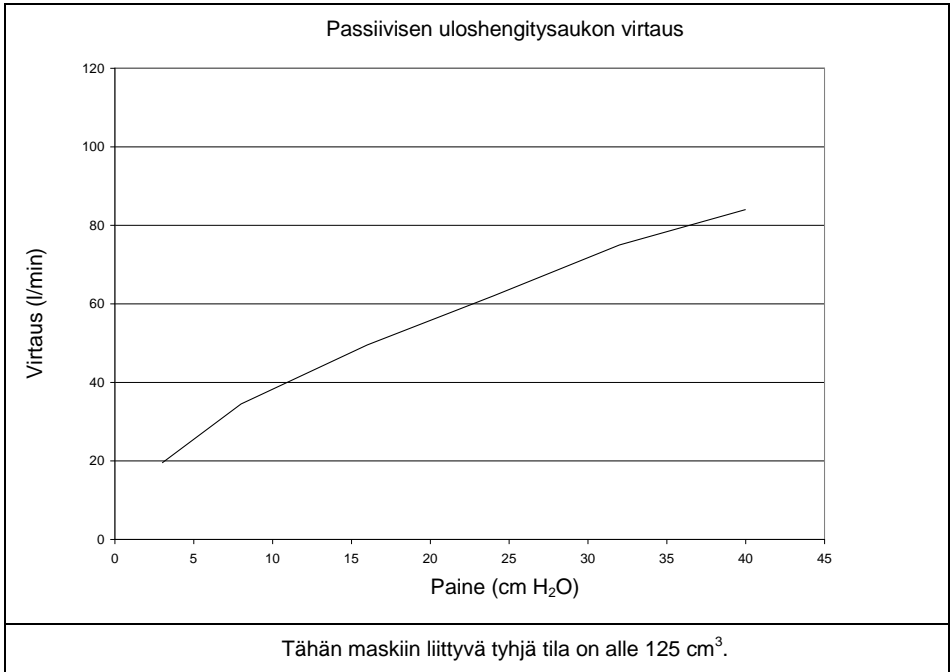


HYBRID™

Hybrid™ Laite

Käyttöohjeet

FI: SUOMI



LATEK SITON

Patentteja haussa

Käyttötarkoitus

Hybrid on tarkoitettu aikuisten (> 30 kg) potilasmaskiksi positiivisen paineen CPAP- tai Bi-Level-ventilaattoreihin hoidettaessa potilaita, joilla on hengitysongelmia ja obstruktiivinen uniapnea.

Kotihoidossa Hybrid-maskia voi käyttää useita kertoja samalla potilaalla. Laitoshoidossa (esim. sairaalassa tai poliklinikalla) maskia voidaan käyttää monta kertaa ja eri potilailla.

Varoitukset

- Yhdysvaltain laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.
- Säilytyslämpötila: -20° - 60°C, käyttölämpötila: 5° - 40°C, kosteus: 0–95%

Varoitukset

- Tätä maskia tulee käyttää vain lääkärin tai hengitystiesairauksien hoitoon erikoistuneen henkilökunnan suosittelemien CPAP- tai Bi-Level-järjestelmien kanssa. Maskia ei tule käyttää, jos CPAP- tai Bi-Level-järjestelmää ei ole kytketty päälle ja jos se ei toimi oikein. Uloshengitysaikkoja ei saa koskaan peittää.

Varoituksen selitys: CPAP- tai Bi-Level-järjestelmiä on tarkoitus käyttää erikoismaskien kanssa, joissa on ilma-aukot tai uloshengitysaucot, jotka mahdollistavat ilman jatkuvan virtauksen ulos maskista. Kun CPAP-/Bi-Level-kone kytketään päälle ja se toimii oikein, koneesta tuleva uusi ilma työntää uloshengitysilman ulos kasvoille kiinnitetyn maskin uloshengitysaikkojen kautta. Kun CPAP-/Bi-Level kone ei ole käynnissä, maskin läpi ei kuitenkaan kulje riittävästi raista ilmaa, joten potilas voi hengittää uloshengitettyä ilmaa uudelleen. Jos uloshengitettyä ilmaa hengitetään uudelleen muutamaa minuuttia pidempään, seurauksena voi olla joissain tapauksissa tukehtuminen. Tämä varoitus koskee useimpia CPAP- ja Bi-Level-järjestelmien malleja.

- Alhaisilla CPAP-paineilla uloshengitysaikkojen läpi tapahtuva virtaus ei välttämättä riitä tyhjentämään kaikkea uloshengityskaasua putkista. Osa uloshengitysilmaasta voidaan hengittää uudelleen.
- Maskin vähimmäispaine on 3,0 cm H₂O.
- Asfyksian estävän venttiilin ansiosta potilas voi hengittää huoneilmaa, jos maskiin liitetty CPAP/Bi-Level-laite ei toimi tai on kytketty pois päältä. Venttiili sulkeutuu käyttöpaineen ollessa vähintään 3,0 cm H₂O. Maskia ei saa käyttää, jos asfyksian estävä venttiili puuttuu, on vahingoittunut tai ei toimi oikein. Venttiilissä olevaa suurta aukkoa ei saa koskaan peittää.
- Kotihoidossa tämä laite on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Käyttöä usealla potilaalla tulee välttää infektioiden tarttumisriskin vuoksi. Kotihoidossa laitetta tai sen osia ei saa yrittää steriloida tai puhdistaa desinifiointiaineilla.
- Älä käytä maskia, jos sinulla on pahoivointia tai huono olo. Jos maskia ei saa poistettua oksentamisen jälkeen, seurauksena voi olla oksennuksen vetäminen henkeen. Unenaikaisen oksennusriskin vähentämiseksi tulee välttää syömistä ja juomista kolme tuntia ennen nukahtamista. Tätä maskia ei suositella potilaalle, jolle on määrätty mahdollisesti oksentelua aiheuttavaa lääkettä.
- Maski voi poistaa käytöstä eräiden ventilaattorijärjestelmien painehälytyksen. Varmista, että ventilaattorijärjestelmän painehälytys toimii laitteen kanssa ennen painehälytyksen käyttöä.
- Eräät potilaat voivat olla yliherkkiä maskin materiaalille. Pehmukset ja tyyntyn on valmistettu silikonista. Muut maskin osat ovat silikonista, polykarbonaattia ja polypropeenaa. Ota yhteyttä lääkäriin, mikäli iho alkaa punoittaa tai ärtäytyä.
- Ilmoita lääkärille välittömästi mahdollisesta rintakivusta, hengitysvaikeuksista, vatsan pullistumisesta, röyhtäilystä tai päänsärystä käytön aikana tai heti käytön jälkeen.
- Jos CPAP- tai Bi-Level laitteen kanssa käytetään happea, hapen virtaus on katkaistava, jos virtausgeneraattori ei ole toiminnassa.

Varoituksen selitys: Kun CPAP tai Bi-Level laite ei ole toiminnassa ja happivirtaus on kytketty päälle, ventilaattorin putkiin joutuva happi voi kerääntyä virtausgeneraattorin koteloon. CPAP- tai Bi-Level laitteen koteloon kerääntynyt happi voi aiheuttaa syttymisvaaran. Tämä varoitus koskee useimpia CPAP- ja Bi-Level-virtausgeneraattoreiden malleja. Älä tupakoi happea käytettäessä.

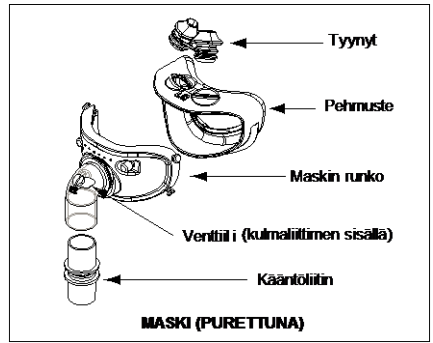
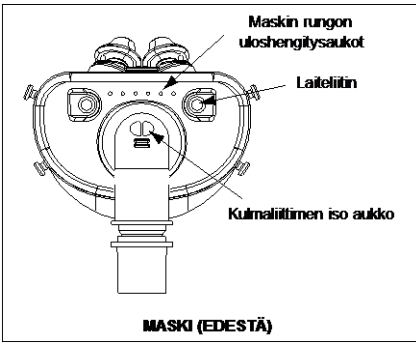
Huom. Sisäänhengitetty happimäärä vaihtelee kiinteällä lisähapen virtausnopeudella paineasetusten, potilaan hengityksen, valitun maskin ja vuotomäärän mukaan. Tämä varoitus koskee useimpia CPAP-järjestelmiä.

Vastaindikaatiot

Maski ei sovi välttämättä henkilöille, joilla on heikentynyt mahansuun sulkijalihaksen toiminta, liiallista refluksia, heikentynyt yskimisrefleksi tai mahalaukku on työntynyt osittain rintaonteloon. Sitä ei tule käyttää, jos potilas on yhteystyöhön kykenemätön, sekava, ei reagoi tai ei pysty poistamaan maskia.

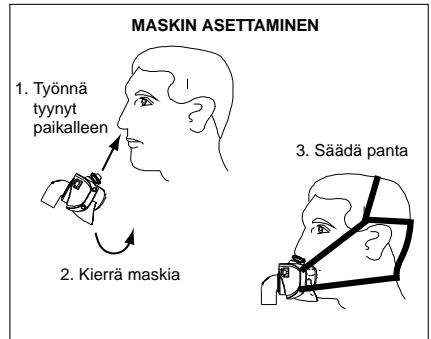
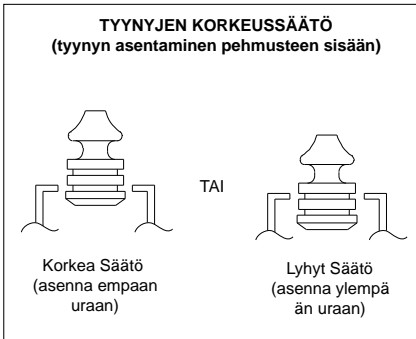
Ennen jokaista käyttöä

- Puhdista maski puhdistusohjeiden mukaisesti. Jos kyseessä on kotihoidossa oleva potilas, katso Puhdistusohjeet – Kotihoito. Jos maskia käyttävät useat laitoshoidossa olevat potilaat, katso Puhdistus- ja desinfiointiohjeet – Laitoshoito.
- Tarkista mahdolliset maskin vauriot puhdistusohjeissa kuvatulla tavalla.
- Tarkista läpinäkyvässä kulmaliittimessä sijaitseva asfyksian estävä venttiili. Kun CPAP- tai Bi-Level-järjestelmä on kytketty pois päältä, tarkista, että venttiili sijaitsee siten, että huoneilmaa virtaa kulmaliittimessä sijaitsevan venttiiliin lähellä oleva ison aukon läpi. Kytke järjestelmä päälle 3 cm H₂O:een; venttiiliin tulee sulkea iso aukko ja järjestelmän ilman tulee virrata maskiin. Jos venttiili ei sulkeudu oikein tai toimi oikein, vaihda maski.



Maskin kokoaminen

1. Kiinnitä kääntöliitin maskin kulmalaittimeen.
2. Työnnä nenätyyny pehmusteen sisään. HUOM. Tyyny voidaan kiinnittää alemmasta urasta (suurin korkeusasento) tai ylemmästä urasta (lyhyin korkeusasento), jotta tiiviys saadaan optimoitua.
3. Kiinnitä pehmuste maskin runkoon.
4. Kiinnitä panta napsauttamalla pannan kiinnikkeet maskin rungon kiinnityskohtiin.
5. Kiinnitä CPAP- tai Bi-Level-ventilaattorijärjestelmästä tuleva putki kääntöliittimeen.



Maskin asettaminen kasvoille

1. Puhdista ja kuivaa kasvat hyvin ennen maskin asettamista.
2. Työnnä tyyny nenään ja kierrä maski sitten suun päälle. HUOM. Pehmusteen yläseinämän tulee sijaita suun yläpuolella ylähuulen päällä.
3. Vie panta pään yli.
4. Kytke CPAP- tai Bi-Level-järjestelmä päälle ja varmista, että se toimii oikein. Liitä maski.

Maskin säätäminen

1. Avaa erikseen kaikkien viiden pantahihnan koukku-lenkki-liittimet ja vedä niitä varovasti, kunnes maski on tasaisesti kasvojen päällä. Maskin tulee istua tiiviisti, jotta isoja vuotoja ei synny, mutta kuitenkin sen pitää tuntua miellyttävältä. Yleisesti ottaen on parempi, jos maski on kiinnitetty löyhemmin. Liian kireä säätö voi pahentaa vuotoja.
2. Hengitä normaalisti ja tee pieniä säätöjä, kunnes säätö on miellyttävä ja vuotoja on mahdollisimman vähän. Jos maski ei istu miellyttävästi tai suun ympärille jää vuotoja, tarvitaan ehkä erikokoinen pehmuste. Jos maski ei istu miellyttävästi tai tyynyjen ympärille jää vuotoja, tarvitaan ehkä erikokoinen tyyny.
3. Maskin poistamiseksi ei tarvitse avata erikseen kaikkia hihnoja. Napsauta pannan kiinnittimet irti maskista ja nosta maski pään yli.

Puhdistusohjeet - Kotihoito

Jokaisen käytön jälkeen:

1. Irrota panta maskista; se pestään erikseen.
2. Irrota kääntöliitin ja pehmuste maskista. Irrota tyyny pehmusteesta.

- Pese käntöliitin, pehmuste, tyynyt ja maski lämpimällä vedellä ja miedolla astianpesuaineella. Älä käytä alkoholia tai bensiinituotteita tai voimakkaita puhdistusaineita.
- Varmista, että uloshengitysaukoissa ei ole esteitä. Poista lika esim. hammastikulla.
- Huuhtelee huolellisesti. Anna kaikkien osien kuivua kokonaan, ei kuitenkaan suorassa auringonpaisteessa.
- Tarkista huolellisesti kaikkien osien kuluminen tai mahdolliset vauriot. Jos muovissa näkyy säröjä tai halkeamia, tai jos silikoniosissa näkyy repeämiä tai kovettumia, älä käytä maskia. Värimuutos muutoman pesun jälkeen on normaalia, eikä sitä pidä tulkita kulumiseksi. Ota yhteyttä terveydenhuoltoon varamaskin hankkimiseksi.

Enintään 7 päivän välein:

- Pese panta käsin lämpimällä vedellä ja miedolla pyykinpesuaineella. Älä käytä valkaisuainetta.
- Huuhtelee huolellisesti. Anna kuivua kokonaan, ei kuitenkaan suorassa auringonpaisteessa.
- Tarkista huolellisesti pannan kuluminen tai mahdolliset vauriot. Älä käytä, jos havaitset isoja repeämiä tai rispaantumista. Ota yhteyttä terveydenhuoltoon varaosan hankkimiseksi.
- Usean pesukerran jälkeen panta saattaa venyä ja vaatia uudelleensäätöä.

Puhdistus- ja desinfiointiohjeet - Laitoshoito

Varoitus: Kotikäytössä litettä tai sen osia ei saa yrittää steriloida tai puhdistaa desinfiointiaineilla.

Jokaisen käytön jälkeen:

- Irrota panta, käntöliitin ja pehmuste maskista. Irrota tyynyt pehmusteesta.
- Pese käntöliitin, pehmuste, tyynyt ja maski lämpimällä vedellä ja miedolla astianpesuaineella. Älä käytä alkoholia tai bensiinituotteita tai voimakkaita puhdistusaineita.
- Varmista, että uloshengitysaukoissa ei ole esteitä. Poista lika esim. hammastikulla.
- Huuhtelee huolellisesti kolme (3) kertaa.
- Jos johonkin osaan jää likaa puhdistuksen jälkeen, heitä koko laite pois ja ota käyttöön uusi.
- Valmista Cidex OPA -liuos (*ortho*-phthaladehydiliuos) valmistajan ohjeiden mukaan. Tarkista Cidex OPA -liuoksen vahvuus Cidex OPA -testiliuskojen avulla.
- Upota kaikki osat Cidex OPA -liuokseen kahdentoista (12) minuutin ajaksi.
- Poista komponentit. Ravistele ylimääräinen liuos osien sisäpinnoilta.
- Huuhtelee laite kolme (3) kertaa puhtaalla vedellä.
- Ravistele ylimääräinen vesi osien sisäpinnoilta.
- Anna kaikkien osien kuivua kokonaan, ei kuitenkaan suorassa auringonpaisteessa.
- Tarkista huolellisesti kaikkien osien kuluminen tai mahdolliset vauriot. Jos muovissa näkyy säröjä tai halkeamia, tai jos silikoniosissa näkyy repeämiä tai kovettumia, älä käytä maskia. Värimuutos muutoman pesun jälkeen on normaalia, eikä sitä pidä tulkita kulumiseksi. Ota yhteyttä terveydenhuoltoon varamaskin hankkimiseksi.

Valmistettu:

RESPCARE

Coconut Creek, Florida 33073 USA
(866)-216-7337 +1(561)-208-3770

CE
0434



Valmistaja: GaleMed Corp.
39, Sec. 3, Haijing E. Road
Xiamen, Fujian Province, China



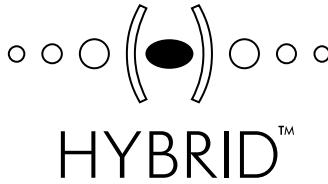
Obelis S.A.
Av. De Tervueren 34, Bte 44
1040 Brussels, Belgium

Valmistettu RespCare Inc:lle. Hybrid on RespCare, Inc:in tavaramerkki. *PATENTTEJA HAUSSA*

Tekninen Tuki: (800)-200-9842 + 1 (561)-208-3770 Kansainvälinen
Verkkosivusto: WWW.HYBRIDMASK.COM

Tilaustiedot

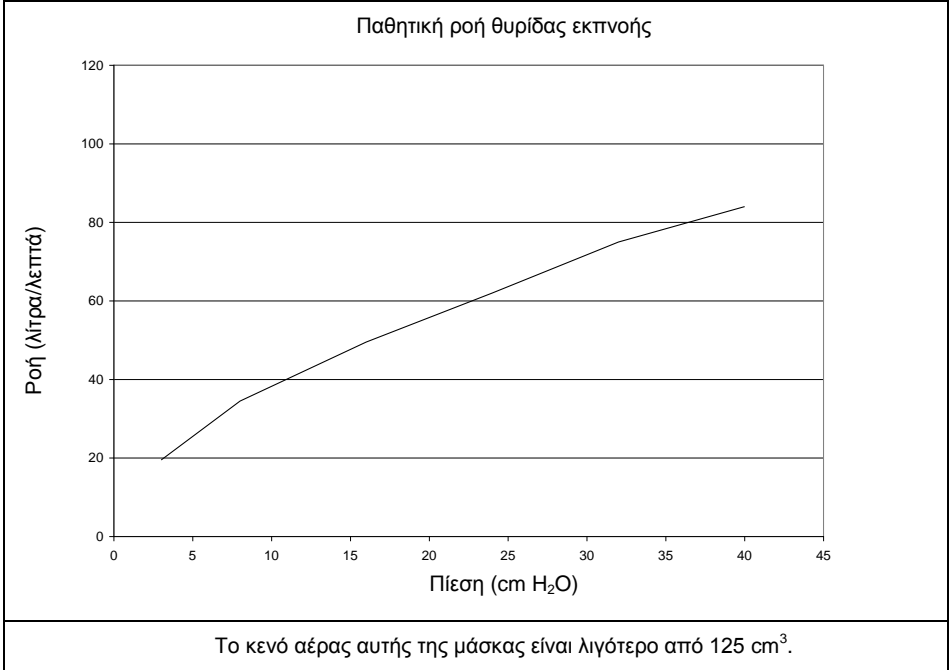
Osan numero	Kuvaus	Osan numero	Kuvaus
HYB500	Hybrid-laite – koko järjestelmä	HYB521	Tyynyt, <i>pieni</i>
HYB511	Pehmuste, <i>pieni</i>	HYB523	Tyynyt, <i>keskikoko</i>
HYB513	Pehmuste, <i>keskikoko</i>	HYB525	Tyynyt, <i>iso</i>
HYB515	Pehmuste, <i>iso</i>	HYB530	Panta



Hybrid™ Interface

Οδηγίες προς χρήση

EL: ΕΛΛΗΝΙΚΑ



ΧΩΡΙΣ ΛΑΤΕΞ

Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εκκρεμεί

Ενδείξεις

Το Υβρίδιο χρησιμοποιείται από ενήλικες (> 30 kg) ως σύνδεση του ασθενούς με συσκευές CPAP ή με αναπνευστήρες διφασικής θετικής πίεσης για τη θεραπεία αναπνευστικής ανεπάρκειας και αποφρακτικής άπνοιας του ύπνου.

Για οικιακή χρήση, το Υβρίδιο μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί πολλές φορές από έναν ασθενή. Για επαγγελματική χρήση (π.χ. νοσοκομείο ή άλλες κλινικές εφαρμογές), το Υβρίδιο μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί πολλές φορές από πολλαπλούς ασθενείς.

Προφυλάξεις

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει τη δυνατότητα διανομής αυτής της συσκευής μόνο σε γιατρούς ή με τη διαταγή αυτών.
- Θερμοκρασία αποθήκευσης: -20° to 60°C, Θερμοκρασία λειτουργίας: 5° to 40°C, Υγρασία: 0–95%

Προειδοποιήσεις

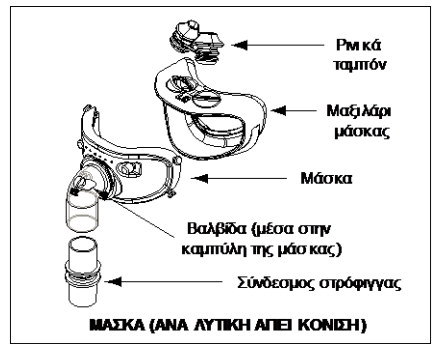
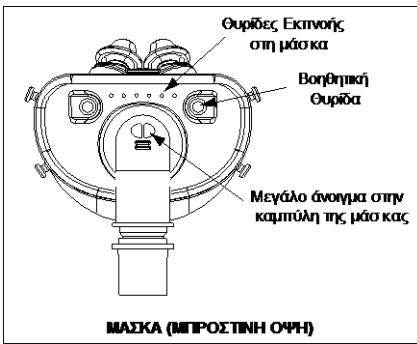
- Αυτή η μάσκα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με συστήματα CPAP και Bi-PAP τα οποία σας έχει προτείνει ο γιατρός σας ή ο θεραπευτής σας για την αναπνοή. Η μάσκα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αν τα συστήματα CPAP και Bi-PAP δεν είναι ανοιχτά και δεν λειτουργούν σωστά. Οι θυρίδες εκπνοής δεν πρέπει να είναι ποτέ φραγμένες.
Επεξήγηση της προειδοποίησης: Τα συστήματα CPAP/Bi-PAP έχουν σχεδιαστεί για να χρησιμοποιούνται με ειδικές μάσκες οι οποίες έχουν τρύπες αερισμού ή θυρίδες εκπνοής για να επιτρέπουν τη συνεχή ροή του αέρα έξω από τη μάσκα. Όταν το σύστημα CPAP/Bi-PAP είναι ανοιχτό και λειτουργεί σωστά, νέος αέρας από τη συσκευή απομακρύνει τον εκπνεόμενο αέρα μέσω τις θυρίδες εκπνοής της μάσκας. Όμως, όταν το σύστημα CPAP/Bi-PAP δεν λειτουργεί, δεν υπάρχει επαρκής φρέσκος αέρας για να απομακρύνει τον εκπνεόμενο αέρα από τη μάσκα, και είναι πιθανό να εισπνεύσετε τον εκπνεόμενο αέρα ξανά. Η εισπνοή του εκπνεόμενου αέρα για περισσότερο από μερικά λεπτά μπορεί να οδηγήσει σε ασφυξία κάποιες φορές. Αυτή η προειδοποίηση ισχύει για τα περισσότερα μοντέλα των συστημάτων CPAP/Bi-PAP.
- Σε χαμηλές CPAP πιέσεις, η ροή αέρα στις θυρίδες εισπνοής μπορεί να μην επαρκεί να καθαρίσει όλον τον εκπνεόμενο αέρα από τις σωληνώσεις. Μερική εισπνοή του εκπνεόμενου αέρα μπορεί να συμβεί.
- Η απαιτούμενη ελάχιστη πίεση στη μάσκα είναι 3.0 cm H2O
- Η βαλβίδα αντι-ασφυξίας δίνει τη δυνατότητα στον ασθενή να εισπνεύσει τον εξωτερικό αέρα σε περίπτωση που η συσκευή CPAP/Bi-PAP συνδεδεμένη με τη μάσκα δεν λειτουργεί ή είναι κλειστή. Η βαλβίδα κλείνει όταν η πίεση κατά τη λειτουργία είναι 3.0 cm H2O και πάνω. Η μάσκα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αν η βαλβίδα αντι-ασφυξίας λείπει, είναι κατεστραμμένη ή δεν δουλεύει σωστά. Το μεγάλο άνοιγμα της βαλβίδας δεν πρέπει να είναι φραγμένο ποτέ.
- Μην χρησιμοποιείτε τη μάσκα αν κάνετε εμετό ή αν αισθάνεστε ναυτία. Αδυναμία να ζυτνήσετε και να αφαιρέσετε τη μάσκα μετά από εμετό μπορεί να προκαλέσει την εισπνοή του εμέματου. Για να ελαχιστοποιήσετε την περίπτωση εμετού κατά τη διάρκεια του ύπνου, είναι καλό να μην καταναλώσετε φαγητό ή ποτό τρεις ώρες πριν κοιμηθείτε. Η χρήση της μάσκας πρέπει να αποφεύγεται αν ο ασθενής παίρνει φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν εμετό.
- Για εφαρμογές οικιακής χρήσης, αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται από ένα και μόνο ασθενή, και επομένως, η χρήση της από πολλαπλούς ασθενείς πρέπει να αποφεύγεται εξαιτίας του κινδύνου μετάδοσης λοιμώξεων. Για οικιακή χρήση, μην προσπαθήσετε να αποστειρώσετε ή να απολυμάνετε της συσκευή ή κάποιο από τα μέρη της.
- Η μάσκα μπορεί να απενεργοποιήσει το συναγερμό πίεσης σε κάποια αναπνευστικά συστήματα. Βεβαιωθείτε ότι ο συναγερμός πίεσης του αναπνευστικού σας συστήματος δουλεύει σωστά πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
- Το υλικό της μάσκας προκαλεί αντίδραση σε μερικούς χρήστες. Τα ρινικά ταμπόν και το μαξιλάρι περιέχουν σιλκόνιο. Άλλα μέρη της μάσκας περιέχουν σιλκόνιο, πολυανθρακικό άλας και πολυπροπυλένιο. Απευθυνθείτε στο γιατρό σας αν παρατηρήσετε ερυθρότητα ή ερεθισμό του δέρματος.
- Κάθε ασυνήθιστη δυσφορία στο στήθος, δύσπνοια, διόγκωση στομάχου, ερυγή ή δυνατός πονοκέφαλος κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά τη χρήση θα πρέπει να αναφέρεται αμέσως στο γιατρό σας.
- Αν η συσκευή CPAP/Bi-PAP χρησιμοποιεί οξυγόνο, η ροή του οξυγόνου θα πρέπει να κλείνει όταν η γεννήτρια ροής δεν λειτουργεί.
Επεξήγηση της προειδοποίησης: Όταν η συσκευή CPAP/Bi-PAP δεν λειτουργεί και η ροή οξυγόνου μείνει ανοιχτή, το οξυγόνο που διοχετεύεται στις σωληνώσεις του αναπνευστήρα μπορεί να συσσωρευτεί στο εσωτερικό της γεννήτριας οξυγόνου. Το συσσωρευμένο οξυγόνο στο εσωτερικό της συσκευής CPAP/Bi-PAP μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο έκρηξης. Αυτή η προειδοποίηση ισχύει στα περισσότερα μοντέλα των γεννητριών οξυγόνου CPAP/Bi-PAP. Μην κινδύεστε όσο το οξυγόνο χρησιμοποιείται.
Σημείωση: Σε ένα σταθερό ρυθμό ροής πρόσθετου οξυγόνου, η συγκέντρωση του εισπνεόμενου οξυγόνου θα ποικίλει, και θα εξαρτάται από τις ρυθμίσεις πίεσης, τον τρόπο αναπνοής του ασθενούς, από την επιλογή της μάσκας, και από το ρυθμό διαρροής. Αυτή η προειδοποίηση ισχύει για τα περισσότερα συστήματα CPAP.

Αντενδείξεις

Αυτή η μάσκα μπορεί να μην είναι κατάλληλη για άτομα με τις παρακάτω συνθήκες: μειωμένη λειτουργία του καρδιακού στομίου, υπερβολική παλινδρόμηση, μειωμένα ανατανκλαστική αντίδραση βήχα, και κήλη σχίσματος. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αν ο ασθενής δεν συνεργάζεται, είναι αναισθητός, δεν αντιδρά ή δεν μπορεί να αφαιρέσει τη μάσκα.

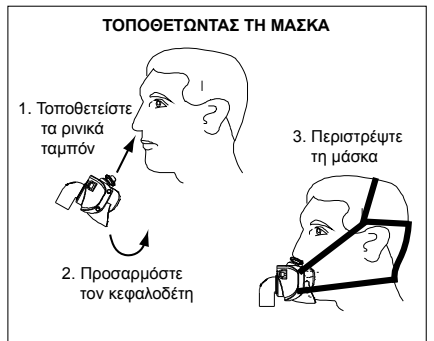
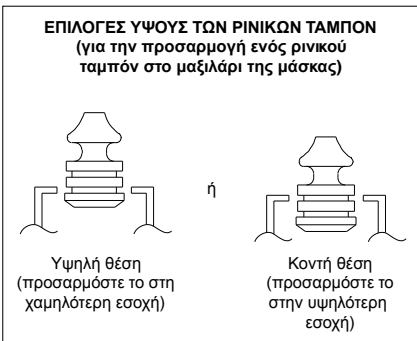
Πριν από Κάθε Χρήση

1. Καθαρίστε τη μάσκα όπως περιγράφεται στις οδηγίες καθαρισμού. Για οικιακή χρήση από έναν ασθενή βλέπε Οδηγίες Καθαρισμού – Εφαρμογές Οικιακής Χρήσης. Για χρήση από πολλούς σε ασθενείς σε επαγγελματικούς χώρους, βλέπε Οδηγίες Καθαρισμού και Απολύμανσης – Εφαρμογές σε Επαγγελματικούς Χώρους.
2. Επιθεωρήστε τη μάσκα για φθορές όπως περιγράφηκε στις οδηγίες καθαρισμού.
3. Επιθεωρήστε τη βαλβίδα αντι-ασφυξίας η οποία βρίσκεται μέσα στη διαφανή καμπύλη. Με το σύστημα CPAP ή Bi-PAP ανοιχτό, επιβεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα βρίσκεται σε τέτοια θέση ώστε να είναι δυνατή η ροή εξωτερικού αέρα μέσα από το μεγάλο άνοιγμα κοντά στη βαλβίδα μέσα στην καμπύλη. Ανοίξτε το σύστημα στα 3 cm H2O. Η βαλβίδα θα πρέπει να κλείνει το μεγάλο άνοιγμα και ο αέρας του συστήματος να διοχετεύεται στη μάσκα. Αν η βαλβίδα δεν κλείνει ή αν δεν λειτουργεί σωστά, αντικαταστήστε τη μάσκα.



Συναρμολόγηση της Μάσκας

1. Εφαρμόστε το σύνδεσμο της στρόφιγγας στην καμπύλη της μάσκας.
2. Τοποθετήστε τα ρινικά ταμπόν μέσα στο μαξιλάρι της μάσκας. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα ρινικά ταμπόν μπορούν να εφαρμόσουν με την κοιλία τους στο κάτω μέρος (Υψηλότερη Θέση) ή στο πάνω μέρος (Χαμηλότερη Θέση) για βέλτιστη εφαρμογή.
3. Εφαρμόστε τον κεφαλοδέτη κουμπώνοντας τις άκρες του κεφαλοδέτη στις ανάλογες θέσεις της μάσκας.
4. Εφαρμόστε το σωλήνα από το σύστημα CPAP ή Bi-PAP στο σύνδεσμο της στρόφιγγας.



Τοποθετώντας τη Μάσκα

1. Καθαρίστε και στεγνώστε καλά το πρόσωπό σας πριν βάλετε τη μάσκα.
2. Τοποθετήστε τα ρινικά ταμπόν στη μύτη σας και περιστρέψτε τη μάσκα κάτω και πάνω στο στόμα σας. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το πάνω τοίχωμα του μαξιλαριού πρέπει να βρίσκεται πάνω από το στόμα σας, στο πάνω χείλος.
3. Τραβήξτε τον κεφαλοδέτη πίσω και πάνω από το κεφάλι σας.
4. Ανοίξτε το σύστημα CPAP ή Bi-PAP και σιγουρευτείτε ότι λειτουργεί σωστά. Συνδέστε τη μάσκα.

Εφαρμογή της Μάσκας

1. Ξεκλειδώστε τις θέσεις του καθενός από τα πέντε λουριά του κεφαλοδέτη ξεχωριστά και τραβήξτε απαλά ώστε η μάσκα να κάθεται πάνω στο πρόσωπό σας. Η μάσκα θα πρέπει να εφαρμόζει αρκετά καλά για να εμποδίζει μεγάλες διαρροές αλλά να είναι ταυτόχρονα και άνετη. Γενικά, η πιο άνετη εφαρμογή προτιμάτε. Η υπερβολικά στενή εφαρμογή μπορεί να αυξήσει τις διαρροές.
2. Αναπνέετε κανονικά και συνεχίστε να κάνετε μικρές αλλαγές μέχρι να βρείτε μια άνετη εφαρμογή με ελάχιστες διαρροές. Αν δεν μπορείτε να βρείτε μια άνετη εφαρμογή ή να περιορίσετε τις διαρροές γύρω από το στόμα, θα χρειαστείτε ένα διαφορετικό μέγεθος του μαξιλαριού. Αν δεν μπορείτε να βρείτε μια άνετη εφαρμογή ή να περιορίσετε τις διαρροές στα ρινικά ταμπόν, θα χρειαστείτε ένα διαφορετικό μέγεθος για ρινικά ταμπόν.
3. Για να αφαιρέσετε τη μάσκα, δεν χρειάζεται να ξεκλειδώσετε κάθε λουρί. Απλώς αφαιρέστε τον κεφαλοδέτη από τη μάσκα και μετά βγάλτε τη μάσκα πάνω από το κεφάλι σας.

Οδηγίες Καθαρισμού – Εφαρμογές για Οικιακή Χρήση

Μετά από Κάθε Χρήση:

1. Αφαιρέστε τον κεφαλοδέτη από τη μάσκα. Πρέπει να πλένονται ξεχωριστά
2. Αφαιρέστε τον σύνδεσμο της στρόφιγγας και το μαξιλάρι από τη μάσκα. Αφαιρέστε τα ρινικά ταμπόν από το μαξιλάρι.
3. Πλύνετε τον σύνδεσμο της στρόφιγγας, το μαξιλάρι, τα ταμπόν και την υπόλοιπη μάσκα σε ζεστό νερό με απαλό απορρυπαντικό πιάτων. Μην χρησιμοποιείται αλκοόλ ή προϊόντα πετρελαίου ή πολύ σκληρά καθαριστικά.

- Βεβαιωθείτε ότι οι θυρίδες εκπνοής δεν είναι φραγμένες. Χρησιμοποιήστε μια οδοντογλυφίδα ή ένα παρόμοιο αντικείμενο για να αφαιρέσετε τυχόν υπολείμματα.
- Ξεβγάλτε με άφθονο νερό. Αφήστε όλα τα μέρη της μάσκας να στεγνώσουν καλά, και μην τα εκθέτετε στον ήλιο.
- Ελέγξτε προσεκτικά όλα τα μέρη για τυχόν φθορά ή ζημιά. Αν δείτε ρωγμές ή χαραμάδες στο πλαστικό ή τυχόν σχισίματα ή πέτριωμα των εξαρτημάτων με σιλκόνη, μην χρησιμοποιήσετε τη μάσκα. Η φθορά του χρώματος είναι φυσιολογική μετά από αρκετά πλυσίματα και δεν πρέπει να θεωρείται σημάδι φθοράς. Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας για αντικατάσταση.

Τουλάχιστο Κάθε 7 Μέρες:

- Πλύνετε στο χέρι τον κεφαλοδέτη με ζεστό νερό και απαλό απορρυπαντικό πλυντηρίου. Μην χρησιμοποιείτε χλωρίνη.
- Ξεβγάλτε με άφθονο νερό. Αφήστε τον να στεγνώσει καλά, μακριά από το φως του ήλιου.
- Ελέγξτε προσεκτικά τον κεφαλοδέτη για φθορά ή ζημιά. Μην το χρησιμοποιήσετε αν προσέξτε μεγάλα σχισίματα ή μεγάλες φθορές. Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας για αντικατάσταση.
- Μετά από επανειλημμένα πλυσίματα, ο κεφαλοδέτης μπορεί να χαλαρώσει αρκετά και να χρειάζεται καινούρια προσαρμογή.

Οδηγίες καθαρισμού και Απολύμανσης – Εφαρμογές σε Επαγγελματικούς Χώρους

Προειδοποίηση: Οι χρήστες που κάνουν οικιακή εφαρμογή δεν θα πρέπει να προσπαθήσουν να αποστειρώσουν ή να απολυμάνουν τα μέρη της συσκευής.

Μετά από Κάθε Χρήση:

- Αποσυρμολογίστε τον κεφαλοδέτη, τη στρόφιγγα και το μαξιλάρι από τη μάσκα. Αφαιρέστε τα ρινικά ταμπόν από το μαξιλάρι.
- Πλύνετε τον σύνδεσμο της στρόφιγγας, το μαξιλάρι, τα ρινικά ταμπόν και το υπόλοιπο της μάσκας με ζεστό νερό και απαλό απορρυπαντικό πλυντηρίου. Μην χρησιμοποιείται αλκοόλ ή προϊόντα πετρελαίου ή πολύ σκληρά καθαριστικά.
- Βεβαιωθείτε ότι οι θυρίδες εκπνοής δεν είναι φραγμένες. Χρησιμοποιήστε μια οδοντογλυφίδα ή ένα παρόμοιο αντικείμενο για να αφαιρέσετε τυχόν υπολείμματα.
- Ξεβγάλτε με άφθονο νερό τρεις (3) φορές.
- Αν κάποιο κατάλοιπο παραμείνει σε κάποιο μέρος της μάσκας μετά τον καθαρισμό, πετάξτε ολόκληρη τη μάσκα και αντικαταστήστε την.
- Ετοιμάστε το διάλυμα Cidex OPA (*ortho*-Phthaldehyde solution) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Επιβεβαιώστε τη δύναμη του διαλύματος Cidex OPA χρησιμοποιώντας τις λωρίδες ελέγχου.
- Βυθίστε όλα τα μέρη στο διάλυμα Cidex OPA που ετοιμάσατε για δώδεκα (12) λεπτά.
- Βγάλτε όλα τα μέρη από το διάλυμα. Κουνήστε καλά για να αφαιρέσετε και το επιπλέον διάλυμα από τις εσωτερικές επιφάνειες των εξαρτημάτων.
- Ξεβγάλτε με άφθονο νερό τρεις (3) φορές.
- Κουνήστε καλά για να αφαιρέσετε και το επιπλέον νερό από τις εσωτερικές επιφάνειες των εξαρτημάτων καλά, και μην τα εκθέτετε στον ήλιο.
- Αφήστε όλα τα μέρη της μάσκας να στεγνώσουν καλά, μακριά από το φως του ήλιου.
- Ελέγξτε προσεκτικά όλα τα μέρη για τυχόν φθορά ή ζημιά. Αν δείτε ρωγμές ή χαραμάδες στο πλαστικό ή τυχόν σχισίματα ή σκλήρυνση των εξαρτημάτων με σιλκόνη, μην χρησιμοποιήσετε τη μάσκα. Η φθορά του χρώματος είναι φυσιολογική μετά από αρκετά πλυσίματα και δεν πρέπει να θεωρείται σημάδι φθοράς. Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας για αντικατάσταση.

Κατασκευάζεται για
την:

RESPCARE

Coconut Creek, Florida 33073 USA
(866)-216-7337 +1(561)-208-3770

CE
0434



Κατασκευάζεται
από την:

GaleMed Corp.
39, Sec. 3, Haijing E. Road
Xiamen, Fujian Province, China



Obelis S.A.
Av. De Tervueren 34, Bte 44
1040 Brussels, Belgium

Κατασκευάζεται για την RespCare Inc.; Το Hybrid είναι σήμα κατατεθέν της RespCare.; *ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΕΣ ΣΕ ΕΚΚΡΕΜΟΤΗΤΑ*

Τεχνική υποστήριξη: (800)-200-9842 + 1 (561)-208-3770 Από εξωτερικό
Ιστοχώρος: WWW.HYBRIDMASK.COM

Πληροφορίες παραγγελίας

Αριθμός εξαρτήματος	Περιγραφή	Αριθμός εξαρτήματος	Περιγραφή
HYB500	Hybrid Interface – Ολόκληρο το σύστημα	HYB521	Ρινικά Ταμπόν, Μικρό
HYB511	Μαξιλάρι, Μικρό	HYB523	Ρινικά Ταμπόν, Μεσαίο
HYB513	Μαξιλάρι, Μεσαίο	HYB525	Ρινικά Ταμπόν, Μεγάλο
HYB515	Μαξιλάρι, Μεγάλο	HYB530	Κεφαλοδέτης

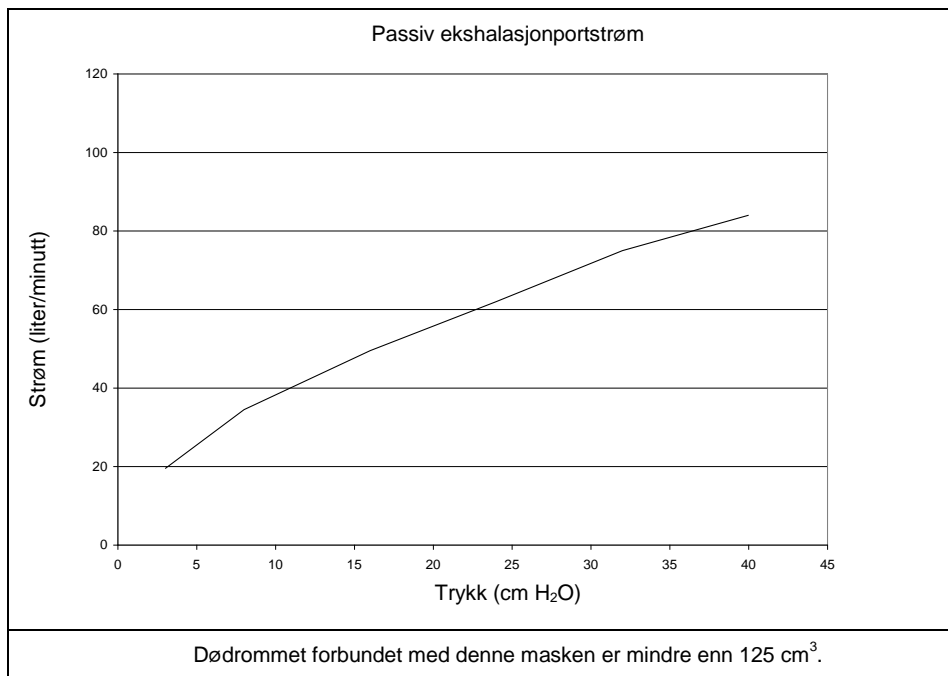


HYBRID™

Hybrid™ Grensesnitt

Bruksanvisning

NO: NORSK



LATEX FRI

Avventer patenter

Formålmessig bruk

Hybrid er ment for bruk av voksne (> 30 kg) som et pasientgrensesnitt for CPAP eller dobbeltnivå ventilasjonsinnretninger med positivt trykk for behandling av respiratoriske utilstrekkeligheter og obstruktiv søvnapnø.

For hjemmepleiebruk kan Hybrid brukes flere ganger av en enkelt pasient. For bruk på institusjoner (f.eks. et sykehus eller andre kliniske forhold), kan dette grensesnittet brukes flere ganger av flere pasienter.

Forholdsregler

- Føderal lov (i USA) begrenser denne innretninger til salg av eller etter forordning av lege.
- Oppbevaringstemperatur: -20° til 60°C, Driftstemperatur: 5° til 40°C, Fuktighet: 0–95%

Advarsler

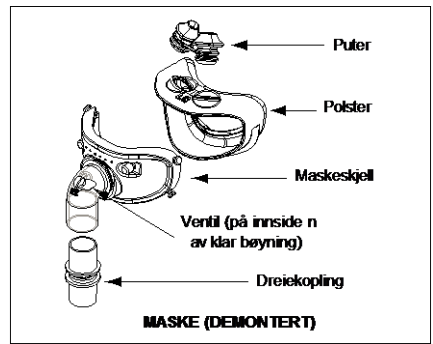
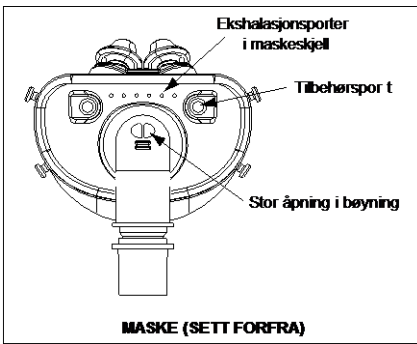
- Denne masken skal brukes kun med CPAP eller dobbeltnivåsystemer som er anbefalt av lege eller respiratorisk terapeut. En maske skal ikke brukes med mindre CPAP eller dobbeltnivåsystemet er slått på og virker på riktig måte. Ekshalasjonsportene skal aldri blokkeres.
Forklaring av advarselen: CPAP/dobbeltnivåsystemer er ment for bruk med spesialmasker som har luftehull eller ekshalasjonsporter for å gjøre det mulig med kontinuerlig luftstrøm ut av masken. Når CPAP/dobbeltnivåmaskinen er slått på og virker som den skal, skyller ny luft fra maskinen ekshalert luft ut gjennom de påfestede maskeekshalasjonsportene. Men når CPAP/dobbeltnivåmaskinen ikke er i drift, vil ikke tilstrekkelig med frisk luft leveres gjennom masken, og ekshalert luft kan bli pustet inn igjen. Innånding av ekshalert luft i lenger enn noen minutter kan i noen tilfeller føre til kvalning. Denne advarselen gjelder for de fleste CPAP- og dobbeltnivåsystemmodeller.
- Ved lave CPAP-trykk kan strømmen gjennom ekshalasjonsportene være utilstrekkelig for å fjerne all ekshalert gass fra slangen. Det kan oppstå noe gjeninnånding.
- Et minstetrykk på 3,0 cm H₂O ved masken er nødvendig.
- Anti-asfyksiventilen gjør det mulig for pasienten å puste inn romluft i tilfelle CPAP/dobbeltnivåinnretning tilkople masken ikke er i drift eller er slått "av". Ventilen lukkes ved driftstrykk på 3,0 cm H₂O og over. Masken skal ikke brukes hvis anti-asfyksiventilen mangler, er ødelagt eller ikke virker ordentlig. Den store åpningen ved ventilen skal aldri blokkeres.
- Ikke bruk masken ved oppkast eller kvalme. Hvis pasienten ikke våkner og fjerner masken etter oppkast, kan dette føre til innånding av oppkast. For å minimere faren for oppkast under søvn, unngå å spise og drikke tre timer på forhånd for søvn. Denne masken anbefales ikke hvis pasienten tar et reseptpliktig medikament som kan forårsake oppkast.
- Ved hjemmepleiebruk skal denne innretningen kun brukes av én enkelt pasient, og dermed skal bruk av flere pasienter unngås pga. risiko for overføring av infeksjon. Ved hjemmepleie skal det ikke gjøres forsøk på å sterilisere eller bruke desinfeksjonsmidler på denne innretningen eller noen av dens komponenter.
- Masken kan deaktivere trykkalarmer på noen ventilasjonssystemer. Bekreft at ventilasjonssystemets trykkalarm for produktet virker før bruk av trykkalarmer.
- Noen brukere kan reagere på maskens material. Polsteret og putene består av silikon. Andre maskekomponenter består av silikon, polykarbonat og polypropylen. Oppsøk lege hvis du merker rødhet eller irritasjon av huden.
- All uvanlig brystubehag, kortpustethet, magedistensjon, raping eller alvorlig hodepine i løpet av eller umiddelbart etter bruk skal straks rapporteres til din lege.
- Hvis det brukes oksygen med CPAP eller dobbeltnivåinnretningen, må oksygenstrømmen slås av når strømningsgeneratoren ikke er i bruk.
Forklaring av advarselen: Når CPAP eller dobbeltnivåinnretningen ikke er i bruk og oksygenstrømmen fortsatt er på, kan oksygen som leveres til ventilatorslangen samles opp innenfor strømningsgeneratorrommet. Oksygen som har samlet seg opp i CPAP eller dobbeltnivåinnretningssystemet vil utgjøre brannfare. Denne advarselen gjelder for de fleste typer CPAP- og dobbeltnivågeneratorene. Ikke røyk ved bruk av oksygen.
Merk: Ved fast strømningshastighet for ekstra oksygenstrøm, vil den inhalerte oksygenkonsentrasjonen variere, avhengig av trykkinnstillingene, pasientens pustemønster, maskevalg og lekkasjehastighet. Denne advarselen gjelder for de fleste CPAP-systemer.

Kontraindikasjoner

Denne masken er kanskje ikke egnet for personer med følgende tilstander: svekket hjertelukkemuskelfunksjon, overflødig refluks, svekket hosterefleks og hiatal brokk. Skal ikke brukes hvis pasienten ikke samarbeider, er sløv, passiv eller ikke i stand til å fjerne masken.

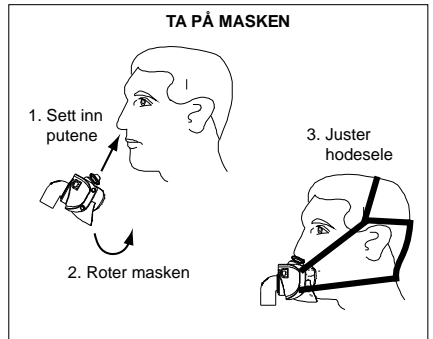
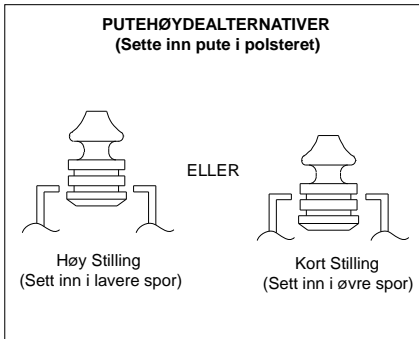
Før hver bruk

1. Rengjør masken slik som beskrevet i rengjøringsanvisningene. For enkeltpasientbruk i hjemmet se rengjøringsanvisninger – hjemmepleiebruk. For bruk av flere pasienter ved institusjoner se rengjørings- og desinfiseringsanvisninger – institusjonsbruk.
2. Inspiser masken for forringelse slik som beskrevet i rengjøringsanvisningene.
3. Inspiser anti-asfyksiventilen som befinner seg innen den klare bøyningen. Når CPAP eller dobbeltnivåsystemet er slått av, verifiser at ventilen er posisjonert slik at romluft kan strømme gjennom den store åpningen i nærheten av ventilen i bøyningen. Slå på systemet til 3 cmH₂O, ventilen skal lukke den store åpningen og systemluft skal begynne å strømme inn i masken. Hvis ventilen ikke lukkes eller ikke virker slik den skal, skal masken skiftes ut.



Montering av masken

1. Fest dreiekoplingen til maskebøyningen.
2. Sett inn nasalpute i polsteret. MERK: Pute kan festes etter nedre spor (Øverste høydeposisjon) eller øvre spor (Korteste høydeposisjon) for å optimere tetningen.
3. Fest polsteret til maskeskjellet.
4. Fest hodeselene ved å kneppe spennene på hodeselen på festene på maskeskjellet.
5. Fest kretsslangen fra CPAP- eller dobbeltnivåventilasjonssystemet til dreiekoplingen.



Ta på masken

1. Rengjør og tørk ansiktet godt før masken tas på.
2. Sett putene inn i nesene og roter masken ned over munnen. MERK: Den øvre veggen av polsteret skal sitte over munnen på den øvre leppen.
3. Trekk hodeselene bak over hodet.
4. Slå på CPAP- eller dobbeltnivåsystemet og se til at det virker riktig. Kople til masken.

Justering av masken

1. Løsne krok-og-løkke-lukningene på hver av de fem hodeselereimene for seg og trekk forsiktig inntil masken sitter rett i ansiktet. Masken skal sitte tett nok til å unngå store lekkasjer samtidig som den fortsatt er behagelig. Generelt sett er det bedre hvis masken sitter litt løst. Overstramming kan faktisk gjøre lekkasjer verre.
2. Pust normalt, og fortsett å foreta mindre justeringer inntil masken kjennes behagelig med minimale lekkasjer. Hvis du ikke er i stand til å oppnå en behagelig tilpasning eller rette opp lekkasjer rundt munnen, trenger du kanskje en alternativ putestørrelse. Hvis du ikke er i stand til å oppnå en behagelig tilpasning eller rette opp lekkasjer ved putene, trenger du kanskje en alternativ putestørrelse.
3. Du trenger ikke å huke av hver reim for å ta av masken. Bare knepp opp festene av hodeselen fra masken, og løft deretter masken opp over hodet.

Rengjøringsinstruksjoner - hjemmepleiebruk

Etter hver bruk:

1. Fjern hodeselen fra masken, denne skal vaskes separat.
2. Demonter dreiekoplingen og polsteret fra masken. Fjern putene fra polsteret.

3. Vask dreiekoplingen, polsteret, putene og resten av masken i varmt vann med mildt oppvaskmiddel. Ikke bruk alkohol eller bensinprodukter eller sterke rengjøringsmidler.
4. Se til at ekshalasjonsportene er fri for blokkeringer. Bruk en tannpirker eller lignende for å fjerne avfall.
5. Skyll godt. La alle komponentene lufttørke fullstendig, men ikke i direkte sollys.
6. Kontroller hver komponent nøye for slitasje eller skade. Hvis du ser sprekker eller riss i plasten, eller revner eller herding på silikonkomponentene, skal masken ikke brukes. Misfarging er normalt etter flere vask og skal ikke betraktes som tegn på slitasje. Ta kontakt med din helseproduktforhandler for skifting.

Minst hver 7. dag:

1. Håndvask hodeselen i varmt vann med mildt tekstilvaskemiddel. Ikke bruk blekemiddel.
2. Skyll godt. La den lufttørke fullstendig, men ikke i direkte sollys.
3. Kontroller hodeselen nøye for slitasje eller skade. Ikke bruk den hvis du merker betydelige revner eller frynsing. Ta kontakt med din helseproduktforhandler for skifting.
4. Etter gjentatt vasking kan hodeselen strekke seg, slik at den krever ny justering.

Rengjørings- og desinfiseringsinstruksjoner – institusjonell bruk

Advarsel: Hjemmebrukere skal ikke gjøre forsøk på å sterilisere eller bruke desinfeksjonsmidler på komponentene til denne innretningen.

Etter hver bruk:

1. Demonter hodeselen, dreiekoplingen og polsteret fra masken. Fjern putene fra polsteret.
2. Vask dreiekoplingen, polsteret, putene og resten av masken i varmt vann med mildt oppvaskmiddel. Ikke bruk alkohol eller bensinprodukter eller sterke rengjøringsmidler.
3. Se til at ekshalasjonsportene er fri for blokkeringer. Bruk en tannpirker eller lignende for å fjerne avfall.
4. Skyll godt (3) tre ganger.
5. Hvis det finnes rester på noen av komponentene etter rengjøring, skal hele monteringen kastes og erstattes.
6. Forbered en løsning Cidex OPA (orto-ftaladehyd-løsning) etter produsentens instruksjoner. Kontroller styrken på Cidex OPA-løsningen ved bruk av OPA teststrimler.
7. Senk alle komponentene ned i den forberedte Cides OPA-løsningen i tolv (12) minutter.
8. Ta ut komponentene. Rist av overflødig løsning fra indre overflater av komponentene.
9. Skyll monteringen tre (3) ganger med rent vann.
10. Rist av overflødig vann fra indre overflater av komponentene.
11. La alle komponentene lufttørke fullstendig, men ikke i direkte sollys.
12. Kontroller hver komponent nøye for slitasje eller skade. Hvis du ser sprekker eller riss i plasten, eller revner eller herding på silikonkomponentene, skal masken ikke brukes. Misfarging er normalt etter flere vask og skal ikke betraktes som tegn på slitasje. Ta kontakt med din helseproduktforhandler for skifting.

Produsert for:

RESPCARE

Coconut Creek, Florida 33073 USA
(866)-216-7337 +1(561)-208-3770

CE
0434



Produsert
av:

GaleMed Corp.
39, Sec. 3, Haijing E. Road
Xiamen, Fujian Province, China

EC REP

Obelis S.A.
Av. De Tervueren 34, Bte 44
1040 Brussels, Belgium

Produsert for RespCare Inc. Hybrid er et varemerke fra RespCare, Inc. *PATENTER AVVENTES*

Teknisk Støtte: (800)-200-9842 + 1 (561)-208-3770 Internasjonalt
Nettsted: WWW.HYBRIDMASK.COM

Bestillingsinformasjon

Delenummer	Beskrivelse	Delenummer	Beskrivelse
HYB500	Hybrid Interface – fullstendig system	HYB521	Puter, <i>small</i>
HYB511	Polster, <i>small</i>	HYB523	Puter, <i>medium</i>
HYB513	Polster, <i>medium</i>	HYB525	Puter, <i>large</i>
HYB515	Polster, <i>large</i>	HYB530	Hodesele

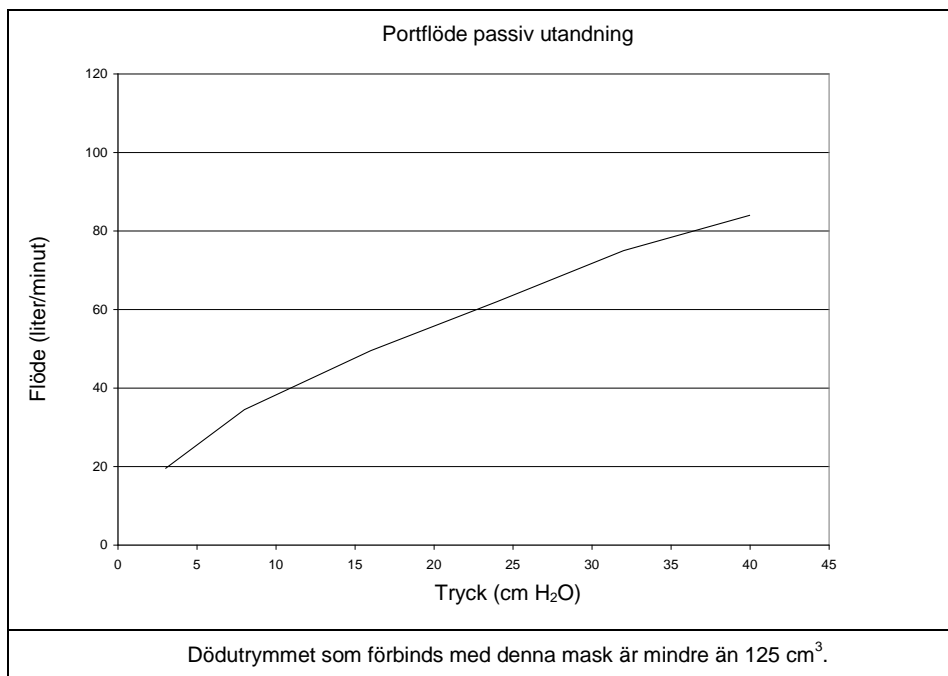


HYBRID™

Hybrid™ Interface

Användningsinstruktioner

SV: SVENSKA



LATEXFRI

Patent har sökts

Avsedd användning

Hybrid är avsedd att användas av vuxna (> 30 kg) som patientgränssnitt för CPAP- eller Bi-nivårespiratorer med positivt tryck för behandling av andningsinsufficiens och obstruktiva apnéer under sömn.

Vid användning i hemvården kan Hybrid återanvändas flera gånger av en och samma patient. Vid institutionsanvändning (dvs. sömnlaboratorier, sjukhus och andra kliniska miljöer) kan detta gränssnitt återanvändas flera gånger av flera olika patienter.

Försiktighetsåtgärder

- Federal lag (USA) begränsar försäljning av denna produkt till läkare eller enligt läkares ordination.
- Förvaringstemperatur: -20 till 60 °C, Driftstemperatur: 5 till 40 °C, Fuktighet: 0–95 %

Varningar

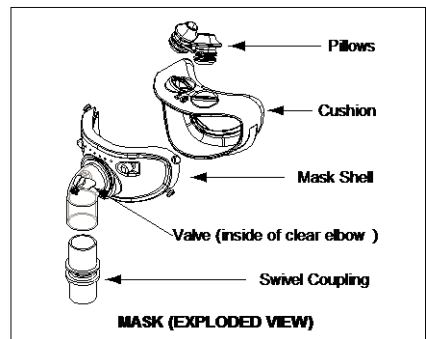
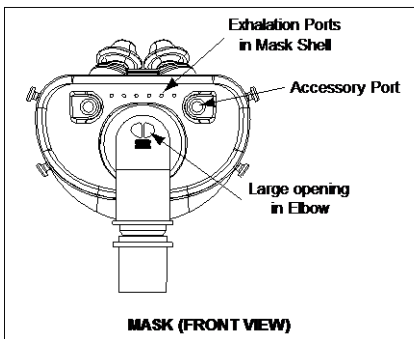
- Denna mask ska endast användas med CPAP- eller Bi-nivåsystem som rekommenderats av din läkare eller andningsterapeut. Mask ska inte användas om inte CPAP- eller Bi-nivåsystemet är påslaget och fungerar som det ska. Utandningsportarna får aldrig blockeras.
Förklaring av varningen: CPAP/Bi-nivåsystem är avsedda att användas tillsammans med specialmasker som har ventilationshål eller utandningsportar för kontinuerligt utflöde från masken. När CPAP-/Bi-nivåmaskinen slås på och fungerar som den ska jagar ny luft från maskinen bort den luft som andats ut genom utandningsportarna i den mask som används. Men om CPAP-/Bi-nivåmaskinen inte fungerar kommer inte tillräckligt med frisk luft att tillhandahållas genom masken och det kan hända att luft som andats ut återinandas. Återinandning av luft som tidigare andats ut under flera minuter eller längre kan under vissa omständigheter leda till kvävning. Denna varning gäller de flesta modeller med CPAP- och Bi-nivåsystem.
- Vid låga CPAP-tryck kan flödet genom utandningsportarna vara otillräckligt för att rensa ut all gas som andats ut från slangarna. Viss återinandning kan förekomma.
- Det krävs ett minsta tryck på 3.0 cm H₂O krävs vid masken.
- Antikvävningsventilen gör att patienten kan andas rumsluft i det fall CPAP/Bi-nivåapparaten som är ansluten till masken inte fungerar eller är "avstängd". Ventilen stängs vid drifttryck på 3,0 cm H₂O och högre. Masken bör inte användas om antikvävningsventilen saknas, är skadad eller inte fungerar som den ska. Den stora öppningen på ventilen ska aldrig vara blockerad.
- Använd inte masken om du kräks eller har kväljningar. Om du inte vaknar och tar bort masken efter att ha kränts kan det hända att du andas in uppkräkningar. För att minimera risken att kräkas under sömnen ska du undvika att äta och dricka tre timmar före beräknat insomnande. Denna mask rekommenderas inte om patienten tar en ordinerad medicin som kan orsaka kräkning.
- På grund av risken för överföring av infektioner ska apparaten desinficeras mellan patienter vid institutionsanvändning.
- Masken kan avaktivera trycklarmet på vissa ventilationssystem. Kontrollera därför att ventilationssystemets trycklarm fungerar med produkten innan du använder trycklarmet.
- Kontakta läkare om du noterar rodnad eller irritation på huden. Dynor och kuddar består av silikon. Andra av maskens komponenter består av silikon, polykarbonat och polypropylen.
- Allt ovanligt obehag i bröstet, andfåddhet, magutvidgning, rapning eller svår huvudvärk under eller omedelbart efter användning ska omedelbart rapporteras till din läkare.
- Om syrgas används tillsammans med CPAP- eller Bi-nivåapparaten måste denna slås av när inte flödesapparaten är igång.
Förklaring av varningen: Om inte CPAP- eller Bi-nivåapparaten är igång och syrgasflödet lämnas på kan det hända att den syrgas som levereras till respiratorns slangar ansamlas i flödesgeneratorns inre. Syrgas som ansamlas i CPAP- eller Bi-nivåapparaten inre utgör en brandrisk. Denna varning gäller de flesta typer av CPAP- och Bi-nivågeneratorer. Rök inte medan syrgas används.
Obs! Vid fast flödeskvot av extra syrgasflöde kommer likväl koncentrationen av den syrgas som andas in att variera beroende på tryckinställningar, patientens andningsmönster, val av mask och läckagekvot. Denna varning gäller de flesta typer av CPAP-system.

Kontraindikationer

Det kan hända att denna mask inte lämpar sig för personer med följande tillstånd: Nedsatt hjärtsfinkterfunktion, omåttligt återflöde (regurgitation), nedsatt hostningsreflex och hiatusbräck. Den ska inte användas om patienten är ovillig att samarbeta, avtrubbad, oemottaglig eller oförmögen att ta bort masken själv.

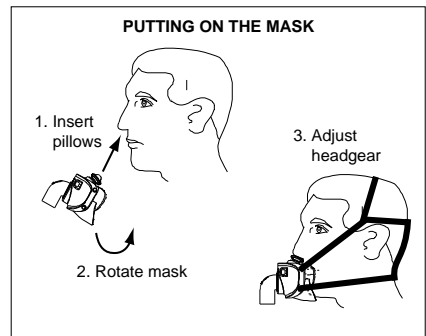
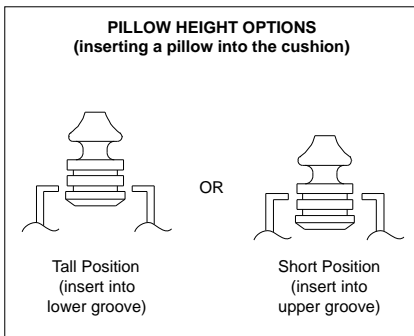
Före varje användning

1. Rengör masken så som beskrivs i rengöringsinstruktionerna. Vid användning av en och samma patient i hemmet hänvisas till Rengöringsinstruktioner – hemvårdsanvändning. Vid användning av flera olika patienter i institutionella miljöer hänvisas till Rengörings- och desinficeringsinstruktioner – institutionsanvändning.
2. Kontrollera att masken inte är sliten så som beskrivs i rengöringsinstruktionerna.
3. Kontrollera antikvävningsventilen som sitter i den genomskinliga vinkelkopplingen. Kontrollera med CPAP eller Bi-nivåsystemet avstängt att ventilen är placerad på sådant sätt att rumsluft kan flöda genom den stora öppningen nära ventilen i vinkelkopplingen. Slå på systemet till 3 cmH₂O; ventilen bör stänga den stora öppningen och systemluft flöda in i masken. Byt ut masken om inte ventilen stängs eller fungerar som den ska.



Hopsättning av masken

1. Fäst svivelkopplingen vid maskens vinkelkoppling.
2. För in kuddarna i dynan. OBS! Kuddarna kan fästas i det nedre (läge för största längd) eller övre spåret (läge för minsta längd) så att de optimerar din förslutning.
3. Fäst dynan på maskens stomme.
4. Fäst huvudselen genom att snäppa fast spännena på sina platser på maskens stomme.
5. Fäst kretsslangen från CPAP- eller Bi-nivåventilationssystemet vid svivelkopplingen.



Sätta på masken

1. Tvätta dig i ansiktet och torka dig noga innan du sätter på masken.
2. För in kuddarna i näsan och rotera sedan masken ner över munnen. OBS! Dynans övre kant ska befinna sig ovanför munnen eller på överläppen.
3. Dra huvudselen bakåt över huvudet.
4. Slå på CPAP- eller Bi-nivåsystemet och säkerställ att det fungerar som det ska. Anslut masken

Justering av masken

1. Haka av tillslutningarna med krok och ögla på var och en av de fem huvudremmarna separat och dra försiktigt tills masken sitter rakt över ansiktet. Masken ska sitta tillräckligt tätt för att kunna förhindra större läckor utan vara till obehag. I allmänhet är det bättre om den sitter något lösare. Om den spänns för hårt kan faktiskt läckorna förvärras.
2. Andas normalt och fortsätt göra mindre justeringar tills den sitter skönt med minimala läckor. Om du inte lyckas få den att sitta bekvämt eller förhindra vissa läckor runt munnen kan det hända att du behöver en alternativ dynstorlek. Om du inte lyckas få den att sitta bekvämt eller förhindra vissa läckor runt näsan kan det hända att du behöver en alternativ kuddstorlek.
3. Du behöver inte haka av alla remmar för att ta av masken. Knäpp bara upp huvudselens spännen från masken och lyft den sedan av huvudet.

Rengöringsinstruktioner – hemvårdsanvändning

Efter varje användning:

1. Ta bort huvudselen från masken; den ska tvättas separat.
2. Demontera svivelkoppling och dyna från masken. Ta bort kuddarna från dynan.

3. Tvätta svivelkoppling, dyna, kuddar och återstående del av masken i varmt vatten med ett mildt diskmedel. Använd inte alkohol- eller bensinprodukter eller starka rengöringsmedel.
4. Se till att det inte finns några hinder i utandningsportarna. Använd en tandpetare eller liknande föremål till att ta bort skräp som kan finnas där.
5. Skölj noga. Låt samtliga komponenter lufttorka tills de är helt torra utan att de utsätts för direkt solljus.
6. Kontrollera noggrant alla komponenter så att de inte är slitna eller skadade. Om du lägger märke till sprickor eller krackeleringar i plasten, droppar eller förhårdningar i silikonkomponenter ska du inte använda masken. Missfärgning är normalt efter flera tvättningar och är inte att betrakta som tecken på slitage. Kontakta vårdinstitutionen om den behöver bytas ut.

Minst var sjunde dag:

1. Handtvätta huvudselen i varmt vatten med ett mildt tvättmedel. Använd inte blekmedel.
2. Skölj noga. Låt samtliga komponenter lufttorka tills de är helt torra utan att de utsätts för direkt solljus.
3. Kontrollera noga att inte huvudselen är sliten eller skadad. Använd den inte om du lägger märke till avsevärd förslitning eller fransning. Kontakta vårdinstitutionen om den behöver bytas ut.
4. Efter upprepade tvättningar kan det hända att huvudselen töjts så mycket att den behöver justeras om.

Rengörings och desinficeringsinstruktioner – institutionsanvändning

Varning: Hemanvändare ska inte försöka sterilisera eller använda desinfektionsmedel på apparatens komponenter.

Efter varje användning:

1. Demontera huvudsele, svivel och dyna från masken. Ta bort kuddarna från dynan.
2. Tvätta svivelkoppling, dyna, kuddar och återstående del av masken i varmt vatten med ett mildt diskmedel. Använd inte alkohol- eller bensinprodukter eller starka rengöringsmedel.
3. Se till att det inte finns några hinder i utandningsportarna. Använd en tandpetare eller liknande föremål till att ta bort skräp som kan finnas där.
4. Skölj grundligt tre (3) gånger
5. Om det efter rengöringen finns rester kvar på någon komponent ska du kassera och byta ut hela enheten.
6. Bered en lösning med Cidex OPA (orto-ftaladehydrlösning) enligt tillverkarens instruktioner. Kontrollera hur stark Cidex OPA-lösningen är med en testresor för detta.
7. Lägg alla komponenter i den beredda Cidex OPA-lösningen i tolv (12) minuter.
8. Ta upp komponenterna. Skaka bort överflödig lösning från komponenternas inre ytor.
9. Skölj enheten tre (3) gånger med rent vatten.
10. Skaka bort överflödigt vatten från komponenternas inre ytor.
11. Låt samtliga komponenter lufttorka tills de är helt torra utan att de utsätts för direkt solljus.
12. Kontrollera noggrant alla komponenter så att de inte är slitna eller skadade. Om du lägger märke till sprickor eller krackeleringar i plasten, droppar eller förhårdningar i silikonkomponenter ska du inte använda masken. Missfärgning är normalt efter flera tvättningar och är inte att betrakta som tecken på slitage. Kontakta vårdinstitutionen om den behöver bytas ut.

Tillverkad för:

RESPCARE

Coconut Creek, Florida 33073 USA
(866)-216-7337 +1(561)-208-3770



Tillverkad av:

GaleMed Corp.
39, Sec. 3, Haijing E. Road
Xiamen, Fujian Province, China



Obelis S.A.
Av. De Tervueren 34, Bte 44
1040 Brussels, Belgium

Tillverkad för RespCare Inc. Hybrid är ett varumärke som tillhör RespCare, Inc. *PATENT HAR SÖKTS*

Teknisk support: (800)-200-9842 Internationellt: + 1 (561)-208-3770
Webbplats: WWW.HYBRIDMASK.COM

Information för efterbeställning

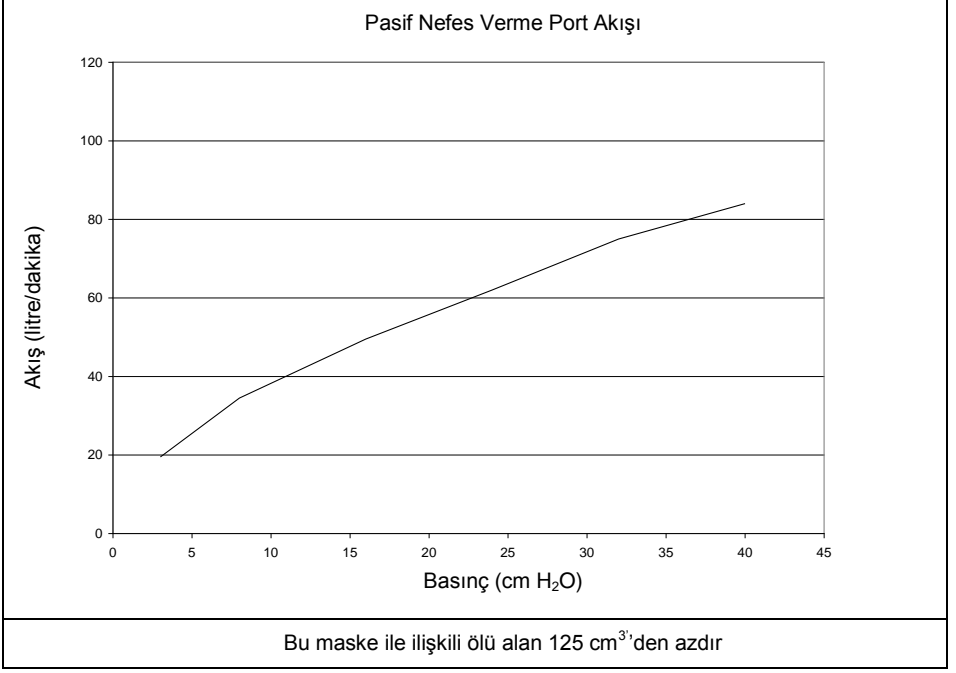
Artikelnummer	Beskrivning	Artikelnummer	Beskrivning
HYB500	Hybrid Interface – komplett system	HYB521	Kuddar, <i>små</i>
HYB511	Dyna, <i>liten</i>	HYB523	Kuddar, <i>medel</i>
HYB513	Dyna, <i>medel</i>	HYB525	Kuddar, <i>stora</i>
HYB515	Dyna, <i>stor</i>	HYB530	Huvudsele



HYBRID™

Hybrid™ Arabirim
Kullanım Talimatları

TR: TÜRKÇE



LATEX
İÇERMEZ

Patent Beklemede

Kullanma Şekli

Hybrid, solunum yetersizliklerinin ve tıkaçıcı uyku apnesinin tedavisi amacıyla yetişkinlerde (> 30 kg) CPAP veya Çift Seviyeli pozitif basınçlı solunum cihazları için arabirim olarak kullanılır.

Evde bakım uygulamalarında, Hybrid aynı hasta için birden çok kullanılabilir. Kurumsal uygulamalarda (örn. uyku laboratuvarı, hastane veya diğer klinik düzenlemeler), bu arabirim birden fazla hasta tarafından birden fazla kullanılabilir.

Dikkat

- (ABD) Federal kanunları, bu cihazın satışını Doktorlar tarafından ya da Doktorların siparişiyle yapılacak şekilde sınırlar.
- Saklama sıcaklığı: -20° ile 60°C, Çalışma Sıcaklığı: 5° ile 40°C, Nem: 0–95%

Uyarılar

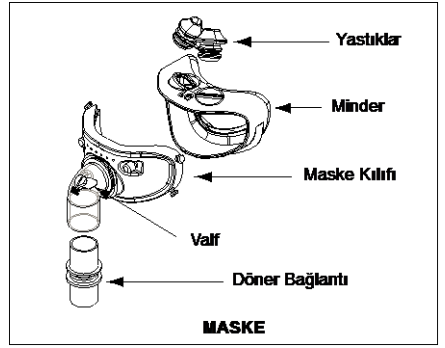
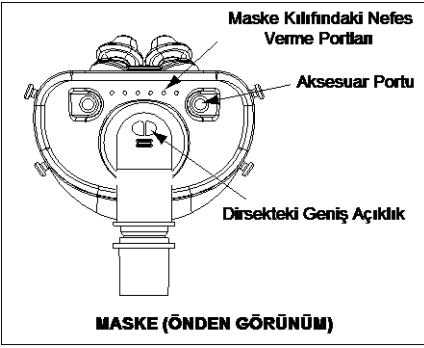
- Bu maske sadece doktorunuz veya soluma terapistiniz tarafından tavsiye edilen CPAP veya Çift-seviyeli sistemlerde kullanılmalıdır. CPAP veya Çift-seviyeli sistem açılmadıkça ve düzgün şekilde çalışmadıkça maske kullanılmamalıdır. Nefes verme portları asla kapatılmamalıdır.
Uyarının Açıklaması: CPAP/Çift-seviyeli sistemler maskenin dışına sürekli hava akışına izin verecek şekilde soluma delikleri veya nefes verme portlarına sahip özel maskelerle kullanılmaktadır. CPAP/Çift-seviyeli makine açıldığında ve düzgün olarak çalıştığında, makineden gelen yeni hava nefesle dışarı verilmiş havayı maskenin nefes verme portlarından dışarı atar. Bununla birlikte, CPAP/Çift-seviyeli makine çalışmadığında, maskeye yeterli temiz hava sağlanmaz ve verilen nefes tekrar solunabilir. Nefesle verilmiş olan havanın birkaç dakikadan uzun süre solunması bazı durumlarda boğulmalara yol açabilir. Bu uyarı CPAP ve Çift-seviyeli sistemlerin çoğu modeli için geçerlidir.
 - Düşük CPAP basınçlarında, nefes verme portlarındaki basınç nefes ile verilen havanın tamamını tüpten temizlemeye yeterli olmayabilir. Bir miktar tekrar soluma olabilir.
 - Maskede minimum 3.0 cm H2O basınç gereklidir.
 - Anti-asfiksi valfi, maskeye bağlı CPAP/Çift-seviyeli cihazın çalışmaması veya "kapatılması" durumunda hastanın oda havası solumasını sağlar. Valf 3.0 cm H2O ve üzeri basınçlarda kapanır. Eğer anti-asfiksi valfi yoksa, hasarlıysa veya düzgün çalışmıyorsa maske kullanılmamalıdır. Valfteki büyük açıklık hiçbir zaman kapatılmamalıdır
 - Kusma veya bulantı durumunda maskeyi kullanmayın. Kusma sonrasında doğrulamamak ve maskeyi çıkartmamak kusmuğun yutulmasına sebep olabilir. Uyku sırasında kusma riskini en aza indirmek için, bir şeyler yemek veya içmek uykudan üç saat önce bırakılmalıdır. Eğer hasta kusmaya sebep olabilecek reçeteli ilaç kullanıyorsa maske tavsiye edilmez.
 - Enfeksiyon bulaştırma riski sebebiyle, kurumsal ortamda tekrar kullanım öncesinde dezenfekte edin.
 - Maske bazı soluma sistemlerinde basınç alarmını devre dışı bırakabilir. Basınç alarmını kullanmadan önce, soluma sisteminizin basınç alarmının ürünle birlikte çalıştığından emin olun.
 - Eğer cildinizde kızarma veya tahriş fark ederseniz doktorunuza başvurun. Yastıklar silikondandır. Diğer maske bileşenleri silikon, polikarbonat ve polipropilenden oluşur.
 - Kullanım sırasında veya kullanımdan hemen sonra alışılmadık göğüs rahatsızlığı, soluma yetersizliği, mide rahatsızlığı, geçirme veya ciddi baş ağrısı doktorunuza hemen bildirilmelidir.
 - Eğer CPAP veya Çift-seviyeli cihaz ile oksijen kullanılıyorsa, akış jeneratörü çalışmadığında oksijen akışı kapatılmalıdır.
Uyarının açıklaması: CPAP veya Çift-seviyeli cihaz çalışmadığında, oksijen akışı açık bırakılırsa, soluma tüpüne giden oksijen akış jeneratörü bağlantısı içinde birikebilir. CPAP veya Çift-seviyeli cihaz bağlantısında biriken oksijen yangın riski oluşturur. Bu uyarı CPAP veya Çift-seviyeli akış jeneratörlerinin çoğu tipi için geçerlidir. Oksijen kullanılırken sigara içmeyin.
- Nöt: Sabit oksijen besleme hızında, solunan oksijen konsantrasyonu basınç ayarlarına, hastanın soluma şekline, maske seçimine ve sızıntı oranına göre değişir. Bu uyarı CPAP sistemlerin çoğu tipi için geçerlidir.

Kontraendikasyonları

Bu maske aşağıdaki koşullardaki kişilere uygun olmayabilir: kardiyak sfinkter fonksiyonu noksanlığı, aşırı geri akış, öksürme refleksi noksanlığı ve hiatal hernia. Hasta katılımcı değilse, saldırgansa, tepki vermiyorsa veya maskeyi çıkartabilecek durumda değilse maske kullanılmamalıdır.

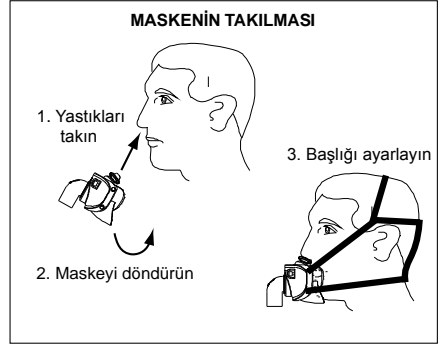
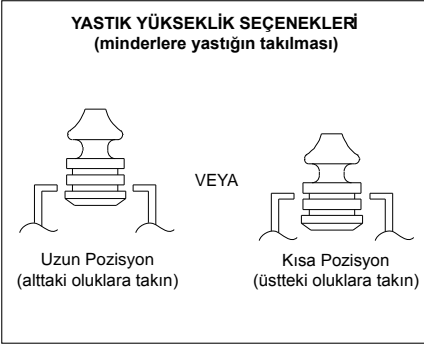
Her Kullanımdan Önce

- Temizleme talimatlarında açıklanan şekilde maskeyi temizleyin. Evde tek hastanın kullanımı için, Evde Bakım Uygulamaları – Temizlik Talimatları'na bakın. Kurumsal ortamlarda birden fazla hastanın kullanımı için, Kurumsal Uygulamalar – Temizlik ve Dezenfeksiyon Talimatları'na bakın.
- Temizleme talimatlarında açıklanan şekilde maskeyi bozulmalara karşı kontrol edin.
- Şeffaf dirsekteki anti-asfiksi valfini kontrol edin. CPAP veya Çift-seviyeli sistem kapalıyken, valfin konumunun valfin yanındaki büyük açıklıktan oda havasının girebileceği şekilde doğru olduğundan emin olun. Sistemi 3 cmH2O getirin; valf büyük açıklığı kapatmalı ve sistem havası maskeye akmalıdır. Eğer valf kapatmıyorsa veya tam olarak çalışmıyorsa maskeyi değiştirin.



Maskenin Birleştirilmesi

1. Döner bağlantıyı maske dirseğine takın
2. Nazal yastıkları mindere takın. NOT: Yastıklar alt oluk (En Uzun Pozisyon) veya üst oluk (En Kısa Pozisyon) şeklinde takılabilir.
3. Minderi maske kılıfına takın
4. Başlığı başlık bantlarını maske kılıfı üzerindeki yerlerine takarak ekleyin.
5. CPAP veya çift-seviyeli soluma sisteminden gelen devre tüpünü döner bağlantıya takın.



Maskenin Takılması

1. Maskeyi takmadan önce yüzünüzü yıkayın ve kurulayın.
2. Yastıkları burnunuza yerleştirin daha sonra maskeyi yüzünüzde döndürün. NOT: Minderin üst duvarı ağızınızın yukarısında üst dudaki oturmmalıdır.
3. Başlığı başınızdan geriye çekin.
4. CPAP veya çift-seviyeli sisteminizi açın ve düzgün çalıştığından emin olun. Maskeyi bağlayın.

Maskenin Ayarlanması

1. Beş başlık bantının her birinin kancalarını açın ve maske yüzünüze iyice oturana kadar hafifçe çekin. Maske büyük sızıntıları önleyecek kadar sıkı ancak konforlu şekilde oturmalıdır. Genel olarak çok sıkımdan oturtmak daha iyidir. Çok aşırı sıkımda sızıntıları daha da artırabilir..
2. Normal şekilde soluyun ve minimum sızıntı ile konforlu hale gelinceye kadar küçük ayarlamalar yapmaya devam edin. Eğer konforlu yerleşim sağlayamazsanız veya sızıntı varsa alternatif minder boyuna ihtiyacınız olabilir. Eğer konforlu yerleşim sağlayamazsanız veya sızıntı varsa alternatif yastık boyuna ihtiyacınız olabilir.
3. Maskeyi çıkartmak için genellikle her bantı açmanız gerekir. Sadece maskeden başlık bantlarını sıyırın ve sonra maskeyi kafanızdan çıkartın.

Temizleme Talimatları – Evde Bakım Uygulamaları

Her Kullanımdan Sonra

1. Başlığı maskeden çıkartın, ayrı olarak yıkanacaktır.
2. Döner bağlantı ve minder maskeden çıkartın. Yastıkları minderden çıkartın.

3. Döner bağlantı, minder, yastıklar ve kalan maskeyi ılık suda yumuşak deterjan ile yıkayın. Alkol veya petrol bazlı ürünler ya da güçlü temizleyiciler kullanmayın.
4. Nefes verme portlarının tıkalı olmadığından emin olun. Kalıntıları temizlemek için kürdan veya benzeri bir cisim kullanın.
5. İyice durulayın. Tüm bileşenler direk güneş ışığı almadan kendi kendine kurumalıdır.
6. Tüm bileşenleri aşınma veya hasara karşı kontrol edin. Eğer plastikte çatlaklar veya silikon bileşenlerde aşınma ya da sertleşme fark ederseniz maskeyi kullanmayın. Bir kaç yıkamadan sonra renk solması normaldir ve aşınma işareti olarak görülmemelidir. Yedek parçaları sağlık ürünleri satıcınızdan edinebilirsiniz.

En Az Her 7 Günde Bir:

1. Başlığı yumuşak çamaşır deterjanı ile elde ılık suda yıkayın. Beyazlatıcı kullanmayın.
2. İyice durulayın. Direk güneş ışığı almadan kendi kendine kurumalıdır.
3. Başlığı aşınma veya hasara karşı kontrol edin. Ciddi aşınma veya yıpranma fark ederseniz kullanmayın. Yedek parçaları sağlık ürünleri satıcınızdan edinebilirsiniz.
4. Tekrarlanan yıkamalardan sonra, başlık yeniden ayarlama gerektirecek şekilde genişleyebilir.

Temizleme ve Dezenfeksiyon Talimatları – Kurumsal Uygulamalar

Uyarı: Ev kullanıcıları, ürünü sterilize etmeye veya ürün ya da bileşenleri üzerinde dezenfektan malzeme kullanmaya kalkışmamalıdır.

Her Kullanımdan Sonra

1. Başlık, döner bağlantı ve minderi maskeden çıkartın. Yastıkları minderden çıkartın.
2. Döner bağlantı, minder, yastıklar ve kalan maskeyi ılık suda yumuşak deterjan ile yıkayın. Alkol veya petrol bazlı ürünler ya da güçlü temizleyiciler kullanmayın.
3. Nefes verme portlarının tıkalı olmadığından emin olun. Kalıntıları temizlemek için kürdan veya benzeri bir cisim kullanın.
4. Üç (3) kez iyice durulayın.
5. Eğer temizlik sonrasında bileşenlerde atık varsa, cihazın tümünü atın ve değiştirin.
6. Kullanıcı talimatlarına uygun şekilde Cidex OPA (*ortho*-Phthaladehyde solüsyonu) hazırlayın. Cidex OPA solüsyonunun derecesini Cidex OPA test şeritleri ile kontrol edin.
7. Tüm bileşenleri hazırladığınız Cidex OPA solüsyonunda on iki (12) dakika bekletin.
8. Bileşenleri çıkartın. Bileşenlerin iç kısımlarında kalan solüsyonu sallayarak boşaltın.
9. Donanımı temiz su ile üç (3) kez iyice durulayın.
10. Bileşenlerin iç kısımlarında kalan suyu sallayarak boşaltın.
11. Tüm bileşenler direk güneş ışığı almadan kendi kendine kurumalıdır.
12. Tüm bileşenleri aşınma veya hasara karşı kontrol edin. Eğer plastikte çatlaklar veya silikon bileşenlerde aşınma ya da sertleşme fark ederseniz maskeyi kullanmayın. Bir kaç yıkamadan sonra renk solması normaldir ve aşınma işareti olarak görülmemelidir. Yedek parçaları sağlık ürünleri satıcınızdan edinebilirsiniz.

için üretilmiştir:

RESPCARE

Coconut Creek, Florida 33073 USA
(866)-216-7337 +1(561)-208-3770

CE
0434



GaleMed Corp.
Üreten: 39, Sec. 3, Haijing E. Road
Xiamen, Fujian Province, China



Obelis S.A.
Av. De Tervueren 34, Bte 44
1040 Brussels, Belgium

RespCare Inc. için üretilmiştir Hybrid RespCare, Inc.'in ticari markasıdır *PATENT BEKLEMEDE*

Teknik Destek: (800)-200-9842 + 1 (561)-208-3770 Uluslararası
Websitesi: WWW.HYBRIDMASK.COM

Tekrar Sipariş Bilgisi

Parça Numarası	Açıklama	Parça Numarası	Açıklama
HYB500	Hybrid Arabirim – Komple Sistem	HYB521	Yastık, Küçük
HYB511	Minder, Küçük	HYB523	Yastık, Orta
HYB513	Minder, Orta	HYB525	Yastık, Büyük
HYB515	Minder, Büyük	HYB530	Başlık

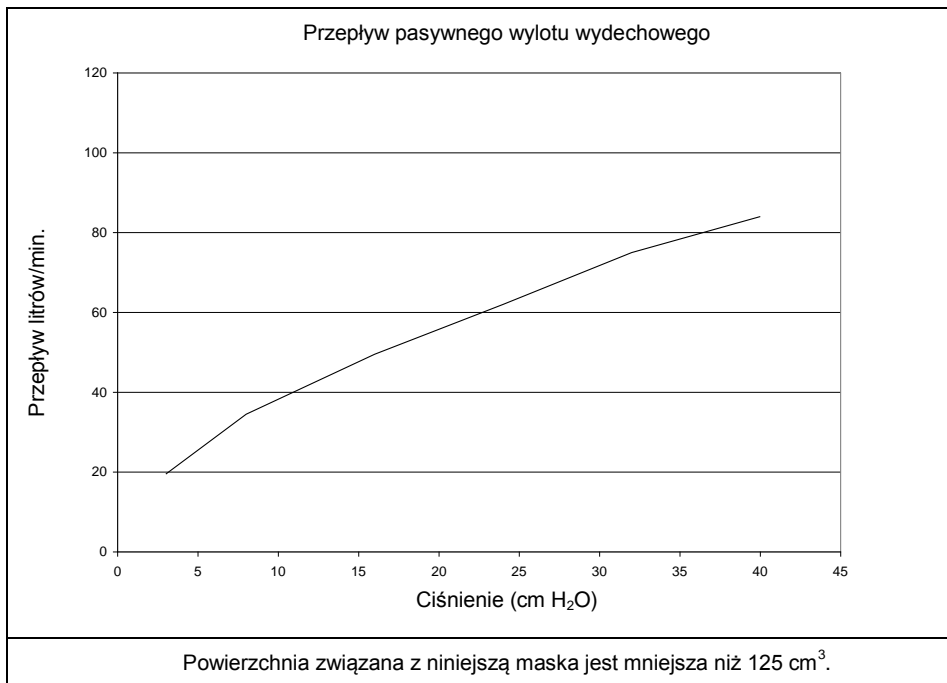


HYBRID™

Maska Hybrid™

Instrukcja użytkowania

PL: POLSKI



BEZ
LATEKSU

Zgłoszona do opatentowania

Przeznaczenie

Maska Hybrid przeznaczona jest do użytku przez dorosłych (> 30 kg) jako interfejs pacjenta w przypadku urządzeń wentylacji nadciśnieniowej CPAP lub Bi-Level w leczeniu deficytów oddechowych lub obturacyjnego bezdechu sennego.

W przypadku zastosowań domowych, maska Hybrid może być używana wielokrotnie przez pojedynczego pacjenta. W zastosowaniach instytucjonalnych (np. laboratoria snu, inne zastosowania kliniczne), maska ta może być stosowana wielokrotnie przez różnych pacjentów.

Przeostroga

- Według przepisów federalnych (USA) urządzenie to może być sprzedawane tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.
- Temperatura przechowywania: -20° do 60°C, Temperatura pracy: 5° do 40°C, Wilgotność: 0–95%

Ostrzeżenia

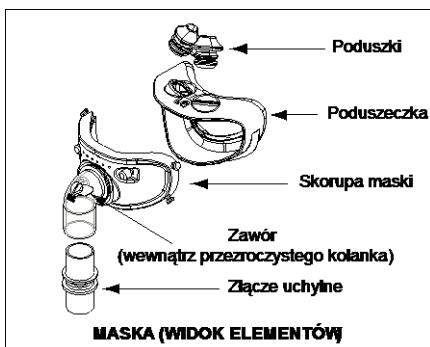
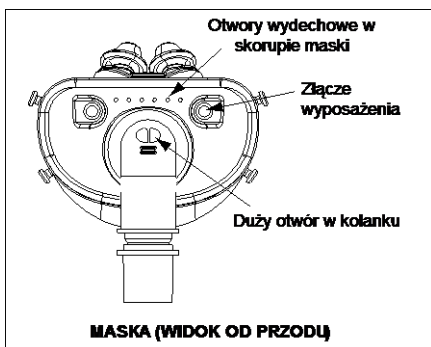
- Maska Możę być stosowana jedynie z systemami CPAP lub Bi-level zaleconymi przez lekarza lub terapeutę oddechowego. Maski nie wolno używać zanim system CPAP lub Bi-level nie zostanie włączony i nie zostanie sprawdzone jego poprawne działanie. Nigdy nie wolno blokować otworów wydechowych.
Objaśnienie ostrzeżeń: Systemy CPAP/Bi-level przeznaczone są do stosowania ze specjalnymi maskami posiadającymi otwory odpowietrzające lub wydechowe umożliwiające ciągły wpływ powietrza z maski. Kiedy urządzenie CPAP/Bi-level jest włączone i działa poprawnie, nowe powietrze dostarczane z urządzenia wypycha wydychane powietrze przez otwory wydechowe podłączonej maski. Jednak, kiedy urządzenie CPAP/Bi-level nie działa, przez maskę nie będzie dostarczana wystarczająca ilość świeżego powietrza i może dojść do ponownego wdychania wydychanego powietrza. Ponowne wdychanie wydychanego powietrza przez okres dłuższy niż kilka minut może, w niektórych warunkach, prowadzić do uduszenia. Ostrzeżenie to dotyczy większości modeli systemów CPAP i Bi-level.
- Przy niskich ciśnieniach CPAP, przepływ przez otwory wydechowe może być niewystarczający do usunięcia z przewodów wszystkich gazów wydechowych. Może wystąpić ponowne wdychanie.
- Wymagane jest minimalne ciśnienie w masce wynoszące 3,0 cm H₂O.
- Zawór przeciwwuduszeniowy umożliwia pacjentowi wdychanie powietrza z pomieszczenia w przypadku, kiedy urządzenie CPAP/Bi-level podłączone do maski nie działa lub jest wyłączone. Zawór zamyka się przy ciśnieniu roboczym 3,0 cm H₂O i wyższym. Jeśli brak, jest zaworu przeciwwuduszeniowego, jest on uszkodzony lub nie działa poprawnie, nie wolno stosować maski. Nigdy nie wolno blokować dużego otworu.
- Nie wolno stosować maski w przypadku wymiotów lub odczuwania nudności. Nie podniesienie oraz nieusunięcie maski po wymiotowaniu może doprowadzić do zachłyśnięcia wymiocinami. W celu zmniejszenia zagrożenia wymiotowaniem w czasie snu unikać jedzenia lub picia na trzy godziny przed snem. Stosowanie maski nie jest zalecane, kiedy pacjent przyjmuje leki mogące powodować wymioty.
- Ze względu na zagrożenie przenoszeniem infekcji, w przypadku zastosowania instytucjonalnego, należy maskę zdezynfekować przed zastosowaniem u innego pacjenta.
- W niektórych systemach wentylacji maska może dezaktywować alarm ciśnienia. Przed zastosowaniem alarmu ciśnienia należy sprawdzić, czy z produktem działa alarm ciśnienia systemu wentylacji.
- W przypadku stwierdzenia zaczerwienienia lub podrażnienia skóry należy skontaktować się z lekarzem. Poduszki i poduszki wykonane są z silikonu. Pozostałe elementy maski wykonane są z silikonu, poliwęglanu i polipropylenu.
- Każdy nietypowy dyskomfort w piersiach, skrócenie oddechu, rozdęcie żołądka, odbijanie się lub silny ból głowy w czasie lub natychmiast po użyciu urządzenia należy bezzwłocznie zgłosić swojemu lekarzowi.
- W przypadku stosowania tlenu z urządzeniem CPAP lub Bi-level, przepływ tlenu należy wyłączyć, kiedy nie działa generator przepływowy.
Objaśnienie ostrzeżeń: Kiedy urządzenie CPAP lub Bi-level nie działa i pozostawiony zostanie przepływ tlenu, tlen dostarczany do rurek wentylacyjnych Możę się gromadzić w obudowie generatora przepływu. Tlen zgromadzony w obudowie urządzenia CPAP lub Bi-level stanowi zagrożenie pożarowe. Ostrzeżenie to dotyczy większości typów generatorów przepływu CPAP i Bi-level. Nie palić w przypadku stosowania tlenu.
Uwaga: W przypadku stałego natężenia przepływu tlenu pomocniczego stężenie wydychanego tlenu może się zmieniać zależnie od ustawień ciśnienia, sposobu oddychania pacjenta, wyboru maski oraz współczynnika przecieków. Ostrzeżenie to dotyczy większości modeli systemów CPAP.

Przeciwwskazania

Maska może nie być przydatna dla osób z następującymi przypadłościami: Zaburzenia funkcjonowania zwieracza sercowego, nadmierny refleks, osłabiony odruch kaszlu oraz przepuklina rozworowa. Maski nie powinna być stosowana u pacjentów niewspółpacujących, z osłabioną świadomością, niereagujących lub nie mogących samodzielnie zdjąć maski.

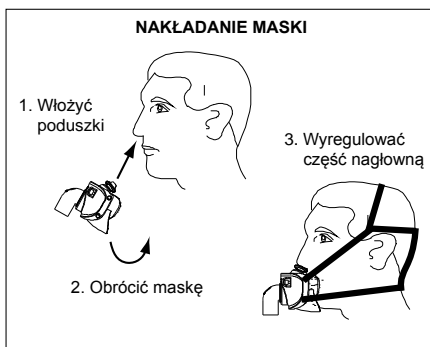
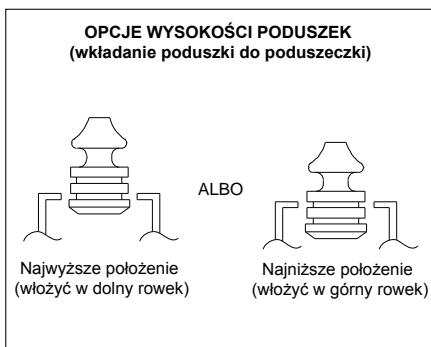
Przed każdym użyciem

1. Należy oczyścić maskę w sposób opisany w instrukcji czyszczenia. W przypadku stosowania dla jednego pacjenta, w domu, patrz Instrukcja czyszczenia – zastosowania domowe. W przypadku używania przez wielu pacjentów w zastosowaniach instytucjonalnych, patrz Instrukcja czyszczenia i dezynfekcji – zastosowania instytucjonalne.
2. Należy sprawdzić maskę pod kątem degradacji w sposób opisany w instrukcji czyszczenia.
3. Sprawdzić zawór przeciwwuduszeniowy umieszczony w przezroczystym kolanku. Przy wyłączonym urządzeniu CPAP lub Bi-level sprawdzić, czy zawór ustawiony jest tak, że powietrze z pomieszczenia może przepływać przez duży otwór w kolanku, obok zaworu. Włączony system i ustawić ciśnienie 3 cm H₂O; zawór powinien zamknąć duży otwór, a powietrze z systemu powinno zacząć napływać do maski. Jeżeli zawór sienie zamyka lub nie działa poprawnie, wymienić maskę.



Montaż maski

1. Przymocować złącze uchylne do kołanka maski.
2. Włożyć poduszki nosowe do poduszeczki. UWAGA: Poduszki można przymocować za dolny rówek (najwyższe położenie) lub górny rówek (najniższe położenie), w celu optymalizacji uszczelnienia.
3. Podczepić poduszeczkę do osłony skorupy.
4. Przymocować część nagłówną zatrzaskując klamry części nagłownej na zaczepach skorupy maski.
5. Podłączyć rurkę obwodu z urządzenia CPAP lub systemu wentylacji Bi-level do złącza uchylnego.



Nakładanie maski

1. Oczyszczyć i dokładnie wysuszyć twarz przed założeniem maski.
2. Włożyć poduszki do nosa a następnie obrócić maskę w dół i założyć na usta. UWAGA: Górna ścianka poduszeczki powinna leżeć nad ustami na górnej wardze.
3. Odciągnąć część nagłówną do tyłu, nad głowę.
4. Włączyć system CPAP lub Bi-level i sprawdzić, czy działa poprawnie. Podłączyć maskę.

Regulacja maski

1. Odczepić pojedynczo zaczepy haczykowe każdego z pięciu pasków nagłownych delikatnie odciągając, dopóki nie ustawi nieprосто na twarzy. Maskę powinna leżeć na tle wygodnie, aby zapobiegać dużym przeciekom. Generalnie im luźniejsze pasowanie, tym lepiej. Nadmierne przyciśnięcie może doprowadzić do zwiększenia przecieków.
2. Oddychać normalnie i kontynuować mniejsze regulacje do chwili uzyskania uczucia komfortu i najmniejszych przecieków. Jeżeli nie można uzyskać komfortowego dopasowania lub usunąć przecieków na ustach, może być konieczne użycie poduszeczki innej wielkości. Jeżeli nie można uzyskać komfortowego dopasowania lub usunąć przecieków na nosie, może być konieczne użycie poduszek innej wielkości.
3. Aby zdjąć maskę nie ma konieczności wczepiania każdego z pasków. Wystarczy odczepić klamry części nagłownej od maski, a następnie unieść maskę z twarzy.

Instrukcja czyszczenia – zastosowania domowe

Po każdym użyciu

1. Oddzielić część nagłówną od maski; powinna zostać umyta oddzielnie.
2. Wymontować złącze uchylne i poduszeczkę z maski. Wyjąć poduszki z poduszeczki.
3. Wymyć złącze uchylne, poduszeczkę, poduszki oraz pozostałe elementy maski ciepłą wodą z delikatnym płynem do mycia naczyń. Nie stosować alkoholu, produktów naftopochodnych lub silnych środków czyszczących.

- Upewnić się, że część wydechowa nie jest w żaden sposób zapchana. Do usunięcia zanieczyszczeń wykorzystać wykałaczkę.
- Dokładnie przemyć. Pozostawić wszystkie części do wysuszenia na powietrzu, z dala od bezpośredniego oddziaływania promieni słonecznych.
- Dokładnie sprawdzić wszystkie części pod kątem zużycia lub uszkodzeń. W przypadku zauważenia jakichkolwiek pęknięć w tworzywie sztucznym, rozerwań lub utwardzeń elementów silikonowych, nie stosować maski. Odbarwienie jest zjawiskiem normalnym po kilku myciach i nie powinno być traktowane jako objaw zużycia. Skontaktować się z dostawcą sprzętu medycznego w celu wymiany.

Przynajmniej co 7 dni

- Ręcznie wymyć część nagłowną w ciepłej wodzie z delikatnym środkiem piorącym. Nie stosować wybielaczy.
- Dokładnie przemyć. Pozostawić do wysuszenia na powietrzu, z dala od bezpośredniego oddziaływania promieni słonecznych.
- Dokładnie sprawdzić część nagłowną pod kątem zużycia lub uszkodzeń. Nie stosować w przypadku zauważenia znaczących rozerwań lub postrzępień. Skontaktować się z dostawcą sprzętu medycznego w celu wymiany.
- Po kilku myciach część nagłowna może rozciągnąć się na tyle, że będzie wymagać ponownej regulacji.

Instrukcja czyszczenia i dezynfekcji – zastosowania instytucjonalne

Ostrzeżenie: W przypadku zastosowań domowych nie należy podejmować prób sterylizacji lub dezynfekcji elementów urządzenia.

Po każdym użyciu

- Odłączyć część nagłowną, złącze uchylne i poduszeczkę od maski. Wyjąć poduszki z poduszeczką.
- Wymyć złącze uchylne, poduszeczkę, poduszki oraz pozostałe elementy maski ciepłą wodą z delikatnym płynem do mycia naczyń. Nie stosować alkoholu, produktów naftopochodnych lub silnych środków czyszczących.
- Upewnić się, że część wydechowa nie jest w żaden sposób zapchana. Do usunięcia zanieczyszczeń wykorzystać wykałaczkę.
- Przemyć dokładnie trzy (3) razy.
- W przypadku pozostania po czyszczeniu zanieczyszczeń na którymkolwiek elemencie, wyrzucić i zastąpić nowym całe urządzenie.
- Przygotować roztwór Cidex OPA (roztwór ortho-aldehydu ftalowego), zgodnie z instrukcją producenta. Sprawdzić stężenie roztworu Cidex OPA za pomocą pasków próbnych Cidex OPA.
- Zanurzyć wszystkie elementy w przygotowanym roztworze Cidex OPA na dwadzieście (12) minut.
- Wyjąć elementy. Strząsnąć nadmiar roztworu z powierzchni wewnętrznych elementów.
- Przemyć dokładnie urządzenie trzy (3) razy czystą wodą.
- Strząsnąć nadmiar wody z powierzchni wewnętrznych elementów.
- Pozostawić wszystkie części do wysuszenia na powietrzu, z dala od bezpośredniego oddziaływania promieni słonecznych.
- Dokładnie sprawdzić wszystkie części pod kątem zużycia lub uszkodzeń. W przypadku zauważenia jakichkolwiek pęknięć w tworzywie sztucznym, rozerwań lub utwardzeń elementów silikonowych, nie stosować maski. Odbarwienie jest zjawiskiem normalnym po kilku myciach i nie powinno być traktowane jako objaw zużycia. Skontaktować się z dostawcą sprzętu medycznego w celu wymiany.

Wyprodukowano dla:

RESPCARE

Coconut Creek, Florida 33073 USA
(866)-216-7337 +1(561)-208-3770

CE
0434



Producent: GaleMed Corp.
39, Sec. 3, Haijing E. Road
Xiamen, Fujian Province, China



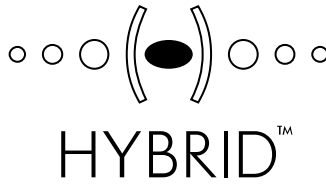
Obelis S.A.
Av. De Tervueren 34, Bte 44
1040 Brussels, Belgium

Wyprodukowano dla RespCare Inc. Hybrid jest zastrzeżonym znakiem handlowym RespCare. *W TRAKCIE PATENTOWANIA*

Wsparcie techniczne: (800)-200-9842 + 1 (561)-208-3770 Międzynarodowy
Strona internetowa: WWW.HYBRIDMASK.COM

Informacje dotyczące zamawiania

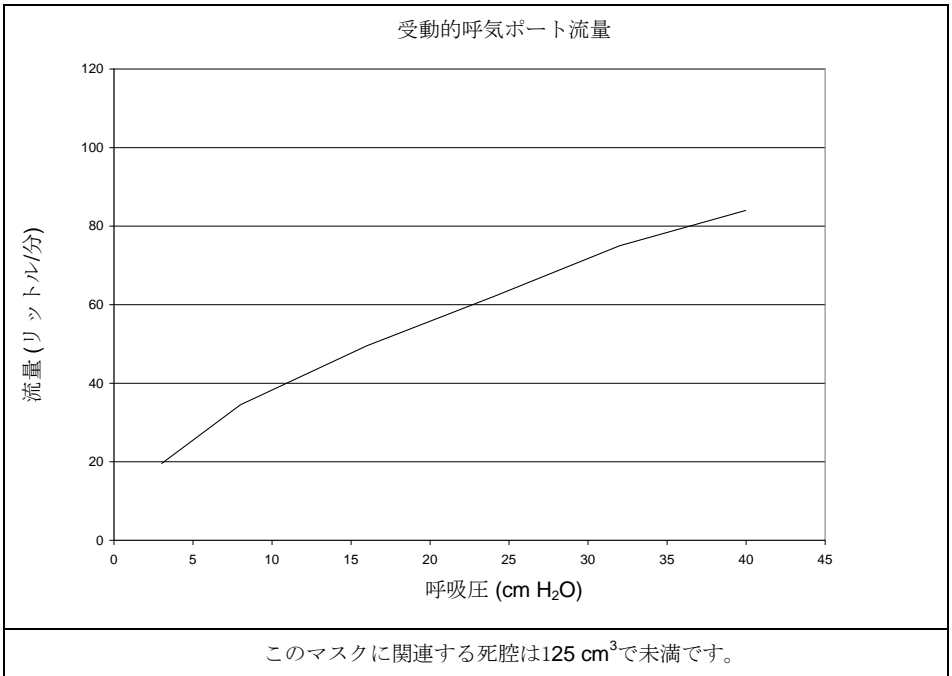
Numer części	Opis	Numer części	Opis
HYB500	Maska Hybrid – cały system	HYB521	Poduszki, <i>małe</i>
HYB511	Poduszczerka, <i>mała</i>	HYB523	Poduszki, <i>średnie</i>
HYB513	Poduszczerka, <i>średnia</i>	HYB525	Poduszki, <i>duże</i>
HYB515	Poduszczerka, <i>duża</i>	HYB530	Część nagłowna



Hybrid™ インターフェイス

使用説明書

JA: 日本語



ラテックス不
使用

特許出願中

使用目的

Hybridは成人（30kg以上）向けで、呼吸器不全および閉塞性睡眠時無呼吸症の治療用CPAPまたはBi-Level陽圧換気装置の患者用インターフェイスとして使用することを意図しています。

家庭での治療用として、Hybridは同じ患者が複数回再利用することができます。医療機関での使用（睡眠ラボや病院、その他の臨床環境）の場合、このインターフェイスは複数の患者に再利用できます。

注意

- 米国連邦法により、この装置の販売は医師または医師の指示による場合にに限られます。
- 保管温度:-20°~60°C、動作温度:5°~40°C、湿度: 0~95%

警告

- このマスクは、医師または呼吸器系治療の専門家が推奨するCPAPまたはBi-levelシステムとともにのみ使用してください。CPAPまたはBi-levelシステムがオンになって正しく稼動していない場合は、マスクを使用しないでください。呼吸ポートが塞がっていないよう注意してください。
警告の説明:CPAP/Bi-levelシステムは、持続的に空気が流れるように吸気用の穴または呼気ポートを持った特殊なマスクと併用することを意図しています。CPAP/Bi-level機器がオンの状態で正しく稼動していれば、機器からの新鮮な空気により、装着されたマスクの呼気ポートを通して吐き出した空気が排出されます。しかし、CPAP/Bi-level機器が稼動していないと、十分な新鮮な空気がマスク越しに提供されず、吐き出した空気が再び呼吸される可能性があります。吐き出した空気を数分以上にわたって再び呼吸すると、場合によっては窒息につながる可能性があります。この警告はCPAPおよびBi-levelシステムのほとんどのモデルに該当します。
- CPAP圧が低い場合、呼気ポートからの空気の流れが不十分で、吐き出されたガスがチューブからすべて押し出されることがあります。再呼吸が発生する可能性があります。
- マスクには少なくとも**3.0 cm H2O**の気圧が必要です。
- マスクに接続されたCPAP/Bi-level装置が稼動していないかオフになっている場合でも、呼吸停止防止バルブによって患者は室内の空気を呼吸できます。このバルブは動作気圧が**3.0 cm H2O**以上になると閉鎖します。呼吸停止防止バルブが紛失や破損していたり、正常に機能していない場合は、マスクを使用しないでください。バルブの大きく開いた部分は絶対に塞がないでください。
- 嘔吐したり不快感を感じる場合はマスクを使用しないでください。嘔吐した後にはマスクを持ち上げて外すことができないと、嘔吐物を吸引することになりかねません。睡眠時の嘔吐による危険を最小限に抑えるには、就寝前3時間以内に飲食をしないようにしてください。患者が嘔吐を催す処方薬を服用している場合、このマスクの使用は推奨できません。
- 感染症の危険があるため、医療機関で再利用する場合は患者ごとに殺菌消毒してください。
- このマスクは一部の呼吸システムの呼吸圧警報装置をオフにすることがあります。呼吸圧警報装置を使用する前に、お使いの呼吸システムの呼吸圧警報装置が製品と作動するかどうか確認してください。
- 肌が赤くなったりかぶれた場合は、医師に相談してください。クッションにはシリコンが使用されています。マスクの他の部品にはシリコン、ポリカーボネート、ポリプロピレンが使用されています。
- 使用中や使用直後に、胸に不自然な不快感を感じたり、息切れや胃の膨張感、げっぷ、激しい頭痛がある場合、直ちに医師に相談してください。
- CPAPまたはBi-level装置で酸素を使用している場合、気流発生器が稼動していなければ酸素の流れを止める必要があります。

警告の説明:CPAPまたはBi-

level装置が稼動中でなく、酸素の流れがオンのままになっていると、呼吸装置のチューブに流入した酸素が気流発生器の筐体の中で蓄積される可能性があります。CPAPまたはBi-level装置の筐体に酸素が蓄積されると、火災の危険があります。この警告はCPAPおよびBi-level気流発生器のほとんどのモデルに該当します。酸素を使用中は絶対に喫煙しないでください。
注:補助酸素の流入が固定流量の場合、吸気された酸素濃度は、気圧設定や患者の呼吸パターン、選択したマスク、漏れの量によって異なります。この警告はほとんどのタイプのCPAPシステムに該当します。

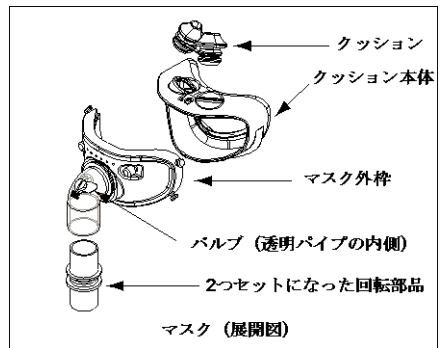
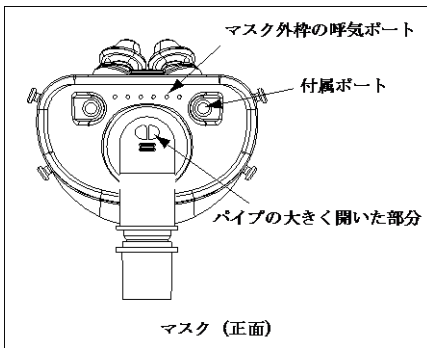
重要禁止事項

このマスクは次の症状を持つ患者には適しません:

噴門括約筋機能不全、過剰な逆流、咳による逆流の不全、裂孔ヘルニア。患者が非協力的か感覚神経が不全であったり、反応に乏しい場合や、マスクを取り外せない状態であればマスクを使用しないでください。

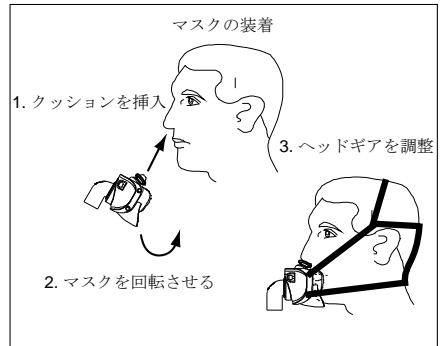
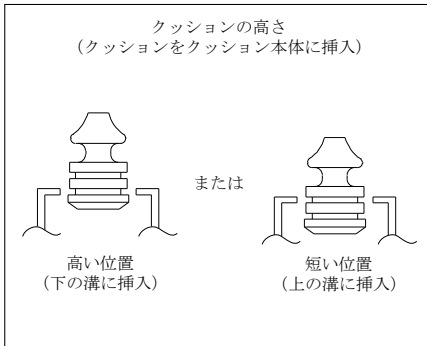
使用する前に

- 洗浄方法の説明に従ってマスクを洗浄してください。家庭で患者1人で使用する場合は、「洗浄方法 - 家庭での使用」を参照してください。医療機関で複数の患者に使用する場合は、「洗浄および消毒方法 - 医療機関での使用」を参照してください。
- 洗浄方法の説明に従ってマスクに損傷がないか調べてください。
- 透明なパイプの中にある呼吸停止防止バルブをチェックします。CPAPまたはBi-levelシステムをオフにした状態で、パイプ内のバルブのそばにある大きく開いた部分から室内の空気が流れるようにバルブが配置されていることを確認します。システムを**3 cmH2O**で稼動させると、バルブが大きく開いた部分を塞ぎ、システム内の空気がマスクに流れ込むはずですが、バルブが閉じなかったり正しく機能しない場合、マスクを交換してください。



マスクを組み立てる

1. 2つセットになった回転部品をマスクのパイプに取り付けます。
2. 鼻のクッションをクッション本体に差し込みます。注:最適な密閉状態を作るために、クッションは下の溝 (最も高い位置) か、上の溝 (最も低い位置) で取り付けることができます。
3. クッションをマスクの外枠に取り付けます。
4. ヘッドギアの金具をマスク外枠の支柱にはめることにより、ヘッドギアを取り付けます。
5. CPAPまたはBi-level呼吸システムからの循環チューブを、回転部品に取り付けます。



マスクを装着する

1. マスクを装着する前に、顔を洗ってよく乾かします。
2. クッションを鼻に差し込み、口の上になるようにマスクを回転させます。注:クッションの上の側面が上唇に接して口の上になるようにしてください。
3. ヘッドギアを頭の上からかぶります。
4. CPAPまたはBi-levelシステムをオンにして、正しく作動していることを確認してください。マスクを接続します。

マスクを調整する

1. ヘッドギアの5つのベルトの留め具をそれぞれ外し、マスクが顔の正面にくるようにゆっくり引っ張ります。大きな漏れがなく快適なようにマスクをぴったりと装着してください。通常はゆるめに合わせたほうが楽になります。きつく締めすぎると漏れが大きくなることもあります。
2. 普通に呼吸してほとんど空気漏れがなく快適な装着感が得られるまで微調整を続けます。装着感が不自然だったり、口の周りの空気漏れを直せない場合は、クッションのサイズを変えてみる必要があるかもしれません。装着感が不自然だったり、鼻の部分の空気漏れを直せない場合は、クッションのサイズを変えてみる必要があるかもしれません。
3. マスクを取り外す場合、各ベルトを外す必要はありません。ヘッドギアの金具をマスクから外し、マスクを頭の上から持ち上げるようにして外します。

洗浄方法 - 家庭での使用

毎回の使用後に:

1. ヘッドギアは別に洗浄するため、マスクから外します。
2. 回転部品とクッションをマスクから外します。クッション本体からクッションを外します。

3. 回転部品、クッション本体、クッション、マスク部分を低刺激性の食器用洗剤を使ってぬるま湯で洗います。アルコールや石油製品、強力な洗剤などを使用しないでください。
4. 呼吸ポートが塞がれていないことを確認してください。つまようじなどを使ってごみなどを取り除きます。
5. 十分にすぎます。直射日光を避けて、すべての部品を十分に自然乾燥します。
6. 各部品に磨耗や破損がないか念入りに調べます。プラスチック部分にひびが入っていたり、シリコン部品に亀裂やしこりがあった場合、マスクを使用しないでください。通常は何度か洗った後に変色することがありますが、これは磨耗ではありません。担当の医療施設などに連絡し、交換してください。

少なくとも7日おきに:

1. 低刺激性の洗濯洗剤を使って、ヘッドギアをぬるま湯で手洗います。漂白剤は使用しないでください。
2. 十分にすぎます。直射日光を避けて、十分に自然乾燥します。
3. ヘッドギアに磨耗や破損がないか念入りに調べます。大きな亀裂や擦り切れが見つかった場合は使用しないでください。担当の病院などに連絡し、交換してください。
4. 何度か繰り返して洗うと、ヘッドギアが伸びて再調整が必要になることがあります。

洗浄および消毒方法 - 医療機関での使用

警告:家庭で使用する場合は、装置の部品を殺菌しようとしたり、消毒剤を使用しないでください。

毎回の使用後に:

1. ヘッドギアと回転部品、クッションをマスクから外します。クッション本体からクッションを外します。
2. 回転部品、クッション本体、クッション、マスク部分を低刺激性の食器用洗剤を使ってぬるま湯で洗います。アルコールや石油製品、強力な洗剤などを使用しないでください。
3. 呼吸ポートが塞がれていないことを確認してください。つまようじなどを使ってごみなどを取り除きます。
4. 3回十分にすぎます。
5. 洗浄の後に部品に残留物がある場合、組立品全体を廃棄して交換してください。
6. メーカーの説明書に従ってCidex OPA (ortho-Phthaladehyde溶液)の溶液を用意します。Cidex OPA試験紙を使用してCidex OPA溶液の濃度を確認します。
7. 用意したCidex OPA溶液にすべての部品を12分間浸します。
8. 部品を取り出します。部品を振って内部に残った溶液を落とします。
9. 組立品をきれいな水で3回よくすぎます。
10. 部品を振って内部に残った水分を落とします。
11. 直射日光を避けて、すべての部品を十分に自然乾燥します。
12. 各部品に磨耗や破損がないか念入りに調べます。プラスチック部分にひびが入っていたり、シリコン部品に亀裂やしこりがあった場合、マスクを使用しないでください。通常は何度か洗った後に変色することがありますが、これは磨耗ではありません。担当の医療施設などに連絡し、交換してください。

より委託を受けて製造。

RESPCARE

Coconut Creek, Florida 33073 USA
(866)-216-7337 +1(561)-208-3770

CE
0434



製造元: GaleMed Corp.
39, Sec. 3, Haijing E. Road
Xiamen, Fujian Province, China



Obelis S.A.
Av. De Tervueren 34, Bte 44
1040 Brussels, Belgium

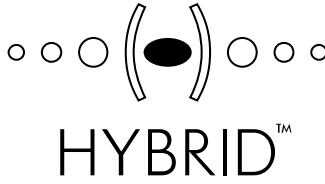
RespCare Inc.より委託を受けて製造。 HybridはRespCare, Inc.の商標です。 *特許出願中*

技術サポート: (800)-200-9842 + 1 (561)-208-3770 (米国外から)

Webサイト: WWW.HYBRIDMASK.COM

再注文についての情報

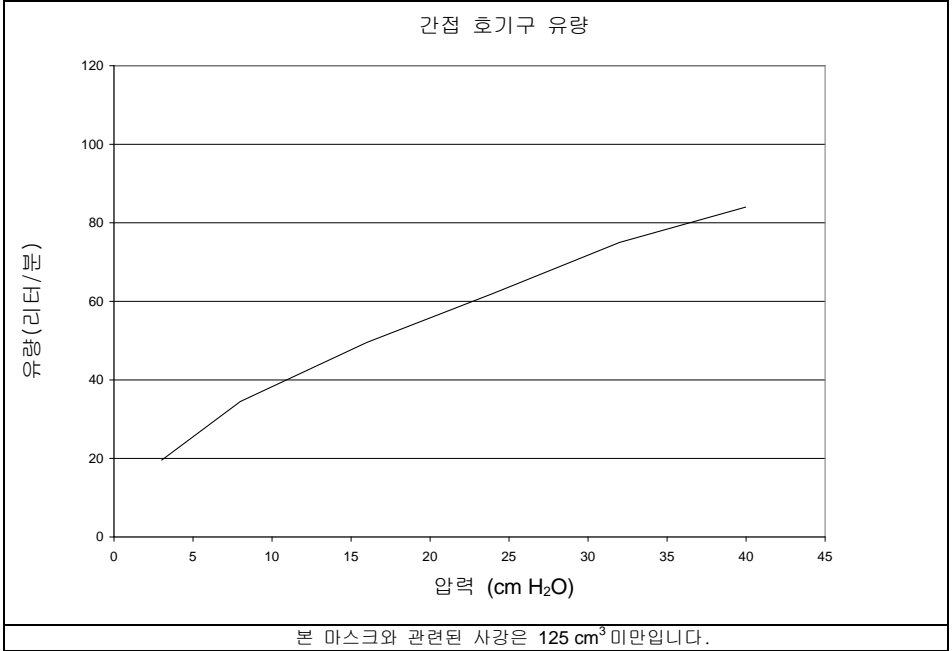
パーツ番号	名称	パーツ番号	名称
HYB500	Hybridインターフェイス - フル・システム	HYB521	クッション (小)
HYB511	クッション (小)	HYB523	クッション (中)
HYB513	クッション (中)	HYB525	クッション (大)
HYB515	クッション (大)	HYB530	ヘッドギア



Hybrid™ 연결 장치

사용 지침

K0: 한국어



비라텍스 소재

특허 출원 중

용도

Hybrid는 CPAP나 호흡 기능 부전 및 폐쇄성 수면 무호흡의 치료를 위한 Bi-level 양압 호흡 장치의 연결 장치로 사용하도록 되어 있으며 특히 성인(> 30kg)에게 사용하도록 되어 있습니다.

가정에서 사용하는 경우에는 Hybrid를 한 명의 환자에게 여러 번 재사용할 수 있습니다. 수면 실험실, 병원 또는 기타 임상 관련 기관 등의 각종 기관에서 사용하는 경우에는 여러 명의 환자에게 여러 번 재사용할 수 있습니다.

주의사항

- 연방법(미국)은 본 장치를 미국 내에서 의사에 의해 판매되거나 개별 주문에 의해 판매될 수 없도록 규제하고 있습니다.
- 보관 온도: -20° ~ 60°C, 작동 온도: 5° ~ 40°C, 습도: 0~95%

경고

- 이 마스크는 주치의나 호흡 치료사가 권장한 CPAP 또는 Bi-level 시스템만 함께 사용해야 합니다. CPAP 또는 Bi-level 시스템의 전원이 켜져 있지 않고 올바르게 작동하지 않은 경우에 마스크를 사용해서는 안됩니다. 호기구를 차단해서는 안됩니다.

경고에 대한 설명: CPAP/Bi-level 시스템은 마스크 외부로 공기가 지속적으로 흐를 수 있도록 하는 호흡구 또는 호기구가 있는 특수 마스크와 함께 사용하도록 되어 있습니다. CPAP/Bi-level 장치의 전원이 켜지고 올바르게 작동하는 경우에는 장치에서 방출된 새로운 공기가 부착된 마스크의 호기구를 통해 배출된 공기를 밀어냅니다. 하지만 CPAP/Bi-level 장치가 작동하고 있지 않을 때는 마스크를 통해 신선한 공기가 충분히 공급되지 않으며 배출된 공기를 재호흡할 수 있습니다. 특정 환경에서 몇 분 이상 배출된 공기를 재호흡하면 질식할 수 있습니다. 이 경고는 대부분의 CPAP 및 Bi-level 시스템 모델에 적용됩니다.

- 압력이 낮으면 호기구를 통해 배출된 공기가 배관에서 배출된 공기를 완전히 밀어내기에 충분하지 않을 수 있습니다. 재호흡되는 경우도 있습니다.
- 마스크에서 필요한 최소 압력은 3.0 cm H2O입니다.
- 질식 방지 밸브는 마스크에 연결된 CPAP/Bi-level 장치가 작동하고 있지 않거나 전원이 꺼져 있을 때 환자가 실내 공기를 호흡할 수 있게 해줍니다. 작동 온도 3.0 cm H2O 이상에서 밸브가 닫힙니다. 질식 방지 밸브가 없거나 손상되었거나 올바르게 작동하지 않는 경우에 마스크를 사용해서는 안됩니다. 밸브의 큰 구멍이 막혀서는 안됩니다.
- 구두되거나 구역질이 나는 경우에는 마스크를 사용하지 마십시오. 구두 후에 깨우지 않고 마스크만 제거하면 구두물집이 흡인될 수 있습니다. 취침 중 구두 위험을 최소화하려면 잠들기 3시간 전에 음식물을 먹거나 마시지 마십시오. 환자가 구두를 유발할 수 있는 처방약을 복용하는 경우에는 이 마스크를 권장하지 않습니다.
- 전염될 위험으로 인해 각종 기관에서 재사용하는 경우에는 다른 환자에게 재사용할 때마다 장치를 소독합니다.
- 마스크는 일부 호흡 시스템의 압력 경보를 비활성화할 수 있습니다. 압력 경보를 사용하기 전에 호흡 시스템의 압력 경보가 제품과 잘 작동하는지 확인합니다.
- 피부에 흉조가 나타나거나 자극을 느끼는 경우에는 주치의에게 연락하십시오. 쿠션과 받침은 실리콘으로 구성되어 있습니다. 기타 마스크 구성품은 실리콘, 폴리카보네이트 및 폴리프로필렌으로 구성되어 있습니다.
- 사용 도중이나 사용 직후에 비정상적으로 가슴이 불편하거나 호흡이 부족하거나 위가 팽창하거나 트림이 나거나 두통이 심하면 즉시 주치의에게 알려야 합니다.
- CPAP 또는 Bi-level 장치와 함께 산소를 사용하는 경우, 유량 발생 장치가 작동하고 있지 않을 때는 산소 전송 장치의 전원을 꺼야 합니다.

경고에 대한 설명: CPAP 또는 Bi-level 장치를 작동하고 있지 않고 산소 전송 장치의 전원이 켜져 있으면 산소가 호흡 장치 배관에 전달되어 유량 발생 장치 외항 내에 축적될 수 있습니다. CPAP 또는 Bi-level 장치 외항에 축적된 산소는 화재의 위험이 있습니다. 이 경고는 대부분의 CPAP 및 Bi-level 유량 발생 장치 타입에 적용됩니다. 산소 사용 중에는 흡연하지 마십시오.

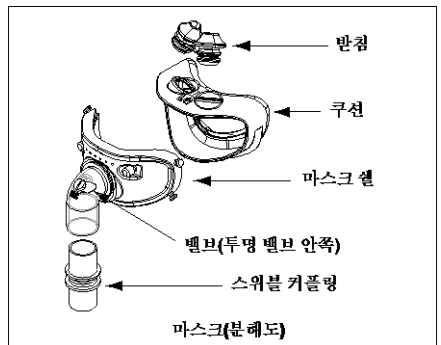
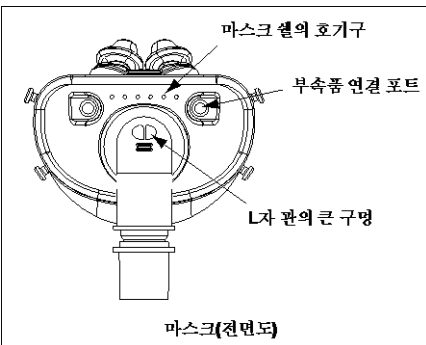
참고: 산소 전송 보조 장치의 유량이 고정된 상태에서 흡입된 산소 농도는 압력 설정, 환자의 호흡 패턴, 마스크 선정 및 누출량에 따라 다릅니다. 이 경고는 대부분의 CPAP 시스템 타입에 적용됩니다.

금지 사항

이 마스크는 분문괄약근 기능 부전, 과다 역류, 기침 반사 부전, 열공탈장과 같은 조건의 환자에게 적합하지 않을 수 있습니다. 환자가 마스크를 벗는 데 있어 비협조적이거나 둔감하거나 반응이 늦거나 마스크를 벗을 수조차 없는 경우에 마스크를 사용해서는 안됩니다.

매 번 사용하기 전에

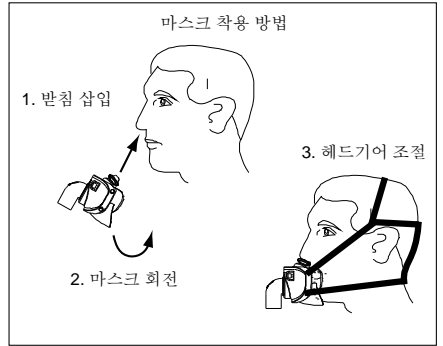
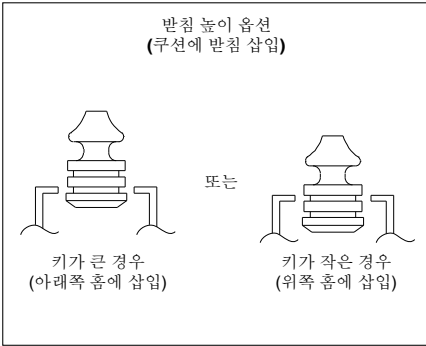
1. 세정 지침의 설명에 따라 마스크를 세정합니다. 가정에서 한 명의 환자에게만 사용하는 경우에는 세정 지침 - 가정용을 참조하십시오., 각종 기관에서 여러 명의 환자에게 사용하는 경우에는 세정 및 소독 지침 - 기관용을 참조하십시오.
2. 세정 지침의 설명에 따라 마스크에 문제가 없는지 검사합니다..
3. 투명한 L자 관 내에 위치한 질식 방지 밸브를 검사합니다. CPAP 또는 Bi-level 시스템의 전원이 꺼져 있는 경우, 밸브의 위치가 L자 관 내의 밸브 근처에 있는 큰 구멍을 통해 실내 공기가 흐를 수 있도록 되어 있는지 확인합니다. 3 cmH2O에서 시스템의 전원을 켭니다. 이 때, 밸브로 큰 구멍을 닫아야 하며 시스템에서 방출된 공기가 마스크로 흘러 들어가야 합니다. 밸브가 닫혀 있지 않거나 올바르게 작동하지 않는 경우에는 마스크를 교체합니다.



마스크 조립 방법

1. 스위블 커플링을 마스크 L자 관에 부착합니다.

2. 비강용 받침을 쿠션에 삽입합니다. 참고: 틀이 생기지 않게 하기 위해 받침을 아래쪽 홈(키가 가장 큰 경우)이나 위쪽 홈(키가 가장 작은 경우)에 부착할 수 있습니다.
3. 쿠션을 마스크 셸에 부착합니다.
4. 헤드기어의 버클을 마스크 셸의 포스트에 체결하여 헤드기어를 부착합니다.
5. CPAP 또는 Bi-level 호흡 시스템의 회로관을 스위블 커플링에 부착합니다.



마스크 착용 방법

1. 마스크를 착용하기 전에 얼굴을 씻은 다음 완전히 말립니다.
2. 받침을 코에 삽입한 다음 마스크를 입 쪽으로 돌립니다. 참고: 쿠션의 위쪽 벽이 잇몸술에 닿아야 합니다.
3. 헤드기어를 머리 위에서부터 시작하여 뒤로 잡아당깁니다.
4. CPAP 또는 Bi-level 시스템의 전원을 켜고 올바르게 작동하는지 확인합니다. 마스크를 연결합니다.

마스크 조절 방법

1. 마스크가 얼굴에 딱 맞게 착용될 때까지 5개의 헤드기어 끈에 부착된 후크엔루프 스타일의 접착 테이프(일명 찍찍이)를 하나씩 풀고 천천히 당깁니다. 공기 누출을 최소화하면서도 착용감이 편해질 정도로 마스크를 착용해야 합니다. 대체로 느슨한 것이 꼭 조이는 것보다 낫습니다. 너무 많이 조이면 실제로 더 많이 공기가 누출될 수 있습니다.
2. 공기 누출을 최소화하면서도 착용감이 편해질 때까지 정상적으로 호흡하면서 계속 조금씩 조절합니다. 아무리 조절해도 착용감이 편해지지 않거나 입 주위에서 공기가 계속 누출되면 다른 크기의 쿠션이 필요할 수도 있습니다. 아무리 조절해도 착용감이 편해지지 않거나 코에서 공기가 계속 누출되면 다른 크기의 받침이 필요할 수도 있습니다.
3. 마스크를 분리하기 위해 끈을 모두 풀 필요가 없습니다. 헤드기어의 버클만 풀 다음 마스크를 머리 위쪽으로 들어 올리거나 하면 됩니다.

세정 지침 - 가정용

매 번 사용 후:

1. 마스크에서 헤드기어를 분리하여 별도로 세척합니다.
2. 스위블 커플링과 쿠션을 마스크에서 분해합니다. 쿠션에서 받침을 분리합니다.
3. 스위블 커플링, 쿠션, 받침 및 나머지 마스크를 중성 식기세척제와 온수로 세척합니다. 알코올이나 석유 제품 또는 강력 세정제를 사용하지 마십시오.
4. 호기구에 장애물이 없는지 확인합니다. 이쑤시개나 그와 유사한 물체를 사용하여 잔존 오염물질을 제거합니다.
5. 완전히 헹굽니다. 모든 구성품을 자연 건조 방식으로 완전히 마르도록 하되 직사광선을 피합니다.
6. 각 구성품이 마모 또는 손상되었는지 주의 깊게 검사합니다. 플라스틱에 균열되었거나 깨진 부분이 발견되거나 실리콘 구성품이 찢기거나 굳은 경우에는 마스크를 사용하지 마십시오. 몇 번 세척 후에 변색되면 이는 정상적인 현상이며 마모된 징후로 간주해서는 안 됩니다. 교체는 보건의료용품 공급업체에 연락하시기 바랍니다.

최소 7일마다:

1. 중성 세제와 온수를 사용하여 손으로 헤드기어를 세척합니다. 표백제는 사용하지 마십시오.
2. 완전히 헹굽니다. 자연 건조 방식으로 완전히 마르도록 하되 직사광선을 피합니다.
3. 헤드기어가 마모 또는 손상되었는지 주의 깊게 검사합니다. 눈에 띄게 찢어졌거나 닳은 경우에는 사용하지 마십시오. 교체는 보건의료용품 공급업체에 연락하시기 바랍니다.
4. 여러 번 세척하고 나면 재조절이 필요할 만큼 헤드기어가 늘어날 수 있습니다.

세정 및 소독 지침 - 기관용

경고: 가정에서 사용하는 경우에는 장치 구성품에 대한 열균을 시도하거나 소독제를 사용해서는 안 됩니다.

매 번 사용 후:

1. 헤드기어, 스위블 및 쿠션을 마스크에서 분해합니다. 쿠션에서 받침을 분리합니다.
2. 스위블 커플링, 쿠션, 받침 및 나머지 마스크를 중성 식기세척제와 온수로 세척합니다. 알코올이나 석유 제품 또는 강력 세정제를 사용하지 마십시오.
3. 호기구에 장애물이 없는지 확인합니다. 이쑤시개나 그와 유사한 물체를 사용하여 잔존 오염물질을 제거합니다.
4. 전체적으로 세 번 헹굽니다.
5. 세정 후에도 구성품에 오염물질이 남아 있으면 조립품 전체를 폐기하고 다른 제품으로 교체합니다.
6. 제조업체의 지침에 따라 Cidex OPA (ortho-Phthalaldehyde) 용액을 준비합니다. Cidex OPA 검사지를 사용하여 Cidex OPA 용액의 강도를 확인합니다.
7. 모든 구성품을 준비된 Cidex OPA 용액에 12분간 담급니다.
8. 구성품을 꺼냅니다. 구성품 안쪽 표면에 남아 있는 용액을 흔들어서 제거합니다.
9. 깨끗한 물을 사용하여 조립품 전체를 세 번 헹굽니다.
10. 구성품 안쪽 표면에 남아 있는 물을 흔들어서 제거합니다.

11. 모든 구성품을 자연 건조 방식으로 완전히 마르도록 하되 직사광선을 피합니다.
12. 각 구성품이 마모 또는 손상되었는지 주의 깊게 검사합니다. 플라스틱에 균열되었거나 깨진 부분이 발견되거나 실리콘 구성품이 찢기거나 굳은 경우에는 마스크를 사용하지 마십시오. 몇 번 세척 후에 변색되면 이는 정상적인 현상이며 마모된 징후로 간주해서는 안 됩니다. 교체는 보건의료용품 공급업체에 연락하시기 바랍니다.

용으로 제조:

RESPCARE

Coconut Creek, Florida 33073 USA
(866)-216-7337 +1(561)-208-3770



GaleMed Corp.
제조업체: 39, Sec. 3, Haijing E. Road
Xiamen, Fujian Province, China



Obelis S.A.
Av. De Tervueren 34, Bte 44
1040 Brussels, Belgium

RespCare Inc.용으로 제조. Hybrid는 RespCare, Inc.의 상표입니다. *특허 출원 중*

기술 지원: (800)-200-9842 + 1 (561)-208-3770 해외

재주문 정보

부품 번호	설명	부품 번호	설명
HYB500	Hybrid 연결 장치 - 시스템 전체	HYB521	발침, 소형
HYB511	쿠션, 소형	HYB523	발침, 중형
HYB513	쿠션, 중형	HYB525	발침, 대형
HYB515	쿠션, 대형	HYB530	헤드기어

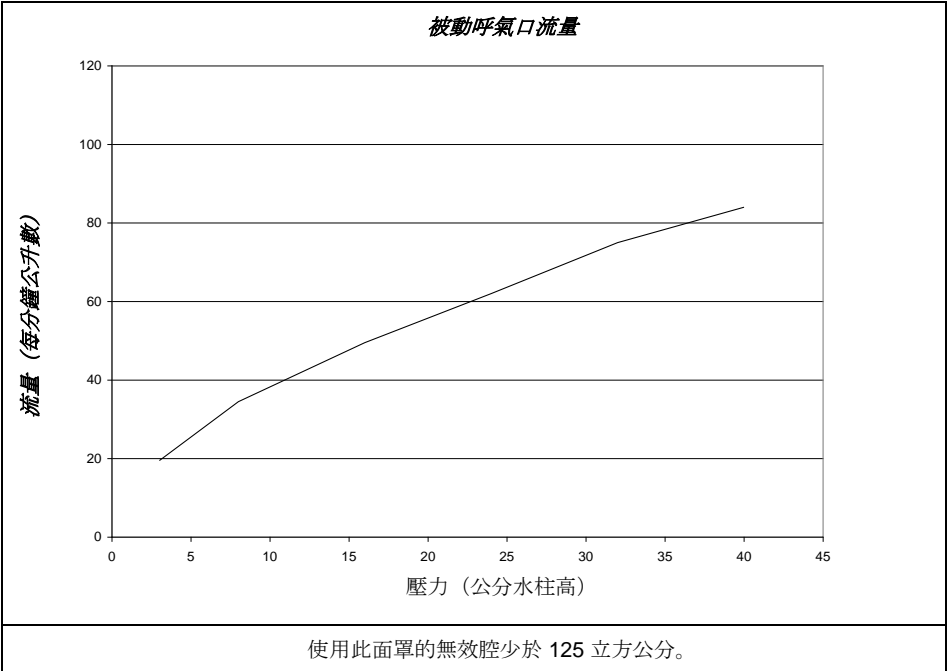


HYBRID™

Hybrid™ 鼻罩

使用說明

ZH: 繁體中文





預定用途

此 Hybrid 鼻罩是用來作為成人 (> 30 公斤) 病患使用的連續正氣壓睡眠器 (CPAP) 以及雙正壓呼吸器的供氣介面，用以治療呼吸系統疾病與睡眠呼吸暫停症。

用於居家照護時，Hybrid 可以讓一位病患重複使用。用於醫療院所時 (例如：睡眠治療實驗室、醫院、或其它臨床環境)，此鼻罩也可由多位病患重複使用。

注意

- (美國) 聯邦法律規定僅能由醫師或依照醫囑銷售本產品。
- 儲存溫度：攝氏 -20° 到 60°C，作業溫度：攝氏 5° 到 40°C，溼度：0–95%

警告：

- 此鼻罩僅可搭配您的醫師或呼吸治療師所建議的連續正氣壓睡眠器/雙正壓呼吸器系統使用。此鼻罩只有在搭配的連續正氣壓睡眠器或雙正壓呼吸器已經打開且作業正常時才能使用。呼氣口不可阻塞。

警告說明：連續正氣壓睡眠器/雙正壓呼吸器系統需要搭配特殊的鼻罩使用，即鼻罩具有讓氣流持續不斷地流出鼻罩的通氣孔或呼氣口。當連續正氣壓睡眠器/雙正壓呼吸器系統打開且作業正常時，來自該系統的新鮮空氣將呼出的廢氣經由連接的面罩呼氣口帶走。但是，如果連續正氣壓睡眠器/雙正壓呼吸器系統沒有在運轉，無法透過面罩提供足夠的新鮮空氣，會導致呼出的空氣會被重複吸入。重複吸入呼出的空氣超過數分鐘之後在某些狀況下會造成窒息。此警告訊息適用於大多數的正氣壓睡眠器/雙正壓呼吸器系統型號。

- 在正氣壓睡眠器壓力不足的狀況下，流經呼氣口的氣流可能不足以從管路排出所呼出的廢氣。可能會發生重複呼吸的狀況。
- 在鼻罩部位最低需要要有 3.0 公分水柱高的壓力。
- 在連接到鼻罩的正氣壓睡眠器 / 雙正壓呼吸器無法運作或「關掉」時，此防窒息閥可讓病患呼吸室內空氣。此閥會在工作壓力達到 3.0 公分水柱高或更高壓力時關閉。如果此防窒息閥遺失、損壞、或作業不正常，則不應使用此鼻罩。在此閥上的大型開口一定不可以阻塞。
- 如果有嘔吐症狀或感覺想吐，請勿使用此鼻罩。在嘔吐後沒有掀開或移除此鼻罩可能會導致吸入嘔吐物。要減少在睡眠中嘔吐的風險，在睡前三小時前應避免進食或飲水。如果病患服用會造成嘔吐的處方用藥，不建議使用此鼻罩。
- 由於存在感染風險，應此在醫療院所環境下不同病患間使用時，需要加以消毒。
- 此鼻罩可能會使某些呼吸器系統上的氣壓警報器無法作用。在使用氣壓警報器前，請先確認您的呼吸器系統氣壓警報器可配合此產品使用。
- 如果您發現皮膚有紅腫或不適的狀況，請諮詢您的醫師。此軟墊與鼻枕是由矽膠所製成的。其它的鼻罩零組件是由矽膠、聚碳酸酯與聚丙烯所製成的。
- 在使用過程中或之後有任何不正常的胸部不適、呼吸侷促、胃部脹氣、打嗝或嚴重頭痛等症狀均應立即向醫師反應。
- 如果正氣壓睡眠器/雙正壓呼吸器系統所供給的是氧氣，當氣流產生器不再運作時必須要關掉此氧氣氣流。

警告說明：當正氣壓睡眠器/雙正壓呼吸器不運轉時，且氧氣仍然在供氣中，送入供氣管路的氧氣可能會聚積在氣流產生器的氣室內。累積在正氣壓睡眠器/雙正壓呼吸器氣室內的氧氣將造成失火的危險。此警告訊息適用於大多數正氣壓睡眠器/雙正壓呼吸器氣流產生器的機種。在使用氧氣時，請勿吸煙。

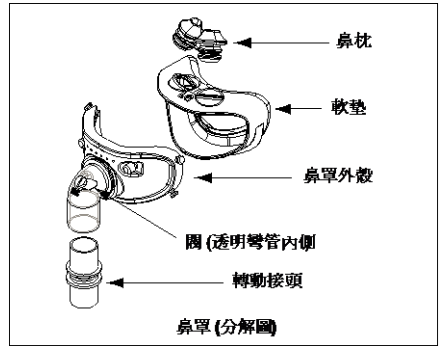
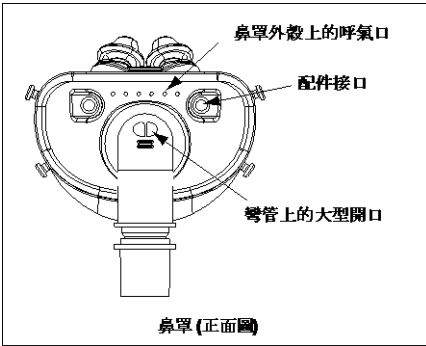
注意：在補充氧氣流流量率固定的狀況下，該吸入氧氣濃度將會依照壓力設定、病患的呼吸模式、面罩的選擇，以及漏氣率而改變。此警告適用於大多數正氣壓睡眠器系統的機種。

禁忌症

此面罩不適用於具有下列狀況的病患：賁門括約肌功能失調、食道逆流、缺乏咳嗽反應、以及橫膈疝氣。如果病患不合作、失去知覺、反應遲鈍，或無法移除此鼻罩，不應使用此鼻罩。

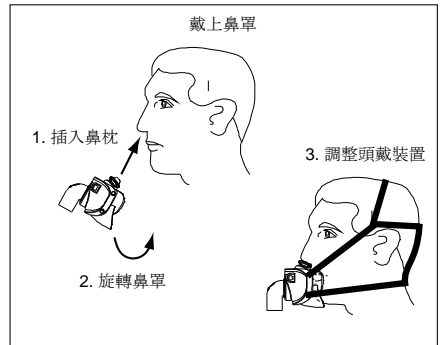
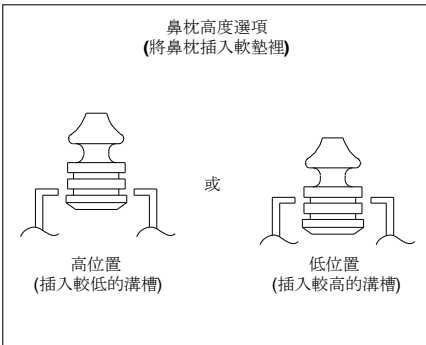
在每次使用前

1. 依照清理說明以清理此鼻罩。用於居家環境的單一病患時，請參閱「清理說明－居家照護應用」。用於醫療院所環境的多位病患時，請參閱「清理與消毒說明－醫療院所應用」。
2. 依照清理說明檢查此鼻罩是否有老化的情形。
3. 檢查位於透明彎管內的反窒息閥。在正氣壓睡眠器/雙正壓呼吸器系統關掉時，驗證此閥是否對正，以讓室內空氣可以透過彎管上的大型開口流入。打開系統直到壓力達三分分水柱高，此閥應將大型開口關閉，且系統空氣應注入到鼻罩內。如果該閥沒有關閉，或無法正常運作，請更換該面罩。



組裝鼻罩

1. 將轉動接頭接到鼻罩彎管上。
2. 將鼻枕插入到軟墊上。注意：鼻枕可以裝在其較下面的溝槽(最高的位置)或是其較上面的溝槽(較低的位置)，以達到最佳的密閉效果。
3. 將軟墊裝到面罩外殼上。
4. 藉由將頭戴裝置的環扣上，將頭戴裝置接至鼻罩外殼的桿子上。
5. 將連續正氣壓睡眠器或雙正壓呼吸器分支接管接到旋轉接頭。



戴上面罩

1. 在戴上此鼻罩前要清潔病患的臉孔，並讓其徹底乾燥。
2. 將鼻枕插入病患的鼻孔，並向下轉動以蓋住病患的嘴巴。注意：軟墊的上壁應該位於上嘴唇之上。
3. 將頭戴裝置向後拉到病患的頭頂上。
4. 打開連續正氣壓睡眠器或雙正壓呼吸器系統以確定其可正常運轉。接上鼻罩。

調整鼻罩

1. 分別解下五個頭戴裝置繫帶的鉤環，並輕拉直到該鼻罩穩固地安置在病患面部。此面罩應緊密地貼合以避免供氧大量外洩，同時仍能保持舒適感。一般來說，稍微鬆弛比較好。過緊可能會使漏氣情形更加惡化。
2. 正常地呼吸，並且持續進行微調直到佩帶舒適且漏氣最少。如果無法舒適地佩帶或解決口部的漏氣問題，您也許需要更換不同大小的軟墊。如果無法舒適地佩帶或解決鼻部的漏氣問題，您也許需要更換不同大小的鼻枕。
3. 要拆下此面罩，通常不需要放鬆每條繫帶。只需要自鼻罩鬆開頭戴裝置的環扣，然後將鼻罩拉抬過頭。

清理說明 — 居家照護應用

在每次使用後：

1. 自鼻罩卸下頭戴裝置；頭戴裝置應該分開來清洗。
2. 從鼻罩上拆下旋轉接頭與軟墊。自軟墊將鼻枕拆下。
3. 以溫水和中性的洗碗精清洗旋轉接頭、軟墊以及鼻罩剩於部分。不要使用乙醇、石化產品或強力的清潔劑進行清洗。
4. 請確定在呼氣口處沒有任何阻塞物。以牙籤或類似物件清除任何殘渣。
5. 徹底沖洗。讓所有零組件完全自然風乾，避免陽光直接照射。
6. 小心地檢查各個零組件，看看是否有磨耗或損壞。如果您在塑膠零件上看見任何裂縫或任何矽膠零件上有裂痕或硬化的現象，請不要再使用該鼻罩。在清洗幾次後脫色是正常的，不必視之為磨損的現象。請聯絡您的醫療器材供應商進行更換。

至少每 7 天：

1. 以中性洗衣精和溫水洗手洗頭戴裝置。不要使用漂白水。
2. 徹底沖洗。讓裝置完全自然風乾，避免陽光直接照射。
3. 小心地檢查頭戴裝置，看看是否有磨耗或損壞。如果您看到任何顯著的裂痕或磨損，請不要使用。請聯絡您的醫療器材供應商進行更換。
4. 在幾次清洗之後，頭戴裝置會拉長，需要重新加以調整。

清理與消毒說明 — 醫療院所照護應用

警告：居家照護使用者不應當試對本裝置的零組件進行蒸氣消毒或使用消毒劑。

在每次使用後：

1. 從鼻罩上拆下頭戴裝置、旋轉接頭與軟墊。自軟墊將鼻枕拆下。
2. 以溫水和中性的洗碗精清洗旋轉接頭、軟墊以及鼻罩剩於部分。不要使用乙醇、石化產品或強力的清潔劑進行清洗。
3. 請確定在呼氣口處沒有任何阻塞物。以牙籤或類似物件清除任何殘渣。
4. 徹底地沖洗三 (3) 次。
5. 如果在清理後零組件上仍有任何殘留物，請丟棄整個部件並更換之。
6. 依照製造廠的說明準備 Cidex OPA 溶劑 (鄰二甲苯：ortho-Phthalaldehyde)。使用 Cidex OPA 試片來驗證 Cidex OPA 的濃度。
7. 將所有的零組件浸泡在所預備的 Cidex OPA 溶劑裡十二 (12) 分鐘。
8. 拆下各零組件。從各零組件內將多餘的溶劑用出來。
9. 以清水徹底地沖洗三 (3) 次。
10. 從各零組件內將多餘的水用出來。
11. 讓所有零組件完全自然風乾，避免陽光直接照射。
12. 小心地檢查各個零組件，看看是否有磨耗或損壞。如果您在塑膠零件上看見任何裂縫或任何矽膠零件上有裂痕或硬化的現象，請不要再使用該鼻罩。在清洗幾次後脫色是正常的，不必視之為磨損的現象。請聯絡您的醫療器材供應商進行更換。

生產製造：

RESPCARE

Coconut Creek, Florida 33073 USA
(866)-216-7337 +1(561)-208-3770

CE
0434



製造商：GaleMed Corp.
39, Sec. 3, Haijing E. Road
Xiamen, Fujian Province, China

EC REP Obelis S.A.
Av. De Tervueren 34, Bte 44
1040 Brussels, Belgium

為 RespCare Inc. 生產製造。 Hybrid 是 RespCare Inc. 的商標。 * 專利核准中 *

技術支援專線：(800)-200-9842 美國以外：+ 1 (561)-208-3770

網站：WWW.HYBRIDMASK.COM

訂購資訊

零件編號	說明	零件編號	說明
HYB500	Hybrid 鼻罩 – 整套系統	HYB521	小鼻枕
HYB511	小軟墊	HYB523	中鼻枕
HYB513	中軟墊	HYB525	大鼻枕



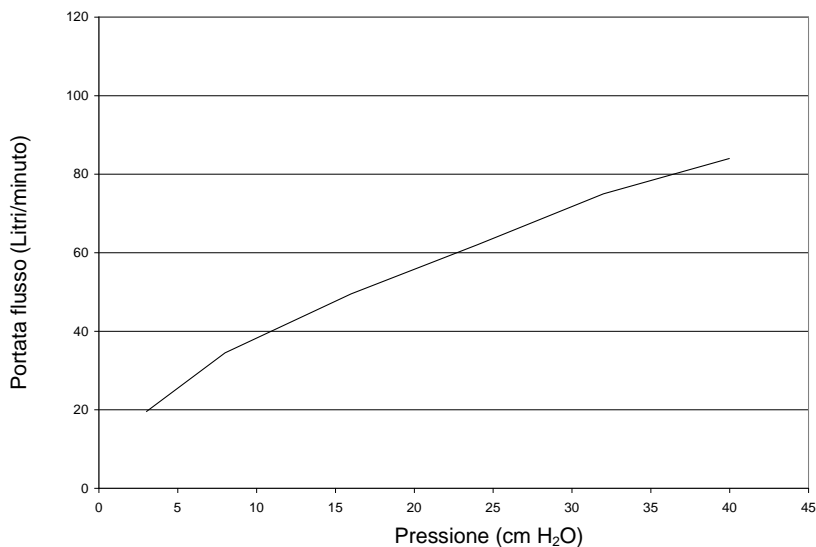
HYBRID™

Interfaccia Hybrid™

Istruzioni per l'uso

IT: ITALIANO

Portate del flusso in transito sulla valvola di esalazione passiva



La zona morta caratteristica di questo tipo di maschera è inferiore a 125 cm³.



ESENTE DA
LATEX

Brevetti in corso di registrazione

Impieghi

L'utilizzo della maschera Hybrid è destinato prevalentemente a soggetti adulti (peso >30 kg) e svolge funzioni di interfaccia-paziente per dispositivi di ventilazione a pressione positiva continua (CPAP) e bilivello, nel trattamento delle insufficienze respiratorie o nelle apnee ostruttive del sonno.

Se utilizzato a casa, l'Hybrid può essere riutilizzato svariate volte da un singolo paziente. Nel caso di applicazioni in ambienti istituzionali (per es. ospedali o altri contesti clinici), l'interfaccia può essere utilizzata svariate volte da pazienti differenti.

Precauzioni d'uso

- Le leggi federali degli Stati Uniti stabiliscono che la vendita di questo prodotto è consentita esclusivamente dietro prescrizione medica.
- Temperatura di conservazione: Da -20° a 60°C, Temperatura di funzionamento: Da 5° a 40°C, con umidità compresa tra 0–95%

Note precauzionali e avvertenze

- La maschera deve essere utilizzata esclusivamente con i dispositivi CPAP o Bilivello raccomandati dal medico di fiducia o dai terapisti respiratori. La maschera deve essere utilizzata esclusivamente quando i sistemi di ventilazione CPAP o Bilivello sono accesi e correttamente funzionanti. Le valvole di esalazione non devono mai essere ostruite.

Spiegazione dell'Avvertenza: I sistemi di ventilazione CPAP/Bi-livello devono essere utilizzati con speciali maschere dotate di fori di sfianto o valvole di esalazione, per consentire il regolare efflusso dell'aria dalla maschera. All'attivazione del macchinario di ventilazione CPAP/Bi-livello, e dopo aver verificato il corretto funzionamento, un nuovo flusso d'aria consentirà l'evacuazione dell'aria di esalazione attraverso le apposite valvole di esalazione integrate sulla maschera. Tuttavia, quando il macchinario di ventilazione CPAP/Bi-livello non è in funzione, all'intero della maschera non sarà immesso alcun flusso di aria nuova, e ciò comporterà la reinalazione dell'aria appena esalata da parte del soggetto. Se troppo prolungato, tale fenomeno di reinalazione potrebbe portare al soffocamento del soggetto. Tale nota precauzionale è applicabile alla maggior parte dei sistemi di ventilazione a pressione positiva continua (CPAP) e bilivello.
- Con bassi valori di pressione CPAP, il flusso d'aria che percorre le valvole di esalazione potrebbe essere inadeguato a consentire la completa evacuazione di tutto il gas esalato dalla tubazione. In tal caso, potrebbero verificarsi casi di reinalazione del gas suddetto.
- La pressione minima richiesta all'interno della maschera è pari a 3.0 cm H2O.
- La valvola antiasfissia consente al paziente di respirare l'aria ambientale, qualora il dispositivo CPAP/Bi-livello collegato alla maschera non sia funzionante o sia spento. La valvola si chiude automaticamente quando la pressione interna della maschera raggiunge una pressione pari a 3.0 cm H2O o superiore. La maschera non deve essere utilizzata quando la valvola antiasfissia è mancante, danneggiata o non correttamente funzionante. L'ampia apertura presente sulla valvola non deve mai essere ostruita.
- Non utilizzare la maschera quando si hanno conati di vomito o in presenza di nausea. La mancata estrazione o rimozione della maschera dopo un conato di vomito può causare l'aspirazione di vomito da parte del soggetto. Al fine di ridurre al minimo il rischio di vomitare durante il sonno, evitare di mangiare o bere durante le tre ore che precedono il sonno. Questa tipologia di maschera non è indicata nei pazienti sottoposti a terapie farmacologiche che inducono il vomito.
- Nel caso di applicazioni domestiche l'utilizzo del dispositivo deve essere limitato ad un singolo paziente, evitando lo scambio tra pazienti multipli a causa del rischio di trasmissione di infezioni. In caso di utilizzo domestico, evitare di sterilizzare o disinfettare il dispositivo o i suoi componenti.
- Con alcuni tipi di sistemi di ventilazione la maschera potrebbe disattivare automaticamente l'allarme di rilevamento della pressione eccessiva/insufficiente. Assicurarsi che l'allarme di pressione di cui è dotato il sistema di ventilazione in uso funzioni correttamente, prima di utilizzare tale allarme.
- Su alcuni pazienti potrebbero verificarsi fenomeni di reazioni allergiche al materiale con cui è fabbricata la maschera. I cuscini nasali e i cuscinetti che compongono la maschera sono in silicone. Tutti gli altri componenti della maschera sono in silicone, policarbonato e polipropilene. In presenza di arrossamenti o irritazioni cutanee, contattare immediatamente il proprio medico di fiducia.
- Qualora, durante o immediatamente dopo l'utilizzo della maschera, si dovessero verificare fenomeni di respiro corto, gonfiore di stomaco, eruttazione o forti emicranie, sarà necessario contattare immediatamente il proprio medico di fiducia.
- Qualora il dispositivo CPAP o Bi-livello venga utilizzato con ossigeno, il flusso di tale gas dovrà essere arrestato quando il meccanismo di generazione del flusso non è in funzione.

Spiegazione dell'Avvertenza: Se il flusso di ossigeno non viene interrotto quando il dispositivo di respirazione CPAP o Bi-livello non è in funzione, l'ossigeno immesso all'interno del tubo di ventilazione può andare ad accumularsi all'interno del corpo del generatore di flusso. L'ossigeno accumulatosi all'interno del corpo dei dispositivi di ventilazione CPAP o Bi-livello presenta rischi di incendio. Tale nota precauzionale è applicabile alla maggior parte dei sistemi generatori di flusso CPAP e bilivello. Durante l'utilizzo di ossigeno è severamente vietato fumare.

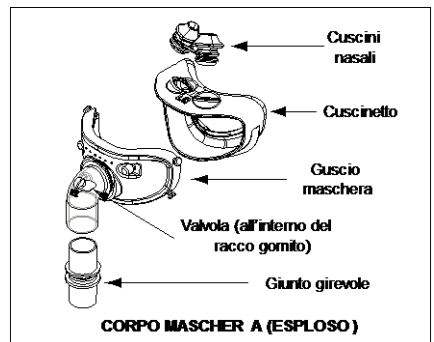
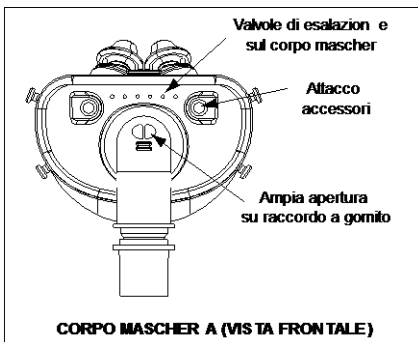
Nota: La concentrazione di ossigeno inalata in presenza di un flusso di ossigeno alimentato con portata fissa, varia in base ai valori di pressione impostati, al tipo di respirazione del paziente, al tipo di maschera applicato al tasso di perdita della maschera. Tale nota precauzionale è applicabile alla maggior parte dei dispositivi di ventilazione CPAP.

Controindicazioni

Questo modello di maschera non è indicata per le seguenti tipologie di pazienti: Soggetti affetti da disturbi dello sfintere cardiaco, reflusso gastrico, disturbi del riflesso di tosse e ernia iatale. Inoltre, il dispositivo non deve essere utilizzato su pazienti non cooperativi, sedati, non reattivi o comunque impossibilitati a rimuovere la maschera.

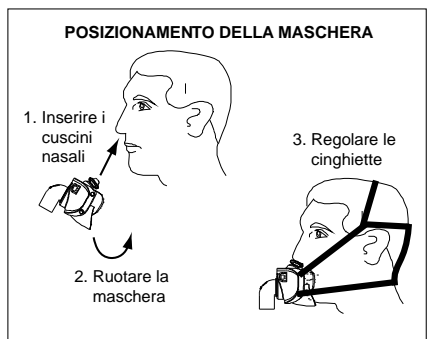
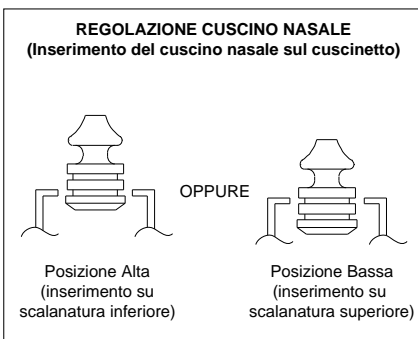
Precauzioni da adottare prima di ogni utilizzo

1. Pulire la maschera come indicato nelle istruzioni per la pulitura. Nel caso di utilizzo da parte di un singolo paziente, vedere la sezione "Istruzioni di puliture - Utilizzi domestici". Nel caso di riutilizzo della maschera da parte di pazienti multipli, in contesti istituzionali (per es. cliniche e ospedali), consultare la sezione "Istruzioni di pulitura e disinfezione - Utilizzi istituzionali".
2. Ispezionare la maschera come indicato nelle istruzioni per la pulitura, al fine di evidenziare eventuali segni di usura.
3. Ispezionare accuratamente la valvola antiasfissia presente sulla sezione a gomito trasparente. Con i sistemi di ventilazione CPAP o Bi-livello spenti, assicurarsi che la valvola sia posizionata in modo tale che l'aria ambientale sia in grado di passare liberamente attraverso l'ampia apertura presente accanto alla valvola stessa, sul tubo a gomito. Quindi, avviare il sistema con una pressione di 3 cm H₂O; si dovrebbe osservare la valvola chiudere l'ampia apertura di cui sopra, mentre al contempo l'aria generata dal sistema viene immessa all'interno della maschera. Qualora la valvola non si chiuda o mostri malfunzionamenti di altro genere, sarà necessario sostituire la maschera.



Istruzioni di montaggio della maschera

1. Agganciare il manicotto girevole al tubo a gomito della maschera.
2. Inserire il cuscino nasale sul cuscinetto. **NOTA:** I cuscini nasali possono essere agganciati mediante la scanalatura presente sulla loro parte inferiore (Posizione di sollevamento massimo), o mediante la scanalatura superiore (Posizione abbassamento massimo), al fine di ottimizzare la tenuta ermetica.
3. Collegare il cuscinetto al guscio della maschera.
4. Collegare le cinghiette reggimaschera, inserendo le fibbie del reggimaschera negli appositi fori presenti sul guscio della maschera.
5. Inserire il tubo di collegamento che va dal dispositivo di ventilazione CPAP o Bi-livello al raccordo girevole.



Posizionamento della maschera

1. Pulire e asciugare accuratamente il viso prima di indossare la maschera.

2. Inserire I cuscini nasali all'interno del naso e ruotare la maschera verso il basso, dirigendola sulla bocca. NOTA: La parete superiore del cuscinetto deve essere posizionata esattamente sulla bocca, in corrispondenza del labbro superiore.
3. Tirare indietro le cinghiette reggimaschera, portandole sulla parte superiore della testa.
4. Quindi, procedere all'accensione del sistema di ventilazione CPAP o Bi-livello, verificandone anche il corretto funzionamento. Collegare la maschera al sistema.

Regolazione della maschera

1. Sganciare I gancetti di fissaggio di ciascuna delle cinque cinghiette di regolazione reggimaschera, tirando leggermente fino a quando la maschera non aderisce perfettamente la viso. Il livello di aderenza della maschera dovrebbe essere sufficiente a minimizzare le perdite d'aria, garantendo al contempo un livello di comfort accettabile. In generale, è sempre meglio assicurare un certo grado di allentamento. Una regolazione troppo stretta può causare perdite d'aria anche superiori.
2. Quindi, respirare normalmente, continuando a effettuare piccole regolazioni, fino a quando non si è raggiunto un buon compromesso tra il livello di comfort e quello delle perdite. Se non si è in grado di regolare la maschera in modo confortevole, o qualora sia necessario eliminare perdite di grande entità presenti attorno alla bocca, potrebbe essere necessario utilizzare un cuscinetto di differente misura. La barretta posta fra i cuscini nasali dovrebbe essere il più vicina possibile al lato di sfiato del serbatoio.
3. Per rimuovere la maschera non è necessario sganciare ciascuna cinghietta. E' sufficiente invece sganciare le fibbie delle cinghiette reggimaschera dalla maschera, sollevando la maschera stessa verso l'alto per la rimozione.

Istruzioni per la pulitura – Utilizzi domestici

Dopo ciascun utilizzo:

1. Rimuovere le cinghiette reggimaschera dal corpo maschera; il corpo maschera deve essere lavato a parte.
2. Smontare il giunto girevole e i cuscinetti dal corpo maschera. Smontare il cuscino nasale dai cuscinetti.
3. Lavare accuratamente giunto girevole, cuscinetti, cuscino nasale e il resto del corpo maschera in acqua calda addizionata con un leggero detergente dilavante. Non utilizzare assolutamente alcol, prodotti a base di petrolio o detergenti particolarmente aggressivi.
4. Assicurarsi che i fori di esalazione non siano ostruiti. In caso di ostruzioni, utilizzare uno stecchino o un oggetto simile per rimuovere ogni traccia di residui.
5. Risciacquare accuratamente. Far asciugare tutti i componenti all'aria, senza esporli alla luce solare diretta.
6. Procedere quindi a un'ispezione accurata di ciascun componente, al fine di evidenziare eventuali segni di usura o danneggiamento. Qualora si dovessero riscontrare crepe o screpolature della plastica, oppure strappi o indurimento delle parti in silicone, non utilizzare la maschera. Un certo grado di scolorimento è da considerarsi normale dopo numerosi cicli di lavaggio e pertanto tale fenomeno non deve essere considerato come un segno di usura. In caso di sostituzione, contattare il più vicino rivenditore di prodotti medici.

Una volta ogni 7 giorni:

1. Lavare a mano le stringhe reggimaschera in acqua calda con un leggero detergente per lavanderie. Non utilizzare candeggina.
2. Risciacquare accuratamente. Far asciugare tutti i componenti all'aria, senza esporli alla luce solare diretta.
3. Ispezionare accuratamente le cinghiette reggimaschera onde evidenziare eventuali tracce di usura o danneggiamento. Non utilizzare le cinghiette in presenza di evidenti segni di usura o logoramento. In caso di sostituzione, contattare il più vicino rivenditore di prodotti medici.
4. Dopo ripetuti lavaggi, le cinghiette potrebbero tendere ad allungarsi, richiedendo pertanto una nuova regolazione.

Istruzioni di pulitura e disinfezione – Utilizzi istituzionali

Attenzione: Coloro che utilizzano la maschera esclusivamente a casa non devono mai tentare di sterilizzare o disinfettare i componenti del dispositivo.

Dopo ciascun utilizzo:

1. Rimuovere le cinghiette reggimaschera, il giunto girevole e i cuscinetti dal corpo maschera. Smontare i cuscini nasali dal cuscinetto.
2. Lavare accuratamente giunto girevole, cuscinetti, cuscino nasale e il resto del corpo maschera in acqua calda addizionata con un leggero detergente dilavante. Non utilizzare assolutamente alcol, prodotti a base di petrolio o detergenti particolarmente aggressivi.
3. Assicurarsi che i fori di esalazione non siano ostruiti. In caso di ostruzioni, utilizzare uno stecchino o un oggetto simile per rimuovere ogni traccia di residui.
4. Risciacquare accuratamente per almeno tre (3) volte.

5. Qualora al termine del lavaggio dovessero essere presenti ancora dei residui, sarà necessario gettare via e sostituire l'intero corpo maschera.
6. Preparare una soluzione di Cidex OPA (Soluzione di ortoftalaldeide) secondo le concentrazioni indicate dal produttore. Verificare la concentrazione della soluzione di Cidex OPA utilizzando le apposite strisce da test della concentrazione di Cidex OPA.
7. Immergere tutti i componenti all'interno della soluzione di Cidex OPA per almeno dodici (12) minuti.
8. Estrarre i componenti dalla soluzione. Scuotere via la soluzione residua presente sulle pareti interne dei componenti.
9. Risciacquare il tutto per almeno tre (3) volte, con acqua pulita.
10. Scuotere via l'acqua residua presente sulle pareti interne dei componenti.
11. Far asciugare tutti i componenti all'aria, senza esporli alla luce solare diretta.
12. Procedere quindi a un'ispezione accurata di ciascun componente, al fine di evidenziare eventuali segni di usura o danneggiamento. Qualora si dovessero riscontrare crepe o screpolature della plastica, oppure strappi o indurimento delle parti in silicone, non utilizzare la maschera. Un certo grado di scolorimento è da considerarsi normale dopo numerosi cicli di lavaggio e pertanto tale fenomeno non deve essere considerato come un segno di usura. In caso di sostituzione, contattare il più vicino rivenditore di prodotti medici.

Prodotto per:

RESPCARE

Coconut Creek, Florida 33073 USA
(866)-216-7337 +1(561)-208-3770

CE
0434



Prodotto da:

GaleMed Corp.
39, Sec. 3, Haijing E. Road
Xiamen, Fujian Province, China

EC REP

Obelis S.A.
Av. De Tervueren 34, Bte 44
1040 Brussels, Belgium

Prodotto per RespCare Inc. Hybrid è un marchio registrato di RespCare, Inc. *IN ATTESA DI BREVETTAZIONE*

Assistenza tecnica: (800)-200-9842 + 1 (561)-208-3770 Internazionale
Sito: WWW.HYBRIDMASK.COM

Dati d'Ordine Ricambi

<u>Numero di</u> <u>parte</u>	<u>Descrizione articolo</u>	<u>Numero di</u> <u>parte</u>	<u>Descrizione articolo</u>
HYB500	Interfaccia Hybrid – Gruppo completo	HYB521	Cuscini nasali – Misura piccola
HYB511	Cuscineti – Misura piccola	HYB523	Cuscini nasali – Misura media
HYB513	Cuscineti – Misura media	HYB525	Cuscini nasali – Misura grande
HYB515	Cuscineti – Misura grande	HYB530	Cinghiette reggimaschera

