

LOT \_\_\_\_\_

**EN: ENGLISH**

## Sylent™ NE Nasal Mask

Instructions for Use – 09004 Rev E

### Intended Use

The Sylent NE Nasal Mask 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 in the hospital/institutional environment only. Dispose of the interface after single patient use.



The deadspace associated with this device is less than 139 mL.

Storage Temperature: -20° to 60°C (-4° to 140°F)

Humidity: 0–95%

### Warnings

- This mask **requires** a separate exhalation device.
- In the USA, federal law restricts this mask to sale by, or on the order of, a physician. (Rx ONLY)
- The mask should be used only with the ventilation system recommended by your physician or respiratory therapist. A mask should not be used unless the ventilation system is turned on and operating properly. The exhalation port(s) of the separate exhalation device should never be blocked.
- 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.
- If you experience any reaction or notice any redness or irritation of your skin, discontinue use and contact your physician. The mask consists of silicone, polycarbonate, polypropylene, nylon, polyester, and neoprene.
- This mask is intended for single-patient use only and thus use by multiple patients is to be avoided due to the risk of transmitting infection. Do not attempt to sterilize or use disinfectants on this mask.
- If oxygen is used with the ventilation system, the oxygen flow must be turned off when the ventilation system is not operating. *Explanation of the warning:* When the ventilation system is not in operation, and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the ventilator tubing may accumulate within the ventilation system enclosure. Oxygen accumulated in the ventilation system enclosure will create a risk of fire. This warning applies to most types of ventilation systems. 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 ventilation systems.

### Assembling the Mask

- Prior to use, clean the mask as described in the cleaning instructions.
- Before attaching the cushion, notice that the cushion and the shell both have an arrow marking on the bottom surfaces. Line up the arrow markings and then press the cushion completely onto the shell.
- Press the forehead support into the shell until the small button on the forehead support goes into the lowest slot on the shell.
- Attach the headgear to the forehead support by inserting the two loose straps (with the hooks facing outward) into the slots on the forehead support and then folding the ends back to secure the hooks to the "loop" surface of each strap.

### Fitting the Mask

- Clean and thoroughly dry your face before putting on the mask.
- Turn on your ventilation system and make sure it is functioning properly.
- Attach the circuit tube of the ventilation system to the elbow. *NOTE: If the circuit tube does not have an exhalation device, a separate exhalation device must be placed between the circuit and the elbow.*
- Place the mask lightly over the nose and pull the headgear back over the top of the head.
- Attach the two lower buckles of the headgear to the cylindrical portion of the posts on the mask and pull the buckles back (towards the face) until an audible "click" is heard.
- Unhook the hook-and-loop closures of each of the headgear straps in pairs (top pair and bottom pair), gently pull until the mask sits squarely on your face, and then reconnect the hooks. 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 and create discomfort.
- The location where the forehead support contacts the face can be adjusted vertically in order to further optimize comfort and seal. If desired, the forehead support may be pulled up where it joins the shell in order to place its small button into the middle or top slot on the shell.
- 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 nose, you may need an alternative cushion size.
- To remove the mask, you do not need to unhook each strap. Just unsnap the two lower buckles of the headgear from the mask, and then lift the mask off over the head.

### Cleaning Instructions

#### After Each Use:

- Remove the headgear from the mask as the headgear will be washed separately. The headgear should be handwashed following the remaining instructions at least every 7 days. Do not machine wash.
- Remove the cushion and the forehead support from the shell.
- Handwash all components in warm, soapy water. NOTE: Only use pure soap and do not use alcohol, petroleum products, or strong cleaners as these may cause damage and reduce the life of the product.
- Rinse thoroughly and shake excess water from interior surfaces of components. Allow all components to completely air-dry, away from direct sunlight.
- Carefully inspect each component for any wear or damage. Discontinue use if you notice any cracks in the plastic, any tears or hardening of the silicone, or significant fraying or loss of elasticity of the headgear, and contact your healthcare provider for a replacement. Discoloration is normal after several washings and should not be considered sign of wear.

Manufactured for:



Salter Labs 30 Spur Dr., El Paso, TX 79906  
USA Tel: (800)-421-0024 [www.salterlabs.com](http://www.salterlabs.com)

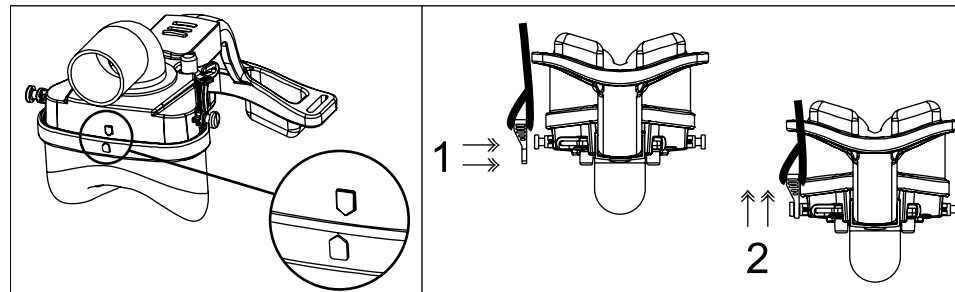
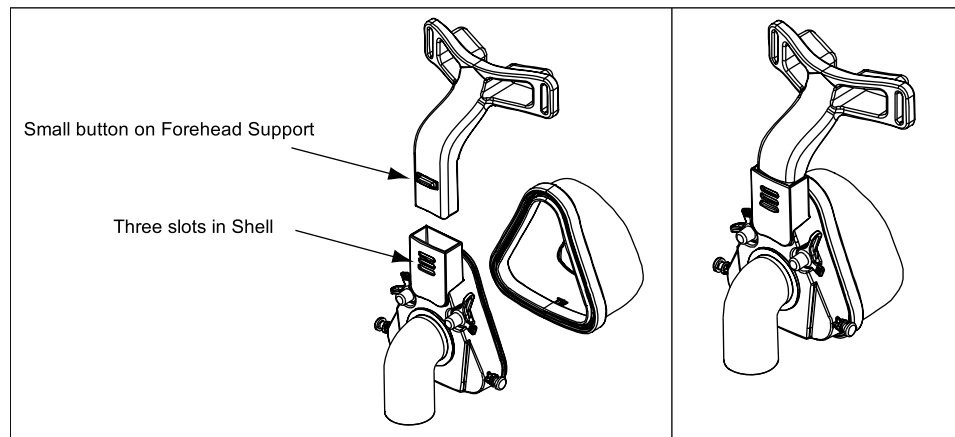


GaleMed Xiamen Co., Ltd.  
39, Sec. 3, Haijing E. Road  
Xiamen, Fujian Province, China

Sylent is a trademark of Salter Labs, Inc. \* Covered by Patents D624642 and D626215. Other Patents pending\*  
Made in China

### Reorder Information

Part Number	Description
SYL271	Sylent NE Nasal Mask – SM (Small)
SYL273	Sylent NE Nasal Mask – MD (Medium)



**ES: ESPAÑOL**

## Máscara nasal Sylent™ NE

Instrucciones de utilización

### Uso intencionado

La máscara nasal Sylent NE está prevista para uso en adultos (> 30 kg) como interfaz del paciente para dispositivos de ventilación CPAP (presión positiva continua en la vía aérea) o Bi-Level (presión positiva de dos niveles) para el tratamiento de insuficiencias respiratorias y apnea del sueño de tipo obstructiva exclusivamente en ambientes hospitalarios e institucionales. Deseche la interfaz después de usarla en cada paciente.



El espacio inactivo asociado con este dispositivo es inferior a 139 mL.

Temperatura de almacenamiento: -20 a 60°C (-4 a 140°F)

Humedad: 0–95%

### Advertencias

- Esta máscara **requiere** un dispositivo de exhalación separado.
- En EE.UU. la ley federal restringe la venta de esta máscara a médicos o por indicación de un médico.
- La máscara sólo debe emplearse con el sistema de ventilación recomendado por su médico o terapeuta respiratorio. Sólo debe usar la máscara cuando el sistema de ventilación esté encendido y funcionando en forma adecuada. Dispositivo de exhalación separado - Los puertos de exhalación nunca deben estar bloqueados.
- 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.
- Si experimenta alguna reacción o nota enrojecimiento o irritación de la piel, deje de usarla y póngase en contacto con su médico. La máscara está hecha de silicona, policarbonato, polipropileno, nylon, poliéster y neopreno.
- Esta máscara está prevista para uso de un único paciente por lo cual debe evitarse su uso en múltiples pacientes debido al riesgo de transmisión de infecciones. No intente esterilizar o usar desinfectantes en esta máscara.
- Si se usa oxígeno en el sistema de ventilación, el flujo debe apagarse cuando el sistema de ventilación no esté funcionando. *Explicación de advertencia:* Cuando el sistema de ventilación no está en funcionamiento y el flujo de oxígeno está encendido, el oxígeno que ingresa al tubo del ventilador puede acumularse dentro del recinto del sistema de ventilación. El oxígeno acumulado en el gabinete del sistema de ventilación producirá un riesgo de incendio. Esta advertencia es aplicable a la mayoría de los tipos de sistemas de ventilación. No fume mientras use el oxígeno. Nota: con una velocidad de flujo fija del flujo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalada variará, esto depende de los ajustes de presión, del patrón de respiración del paciente, de la máscara seleccionada y de la tasa de fuga. Esta advertencia es aplicable a la mayoría de los tipos de sistemas de ventilación.

### Montaje de la máscara

- Antes de cada utilización, limpie el dispositivo como se describe en las instrucciones de limpieza.
- Antes de acoplar el cojín, verifique que ésta y el armazón tengan una flecha que indique las superficies del fondo. Alinee las marcas de las flechas y luego presione el cojín con firmeza sobre el armazón.
- Presione el soporte para la frente dentro del armazón hasta que el pequeño botón del soporte para la frente entre en la ranura inferior del armazón.
- Coloque el arnés para la cabeza en el soporte para la frente insertando las dos correas flojas (con los ganchos hacia afuera) en las ranuras del soporte y luego pliegue los extremos hacia atrás para asegurar los ganchos a la superficie en forma de lazo de cada correa.

### Ajuste de la máscara

- Límpiese y séquese bien el rostro antes de colocarse la máscara.
- Encienda el sistema de ventilación y verifique que funcione adecuadamente.
- Ajuste el tubo del circuito del sistema de ventilación al codo. *NOTA: si el tubo del circuito no tiene un dispositivo de exhalación, debe colocarse un dispositivo de exhalación separado entre el circuito y el codo.*
- Colóquese la máscara suavemente sobre la nariz y tire de la parte posterior del arnés para la cabeza hacia la parte superior de la cabeza.
- Sujete las dos hebillas inferiores del arnés para la cabeza a la parte cilíndrica de los pernos de la máscara y tire de las hebillas hacia atrás (hacia el rostro) hasta que escuche un chasquido en la cabeza.
- Desenganche los cierres de Velcro de cada uno de los dos pares de correas del arnés para la cabeza (par superior y par inferior), tire suavemente hasta que la máscara se ubique correctamente sobre su rostro y luego vuelva a conectar los ganchos. La máscara debe ajustarse bien para impedir fugas importantes al tiempo que se siente cómodo. En general, es mejor dejarla algo floja. Si la ajusta demasiado podría empeorar las fugas y sentirse incómodo.
- La parte donde el soporte para la frente está en contacto con el rostro puede ajustarse en posición vertical para mejorar aún más la comodidad y el ajuste. Si lo desea, el soporte para la frente puede tirarse hacia arriba donde se une al armazón para colocar el pequeño botón en la ranura del medio o en la ranura superior del armazón.
- Respire en forma normal y continúe haciendo pequeños ajustes hasta que se sienta cómodo y con mínimas fugas. Si no logra sentirse cómodo o resolver las fugas alrededor de la nariz, es posible que necesite otro tamaño de cojín.
- Para quitarse la máscara, no necesita desenganchar cada correa. Simplemente desabroche las dos hebillas inferiores del arnés para la cabeza de la máscara y luego levante la máscara por encima de la cabeza.

### Instrucciones de limpieza

#### Después de cada utilización:

- Quite el arnés para la cabeza de la máscara porque deberá lavarlo en forma separada. El arnés para la cabeza debe lavarse a mano siguiendo las instrucciones por lo menos cada 7 días. No lo lave en la lavadora.
- Quite el cojín y el soporte para la frente del armazón.
- Lave a mano todos los componentes en agua jabonosa tibia. Nota: use solamente jabón puro y no use alcohol, productos derivados del petróleo o limpiadores potentes que pudieran dañar y reducir la vida útil del producto.
- Enjuague bien y sacuda el exceso de agua de las superficies internas de los componentes. Deje que todos los componentes se sequen bien al aire, lejos de la luz directa del sol.
- Inspeccione cada componente para verificar desgaste o daños. Deje de usar la máscara si observa alguna grieta en el plástico, roturas o endurecimiento de la silicona, o si el arnés para la cabeza se ha deshilachado significativamente o ha perdido la elasticidad y comuníquese con su proveedor de servicios de salud para reemplazarla. Es normal la decoloración después de varios lavados y no debe considerarse como un signo de desgaste.

Distribuido por:



Salter Labs 30 Spur Dr., El Paso, TX 79906 USA  
Tel: (800)-421-0024 [www.salterlabs.com](http://www.salterlabs.com)

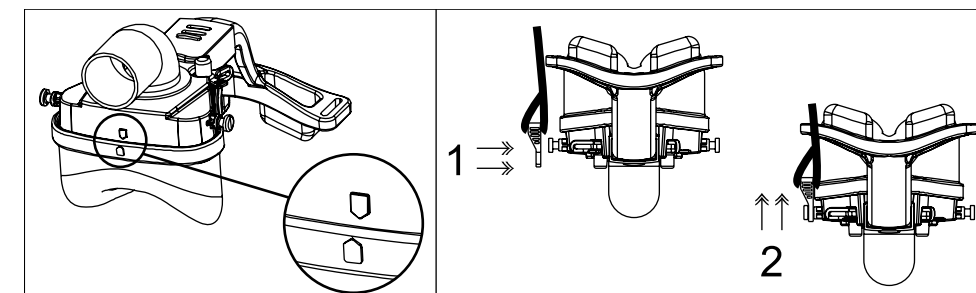
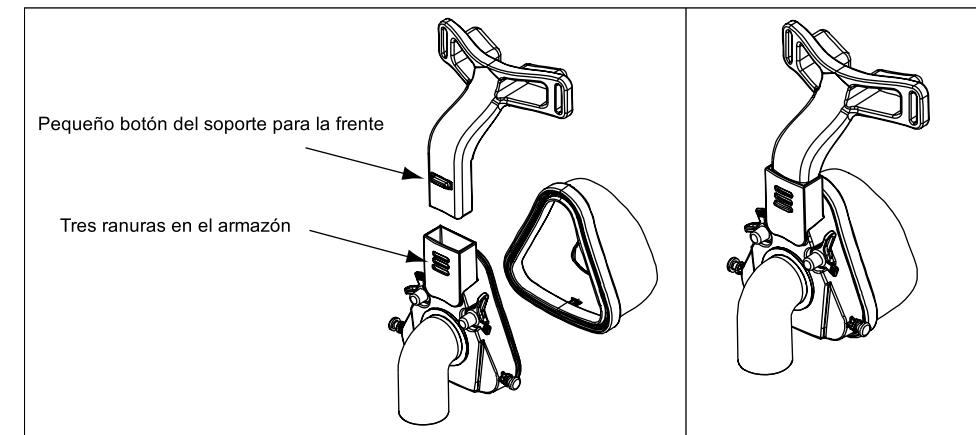


GaleMed Xiamen Co., Ltd.  
39, Sec. 3, Haijing E. Road  
Xiamen, Fujian Province, China

Sylent es una marca comercial de Salter Labs, Inc. \* US D624642, D626215; PATENTES PENDIENTES\*

### Información para repetir pedidos

Número de pieza	Descripción
SYL271	Máscara nasal Sylent NE – SM (pequeño)
SYL273	Máscara nasal Sylent NE – MD (mediano)



**Utilisation prévue**

Le masque nasal Sylent NE est destiné aux adultes (> 30 kg) comme une interface patient pour la CPAP (pression positive au niveau des voies aériennes) ou Bi-Level (les dispositifs de ventilation sous pression positive à deux niveaux) pour le traitement de l'insuffisance respiratoire et de l'apnée obstructive dans un environnement hospitalier/institutionnel uniquement. Éliminez l'interface après un usage unique du patient.



Sans Latex

L'espace mort associé à ce masque est inférieur à 139 mL

Température de stockage:

-20 à 60°C (-4 à 140°F)

Humidité: 0–95%

**Avertissements**

- Ce masque **nécessite** un dispositif d'expiration séparé.
- Aux États-Unis, la loi fédérale restreint la vente de ce masque par ou sur la recommandation d'un médecin.
- Le masque ne doit être utilisé qu'avec le système de ventilation recommandé par votre médecin ou thérapeute respiratoire. Un masque ne doit être utilisé que lorsque le système de ventilation est allumé et qu'il fonctionne correctement. Dispositif d'expiration séparé - Les ports d'expiration ne doivent jamais être bloqués.
- 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.
- Si vous avez une quelconque réaction ou si une rougeur ou une irritation apparaît sur votre peau, arrêtez d'utiliser le produit et contactez votre médecin. Le masque contient de la silicone, du polycarbonate, du polypropylène, du nylon, du polyester et du néoprène.
- Ce masque est destiné à un usage unique du patient. L'utilisation de ce masque par plusieurs patients est à éviter car cela pourrait entraîner un risque de transmission d'infections. N'essayez pas de stériliser le masque ou d'utiliser des désinfectants.
- Si de l'oxygène est utilisé avec le système de ventilation, le débit d'oxygène doit être arrêté lorsque le système de ventilation est à l'arrêt. *Explication de l'avertissement* : Lorsque le système de ventilation n'est pas en service, et que le débit d'oxygène est toujours allumé, l'oxygène envoyé aux tubes de ventilation peut s'accumuler à l'intérieur du boîtier du système de ventilation. L'oxygène accumulé dans le boîtier du système de ventilation provoque un risque d'incendie. Cet avertissement concerne la plupart des types de systèmes de ventilation. Ne fumez pas pendant l'utilisation de l'oxygène. Remarque : Avec un débit d'oxygène supplémentaire fixe, la concentration d'oxygène inhalée varie, en fonction des paramètres de pression, du type de respiration du patient, du masque choisi et du taux de fuite. Cet avertissement concerne la plupart des types de systèmes de ventilation.

**Assemblage du masque**

- Avant chaque utilisation - Nettoyez le dispositif comme décrit dans les instructions de nettoyage.
- Avant de fixer le coussinet, veuillez noter que le coussinet et le harnais ont une flèche sur les surfaces inférieures. Alignez les deux flèches puis pressez entièrement le coussinet sur le harnais.
- Pressez l'appui frontal dans le harnais jusqu'à ce que le petit bouton situé sur la cale frontale s'insère dans la dernière fente de la coquille.
- Attachez le serre-tête à l'appui frontal en insérant les deux bandes desserrées (avec les crochets tournés vers l'extérieur) dans les fentes de l'appui frontal puis rabattez les extrémités pour fixer les crochets sur la partie « bouclée » de chaque bande.

**Installation du masque**

- Nettoyez et séchez complètement votre visage avant de placer le masque.
- Allumez votre système de ventilation et assurez-vous qu'il fonctionne correctement.
- Reliez le tube de circuit du système de ventilation au coude. **REMARQUE** : Si le tube du circuit ne possède pas de dispositif d'expiration, veuillez placer un autre système d'expiration entre le circuit et le coude.
- Placez légèrement le masque sur votre nez et tirez le serre-tête sur le dessus de votre tête.
- Reliez les deux boucles inférieures du serre-tête à la partie cylindrique des clapets du masque et tirez les boucles (vers le visage) jusqu'à ce que vous entendiez un « clic ».
- Dégrafez les fermetures à boucles et crochets de chacune des bandes du serre-tête par paires (paire supérieure et paire inférieure), tirez délicatement jusqu'à ce que le masque s'adapte parfaitement à votre visage, puis refixez les crochets. Le masque doit être suffisamment ajusté pour éviter les grandes fuites tout en restant confortable. En général, il est préférable de ne pas trop le serrer. Un serrage trop fort peut en réalité aggraver les fuites et créer une gêne.
- L'endroit où l'appui frontal est en contact avec le visage peut être ajusté à la verticale afin d'optimiser davantage le confort et l'étanchéité. Si vous le souhaitez, l'appui frontal peut être remonté à l'endroit où il rejoint le harnais afin de placer le petit bouton dans la fente centrale ou supérieure du harnais.
- Respirez normalement et continuez d'effectuer de légers réglages jusqu'à ce que vous vous sentiez à l'aise et avec le minimum de fuites. Si vous ne parvenez pas à vous sentir à l'aise ou à résoudre les problèmes de fuites autour du nez, vous aurez sans doute besoin d'une autre taille de coussinet.
- Pour retirer le masque, il est inutile de dégrafer chaque bande. Il vous suffit de détacher les deux boucles inférieures du serre-tête sur le masque puis de soulever le masque de votre tête.

**Instructions de nettoyage****Après chaque utilisation :**

- Retirez le serre-tête du masque dans la mesure où le serre-tête est lavé séparément. Le serre-tête doit être lavé à la main selon les instructions suivantes au moins tous les 7 jours. Ne pas laver à la machine.
- Retirez le coussinet et l'appui frontal du harnais.
- Lavez toutes les parties à la main avec de l'eau chaude savonneuse. **REMARQUE** : Utilisez uniquement du savon pur n'utilisez pas d'alcool, des produits pétroliers, ou un nettoyant puissant car ils pourraient endommager et réduire la durée de vie du produit.
- Rincez abondamment et éliminez l'excès d'eau dans les surfaces intérieures des composants. Laissez tous les composants sécher entièrement à l'air, à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Vérifiez soigneusement chaque composant pour détecter les usures ou endommagements. Arrêtez d'utiliser le produit si vous observez des craquelures dans le plastique, une déchirure ou un durcissement de la silicone, ou encore une usure importante ou une perte d'élasticité au niveau du serre-tête, contactez votre fournisseur de soins de santé pour procéder à un échange. La décoloration est normale après plusieurs lavages et ne doit pas être considérée comme un signe d'usure.

Distribué par :



Salter Labs 30 Spur Dr., El Paso, TX 79906 USA

Tel: (800)421-0024 [www.salterlabs.com](http://www.salterlabs.com)

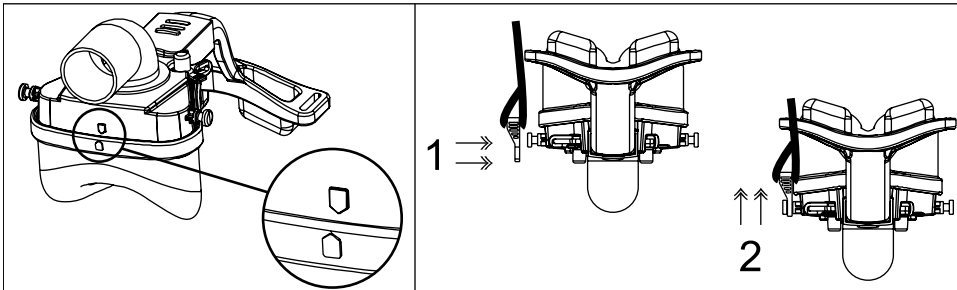
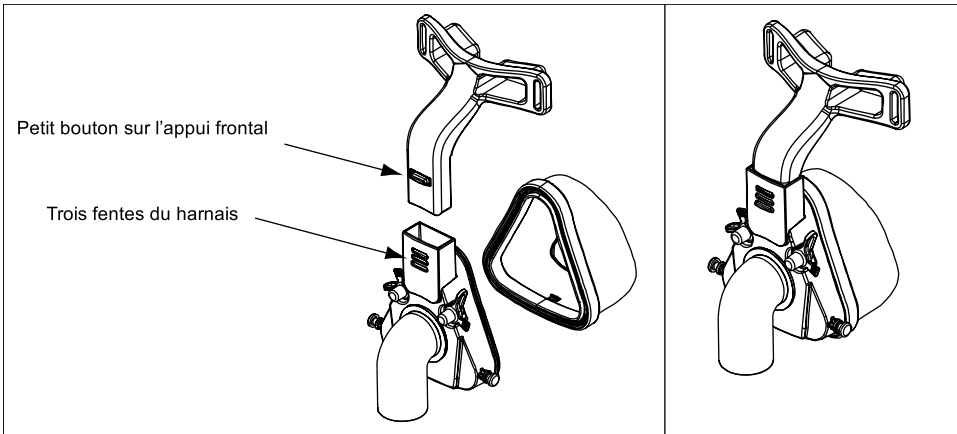


Fabriqué par : GaleMed Xiamen Co., Ltd.  
39, Sec. 3, Haijing E. Road  
Xiamen, Fujian Province, China

Sylent est une marque de commerce de Salter Labs, Inc. \* US D624642, D626215; EN INSTANCE DE BREVETS\*

**Commandes supplémentaires**

Numéro de pièce	Description
SYL271	Masque nasal Sylent NE – SM ( <i>petite</i> )
SYL273	Masque nasal Sylent NE – MD ( <i>moyenne</i> )

**PT: PORTUGUÊS****Máscara nasal Sylent™ NE**

Instruções para Utilização

**Aplicação**

A máscara nasal Sylent NE foi projetada para uso adulto (> 30 kg) como interface do paciente para CPAP ou dispositivos de ventilação de pressão positiva de dois níveis (Bi-Level) para tratamento de insuficiências respiratórias e apnéia obstrutiva do sono em ambientes hospitalares/institucionais somente. Descarte a interface após o uso por um único paciente.



O intervalo de espaço associado a este dispositivo é inferior a 139 mL.

Temperatura de Armazenamento:

-20 a 60°C (-4 a 140°F)

Humidade: 0–95%

**Advertências**

- Esta máscara **necessita** de um dispositivo de expiração em separado.
- Nos EUA, uma lei federal restringe a venda desta máscara que deve ser feita ou prescrita por um médico.
- A máscara deve ser usada somente com os sistemas de ventilação recomendados por seu médico ou terapeuta respiratório. A máscara não deve ser usada a não ser que o sistema de ventilação esteja ligado e operando adequadamente. Dispositivo de expiração em separado - As portas de expiração nunca devem ser bloqueadas.
- 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.
- Se você experimentar qualquer reação ou perceber qualquer vermelhidão ou irritação da pele, descontinue o uso e entre em contato com seu médico. A máscara é feita de silicone, polycarbonato, polipropileno, nylon, poliéster e neoprene.
- Esta máscara foi projetada para uso por um único paciente e portanto o uso por múltiplos pacientes deve ser evitado devido ao risco de transmissão de infecções. Não tente esterilizar ou usar desinfetantes nesta máscara.
- Se for usado oxigênio com o sistema de ventilação, o fluxo de oxigênio deve ser desligado quando o sistema de ventilação não estiver funcionando. *Explicação da advertência*: Quando o sistema de ventilação não estiver em operação, e o fluxo de oxigênio for deixado ligado, o oxigênio fornecido à tubulação do ventilador pode se acumular no sistema de ventilação fechado. O oxigênio acumulado no sistema de ventilação fechado representa um risco de incêndio. Esta advertência se aplica à maioria dos tipos de sistemas de ventilação. Não fume enquanto o oxigênio estiver em uso. Observação: Na taxa fixa de fluxo do fluxo de oxigênio suplementar, a concentração do oxigênio inalado irá variar, dependendo das configurações de pressão, padrão de respiração do paciente, seleção da máscara e taxa de vazamento. Esta advertência se aplica à maioria dos tipos de sistemas de ventilação.

**Montar a máscara**

- Antes de cada utilização, limpe o dispositivo, como descrito nas instruções de limpeza.
- Antes de encaixar a almofada, observe que ambas, a almofada e a concha possuem uma marcação com setas nas superfícies do fundo. Alinhe as marcações de setas e pressione a almofada completamente dentro da concha.
- Pressione o suporte da testa para dentro da concha até que o pequeno botão no suporte da testa entre na fenda mais baixa da concha.
- Encaixe o acessório de cabeça ao suporte da testa inserindo as duas tiras soltas (com os ganchos virados para fora) nas fendas no suporte da testa e depois dobre as extremidades de volta para prender os ganchos na superfície da "volta" de cada tira.

**Ajuste da Máscara**

- Limpe e seque completamente seu rosto antes de colocar a máscara.
- Ligue o sistema de ventilação e certifique-se de que esteja funcionando adequadamente.
- Conecte o tubo do circuito do sistema de ventilação ao cotovelo. **OBSERVAÇÃO**: Se o tubo do circuito não tem um dispositivo de expiração, um dispositivo separado de expiração deve ser colocado entre o circuito e o cotovelo.
- Coloque a máscara levemente sobre o nariz e coloque o acessório de cabeça sobre o alto de sua cabeça.
- Prenda as duas fivelas inferiores do acessório de cabeça à parte cilíndrica dos batentes da máscara e puxe as fivelas para trás (na direção do rosto) até ouvir um "clique".
- Solte os fechamentos gancho-volta de cada uma das tiras do acessório de cabeça em pares (par superior e par inferior), puxe suavemente até que a máscara esteja posicionada adequadamente sobre seu rosto, depois reconecte os ganchos. A máscara deve estar justa o suficiente para evitar grandes vazamentos mas deve estar confortável. No geral, um encaixe mais solto é melhor. Apertar demais pode na verdade tornar os vazamentos piores e gerar desconforto.
- O local onde o suporte da testa entra em contato com o rosto pode ser ajustado verticalmente de maneira a otimizar o conforto e a vedação. Caso desejado, o suporte da testa pode ser puxado para cima onde se junta à concha para colocar o botão pequeno na fenda do meio ou de cima da concha.
- Respire normalmente, continue fazendo pequenos ajustes até que você tenha um encaixe confortável com vazamento mínimo. Se não conseguir obter um encaixe confortável ou resolver os vazamentos ao redor do nariz, pode ser necessário um tamanho alternativo de almofada.
- Para tirar a máscara, não é necessário soltar cada tira. Apenas solte as duas fivelas inferiores do acessório de cabeça da máscara, e depois levante a máscara sobre sua cabeça.

**Instruções de Limpeza****Após Cada Utilização:**

- Remova o acessório de cabeça da máscara uma vez que ele será lavado separadamente. O acessório de cabeça deve ser lavado manualmente seguindo as instruções pelo menos a cada 7 dias. Não use máquina de lavar.
- Remova a almofada e o suporte da testa da concha.
- Lave manualmente todos os componentes com água morna e sabão. **OBSERVAÇÃO**: Use somente sabão puro e não use álcool, produtos à base de petróleo ou limpadores fortes, já que eles podem causar danos ou reduzir a vida do produto.
- Enxágue completamente e remova o excesso de água das superfícies interiores dos componentes. Permita que todos os componentes sequem completamente ao ar, longe de luz solar direta.
- Inspeção cuidadosamente cada componente, buscando desgaste ou danos. Descontinue o uso se observar rachaduras no plástico, rasgos ou endurecimento do silicone, ou desfiamento significativo ou perda da elasticidade do acessório de cabeça, e entre em contato com o fornecedor de cuidados à saúde para uma substituição. Após várias lavagens é normal a descoloração e não deve ser considerado um sinal de desgaste.

Distribuído por:



Salter Labs 30 Spur Dr., El Paso, TX 79906

USA Tel: (800)-421-0024 [www.salterlabs.com](http://www.salterlabs.com)

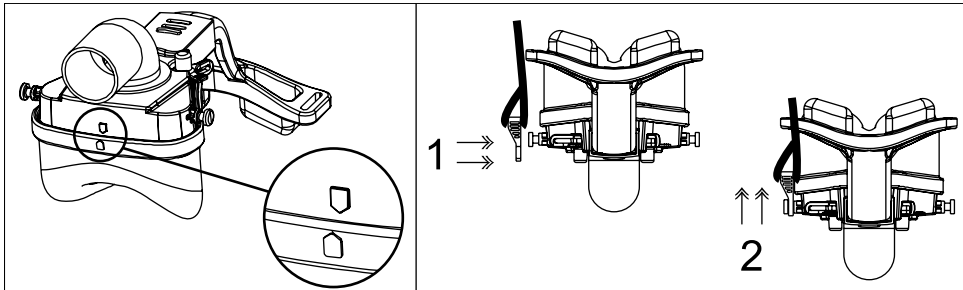
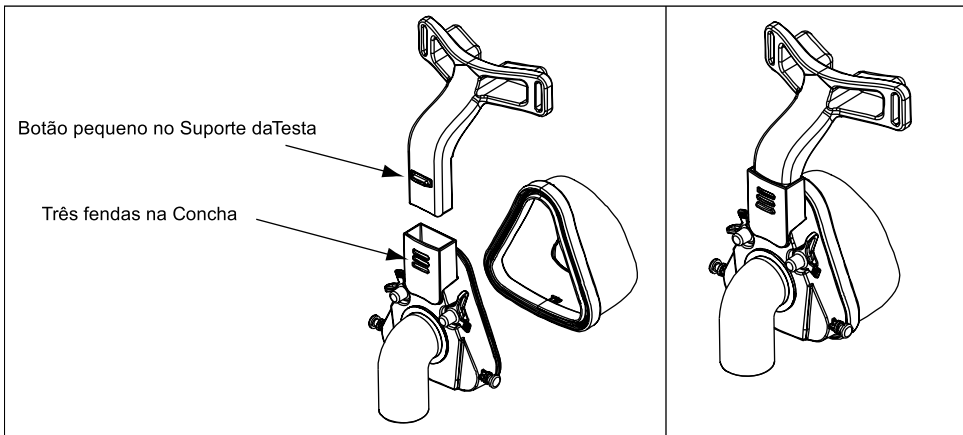


Fabricado por: GaleMed Xiamen Co., Ltd.  
39, Sec. 3, Haijing E. Road  
Xiamen, Fujian Province, China

Sylent é uma marca registrada da Salter Labs, Inc. \* US D624642, D626215; PATENTES PENDENTES\*


**Informação para Encomendas**

Número da Peça	Descrição
SYL271	Máscara nasal Sylent NE – SM ( <i>Pequeno</i> )
SYL273	Máscara nasal Sylent NE – MD ( <i>Médio</i> )



**Verwendungszweck**

Die Sylent NE Nasenmaske ist ausschließlich zum Gebrauch bei Erwachsenen (> 30 kg) als Patientenkopplung für CPAP- oder Bi-Level-Überdruck-Beatmungsgeräte zur Behandlung von respiratorischen Insuffizienzen und obstruktiver Schlafapnoe in Krankenhaus-/Einrichtungsumgebungen vorgesehen. Die Kopplung nach Gebrauch an einem einzelnen Patienten entsorgen.

	Latex-frei	Das Totvolumen in diesem Gerät beträgt weniger als 139 mL	Lagertemperatur: -20 bis 60°C
			Feuchte: 0–95%

**Warnhinweise**

- Diese Maske erfordert ein separate Exhalationsvorrichtung.
- Gemäß dem Bundesgesetz der USA darf diese Maske nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes gekauft werden.
- Diese Maske sollte nur mit dem von Ihrem Arzt oder Atemtherapeuten empfohlenen Beatmungssystem verwendet werden. Eine Maske sollte nur verwendet werden, wenn das Beatmungssystem eingeschaltet ist und ordnungsgemäß arbeitet. Separate Exhalationsvorrichtung - Die Exhalationsanschlüsse sollten niemals blockiert sein.
- Bei niedrigem CPAP-Stuck kann der Druchfluss 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.
- Falls sich irgendeine Reaktion einstellt oder Sie eine Hautrötung oder -irritation feststellen, stellen Sie den Gebrauch ein und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Die Maske besteht aus Silikon, Polycarbonat, Polypropylen, Nylon, Polyester und Neopren.
- Diese Maske ist zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten vorgesehen. Der Gebrauch an mehreren Patienten ist zu vermeiden, um das Risiko einer Infektionsübertragung auszuschließen. Diese Maske nicht sterilisieren oder mit Desinfektionsmitteln reinigen.
- Falls Sauerstoff mit dem Beatmungssystem eingesetzt wird, muss die Sauerstoffzufuhr abgestellt werden, wenn das Beatmungssystem nicht arbeitet. *Erläuterung der Warnung:* Wenn das Beatmungssystem nicht arbeitet und weiter Sauerstoff zugeführt wird, kann sich der in die Ventilatorschläuche eintretende Sauerstoff innerhalb des Gehäuses des Beatmungssystems ansammeln. Im Gehäuse des Beatmungssystems angesammelter Sauerstoff stellt ein Brandrisiko dar. Diese Warnung gilt für die meisten Arten von Beatmungssystemen. Während des Einsatzes von Sauerstoff nicht rauchen. Hinweis: Bei einer festen Flussrate von zusätzlichem Sauerstofffluss variiert die inhalierte Sauerstoffkonzentration je nach Druckeinstellungen, Patiententatmung, Maskenwahl und Leckrate. Diese Warnung gilt für die meisten Arten von Beatmungssystemen.

**Zusammensetzen der Maske**

1. Vor jeder Verwendung - Das Gerät laut Reinigungsanweisungen reinigen.
2. Beachten Sie vor dem Anbringen des Kissens, dass sich auf der Unterseite des Kissens und der Schale eine Pfeilmarkierung befindet. Die Pfeilmarkierungen ausrichten und dann das Kissen komplett auf die Schale drücken.
3. Die Stirnstütze in die Schale drücken, bis die kleine Lasche auf der Stirnstütze in der untersten Aussparung der Schale sitzt.
4. Das Kopfgeschirr an der Stirnstütze befestigen. Hierzu die beiden losen Riemen (mit nach außen zeigenden Widerhaken) in die Aussparungen der Stirnstütze einstecken und dann die Enden nach hinten fallen, um den Klettverschluss zu schließen.

**Anbringen der Maske**

1. Vor dem Aufsetzen der Maske das Gesicht waschen und gründlich trocknen.
2. Das Beatmungssystem einschalten und sicherstellen, dass es ordnungsgemäß arbeitet.
3. Den Leitungsschlauch des Beatmungssystems am Bogenstück anschließen. *Hinweis: Falls der Leitungsschlauch nicht über eine Exhalationsvorrichtung verfügt, muss zwischen Leitung und Bogenstück eine separate Exhalationsvorrichtung angebracht werden.*
4. Die Maske leicht über die Nase setzen und das Kopfgeschirr oben über den Kopf nach hinten ziehen.
5. Die beiden unteren Schnallen des Kopfgeschirrs am zylinderförmigen Teil der Stangen an der Maske befestigen und die Schnallen nach hinten (in Richtung Gesicht) ziehen, bis ein "Klick" zu hören ist.
6. Den Klettverschluss der Kopfgeschirriemen paarweise lösen (oberes Paar und unteres Paar), vorsichtig ziehen, bis die Maske gleichmäßig auf dem Gesicht sitzt, und den Klettverschluss wieder schließen. Die Maske sollte gleichzeitig komfortabel und eng genug sitzen, damit größere Undichtigkeiten vermieden werden. Allgemein gilt, dass ein loserer Sitz besser ist. Ein zu fester Sitz ist unbequem und kann Undichtigkeiten verschlimmern.
7. Die Kontaktstelle zwischen Stirnstütze und Gesicht kann für mehr Komfort und bessere Dichtigkeit ebenfalls vertikal angepasst werden. Bei Bedarf kann die Stirnstütze an der Verbindung mit der Schale nach oben gezogen werden, um die kleine Lasche in die mittlere oder obere Aussparung der Schale einzurasten.
8. Bei normaler Atmung durch kleine Anpassungen nach Bedarf einen komfortablen Sitz mit minimalen Undichtigkeiten herstellen. Falls Sie keinen komfortablen Sitz erreichen oder weiterhin Undichtigkeiten im Bereich der Nase bestehen, benötigen Sie eventuell eine andere Kissengröße.
9. Zum Entfernen der Maske müssen Sie die Riemen nicht lösen. Einfach die beiden unteren Schnallen des Kopfgeschirrs von der Maske ausrasten und die Maske über den Kopf ziehen.

**Reinigungsanweisungen**Nach jeder Verwendung:

1. Das Kopfgeschirr von der Maske entfernen, da das Kopfgeschirr separat gewaschen wird. Das Kopfgeschirr sollte gemäß den folgenden Anleitungen mindestens alle 7 Tage von Hand gewaschen werden. Nicht in der Waschmaschine waschen.
2. Das Kissen und die Stirnstütze von der Schale entfernen.
3. Alle Teile von Hand in warmem Seifenwasser waschen. HINWEIS: Nur reine Seife und niemals Alkohol, Waschbenzin oder starke Reinigungsmittel verwenden, da diese das Produkt beschädigen und seine Lebensdauer verkürzen können.
4. Gründlich spülen und überschüssiges Wasser von den Innenflächen der Teile abschütteln. Alle Teile komplett lufttrocknen lassen, dabei von direktem Sonnenlicht fernhalten.
5. Alle Teile gründlich auf Verschleiß oder Beschädigungen prüfen. Den Gebrauch einstellen, falls Sie Risse im Kunststoff, Risse oder Härtungen des Silikons oder starke Ausfransung oder Elastizitätsverlust des Kopfgeschirrs feststellen. Wenden Sie sich für Ersatz an Ihren Gesundheitsversorger. Farbliche Veränderungen nach mehrfachem Waschen sind normal und sollten nicht als Zeichen von Verschleiß angesehen werden.

**Vertrieben von:**

Salter Labs 30 Spur Dr., El Paso, TX 79906 USA Tel: (800)-421-0024 [www.salterlabs.com](http://www.salterlabs.com)

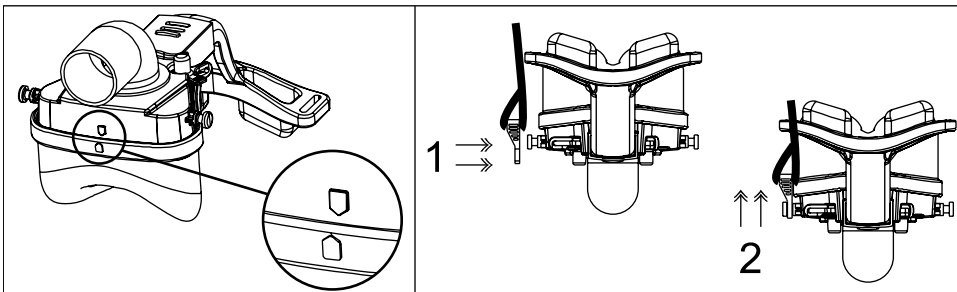
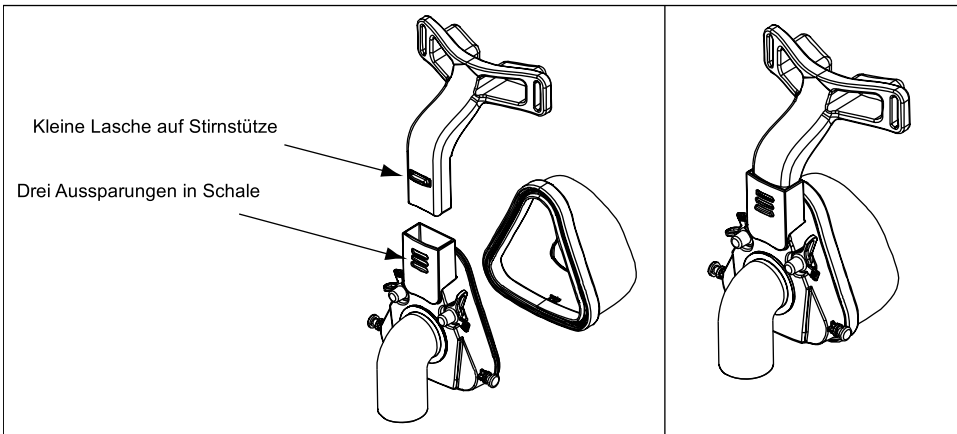


Hergestellt von: GaleMed Xiamen Co., Ltd. 39, Sec. 3, Haijing E. Road Xiamen, Fujian Province, China

SYLENT ist ein Warenzeichen von Salter Labs, Inc. \* US D624642, D626215; PATENT ANGEMELDET\*

**Nachbestellungen**

Bestellnummer	Beschreibung
SYL271	Sylent NE Nasenmaske – SM ( <i>klein</i> )
SYL273	Sylent NE Nasenmaske – MD ( <i>mittelgroß</i> )

**DA: DANSK**

## Sylent™ NE Næsemaske

## Brugsanvisning

**Tilsligtet anvendelse**

Sylent NE Næsemaske er udelukkende indikeret til voksenbrug (> 30 kg) som en patientgrænseflade til CPAP- eller dobbeltniveaus ventilationsanordninger med positivt tryk (Bi-Level) til behandling af respiratoriske utilstrækkeligheder og obstruerende søvnapnø i et sygehus-/institutionsmiljø. Kassér grænsefladen efter brug på én patient.



Det døde rum for denne anordning er mindre end 139 mL.

Opbevaringstemperatur: -20 til 60°C

Luftfugtighed: 0–95%

**Advarsler**

- Denne maske kræver et separat udåndingsapparat.
- I USA angiver den føderale lovgivning, at denne maske udelukkende må sælges af eller på ordination af en læge.
- Masken må udelukkende anvendes med det ventilationssystem, som anbefales af din læge eller respirationsterapeut. Der bør ikke anvendes maske, med mindre ventilationssystem er tændt og fungerer korrekt. Separat udåndingsapparat - Udåndingsportene må aldrig være blokeret.
- Ved lave CPAP tryk kan luftstrømmen gennem udåndingsportene være utilstrækkelig til at fjerne al udåndingsluften fra slangerne. Noget af udåndingsluften kan blive indåndet igen.
- Hvis du oplever nogen reaktion eller bemærker nogen rødmen eller irritation af huden, skal du indstille brugen og kontakte din læge. Masken består af silikone, polycarbonat, polypropylen, nylon, polyester og neopren.
- Denne maske er udelukkende indikeret til brug på én patient, og brug på flere patienter skal derfor undgås på grund af risikoen for infektion. Forsøg aldrig at sterilisere eller anvende desinfektionsmidler på denne maske.
- Hvis der anvendes oxygen sammen med ventilationssystemet, skal oxygenstrømmen afbrydes, når ventilationssystemet ikke er i brug. *Forklaring af advarsel:* Når ventilationssystemet ikke er i brug, og oxygenstrømmen ikke afbrydes, vil oxygen, der føres ind i ventilationsrøret, akkumuleres i ventilationssystemets indkapsling. Oxygen, der akkumuleres i ventilationssystemets indkapsling, vil medføre en risiko for brand. Denne advarsel gælder for de fleste typer ventilationssystemer. Der må aldrig ryges, mens der anvendes oxygen. Bemærk: Ved en fast strømningshastighed af supplerende oxygen kan den indåndede oxygenkoncentration variere efter trykindstillingerne, patientens åndedrætsmønster, valg af maske og lækrate. Denne advarsel gælder for de fleste typer ventilationssystemer.

**Samling af Masken**

1. Før hver brug, rengør anordningen som beskrevet i rengøringsanvisningerne.
2. Før fastgørelse af puden skal du bemærke, at puden og hylsteret begge har en pilemarkering på de nederste flader. Sørg for at placere pilemarkeringerne ud for hinanden, og tryk puden helt på hylsteret.
3. Tryk pandestøtten ind i hylsteret, indtil den lille knap på pandestøtten går ind i det nederste hul på hylsteret.
4. Fastgør hovedudstyret til pandestøtten ved at indsætte de to løse remme (med krogene vendt udad) i hullerne i pandestøtten og derefter folde enderne tilbage for at fastgøre krogene i "løkke"-fladen på hver rem.

**Påsætning og justering af masken**

1. Rens dit ansigt, og tør det grundigt, før du sætter masken på.
2. Tænd for ventilationssystemet, og kontroller, at det fungerer korrekt.
3. Fastgør kredsløbsrøret fra ventilationssystemet til knærøret. *BEMÆRK: Hvis kredsløbsrøret ikke har en udåndingsapparat, skal der placeres en separat udåndingsapparat mellem kredsløbet og knærøret.*
4. Placér masken let over næsen, og træk hovedudstyret tilbage hen over hovedet.
5. Fastgør hovedspændets to nederste spænder på den cylindriske del af stængerne på masken, og træk spænderne tilbage (mod ansigtet), indtil der høres et "klik".
6. Løsn krog/løkke-lukkerne på hver af hovedudstyrsremmene i par (øverste par og nederste par), træk forsigtigt, indtil masken er placeret lige på ansigtet, og fastgør derefter krogene igen. Masken skal sidde tilstrækkeligt godt til, så lækager forhindres, men så den stadig er komfortabel. Generelt er det bedre med løsere stramning. Hvis den strammes for meget, kan det faktisk føre til værre lækager og være ubehageligt.
7. Placeringen, hvor pandestøtten er i kontakt med ansigtet, kan justeres lodret for at optimere komfort og tæthed. Pandestøtten kan om ønsket trækkes op, til hvor den møder hylsteret for at placere dens lille knap i det midterste eller øverste hul i hylsteret.
8. Træk vejret normalt, og fortsæt med at foretage mindre justeringer, indtil masken sidder godt og behageligt og med minimum lækage. Hvis du ikke kan finde en behagelig stilling af masken, eller hvis du vil undgå evt. lækager omkring næsen, skal du muligvis vælge en alternativ pudestørrelse.
9. Det er ikke nødvendigt at løse hver eneste rem for tage masken af. Løsn blot de to nederste spænder på hovedudstyret fra masken, og løft derefter masken af over hovedet.

**Rengøringsanvisninger**Efter hver brug:

1. Tag hovedudstyret af masken, da det skal vaskes separat. Hovedudstyret bør håndvaskes i overensstemmelse med følgende anvisninger og mindst hver 7. dag. Må ikke maskinvaskes.
2. Tag puden og pandestøtten af hylsteret.
3. Håndvask alle komponenter i varmt sæbevand. BEMÆRK: Brug udelukkende ren sæbe og ingen alkohol- eller petroleumsbaserede produkter eller stærke rengøringsmidler, da sådanne kan beskadige og reducere holdbarheden af produktet.
4. Skyl grundigt, og ryst overskydende vand af indvendige overflader på komponenter. Lad alle komponenter lufttørre komplet og væk fra direkte sollys.
5. Inspicér omhyggeligt hver eneste komponent for evt. slitage eller beskadigelse. Indstil anvendelsen, hvis du bemærker revner i plastikken, rifter i eller hårde områder på silikonen, eller hvis der forekommer væsentlig flosning eller tab af elasticitet af hovedudstyret, og kontakt leverandøren for at udskifte produktet. Misfarvning er normal efter flere vaske og bør ikke betragtes som et tegn på slitage.

**Distribueret af:**

Salter Labs 30 Spur Dr., El Paso, TX 79906 USA Tel: (800)-421-0024 [www.salterlabs.com](http://www.salterlabs.com)

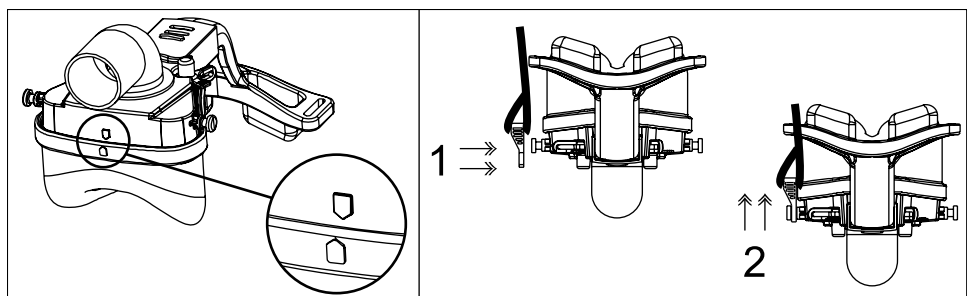
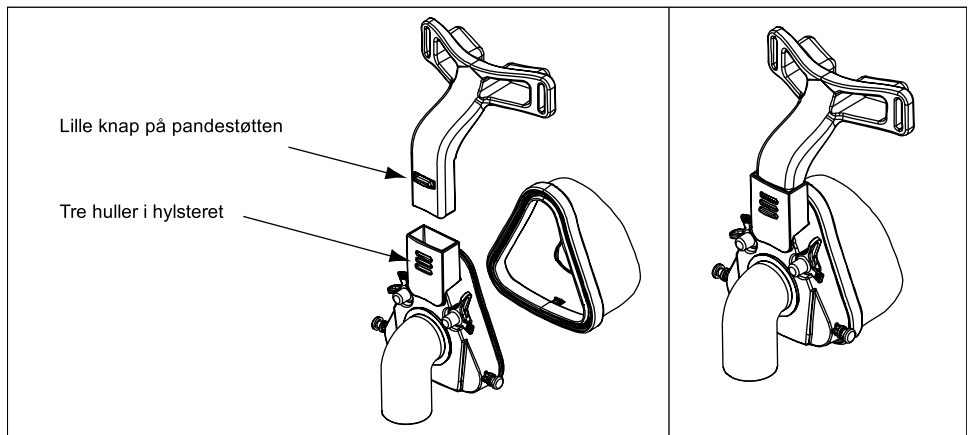


GaleMed Xiamen Co., Ltd. Fremstil-let af: 39, Sec. 3, Haijing E. Road Xiamen, Fujian Province, China

Sylent er et varemærke tilhørende Salter Labs, Inc. \* US D624642, D626215; PATENTER ANMELDT\*

**Genbestillingsoplysninger**

Delnummer	Beskrivelse
SYL271	Sylent NE Næsemaske – SM ( <i>lille</i> )
SYL273	Sylent NE Næsemaske – MD ( <i>mellem</i> )



**Bedoeld gebruik**

Het Sylent NE Neusmasker is uitsluitend bedoeld voor gebruik door volwassenen (> 30 kg) als patiëntinterface voor CPAP of Bi-niveau positieve-drukventilatie-apparaat (Bi-Level) voor de behandeling van ademhalingsgebreken en obstructieve slaapapneu in het ziekenhuis/instituut. Gooi de interface na eenmalig gebruik door een patiënt weg.



Latex-vrij

De dode ruimte van dit toestel bedraagt minder dan 139 mL.

Opslagtemperatuur: -20 tot 60°C

Luchtvochtigheid: 0–95%

**Waarschuwingen**

- Voor dit masker is een apart uitademingstoestel **nodig**.
- In de VS wordt de verkoop van dit masker beperkt tot de verkoop door, of in opdracht van, een arts.
- Het masker mag alleen worden gebruikt met het ventilatiesysteem dat door uw arts of ademhalingstherapeut wordt aanbevolen. U mag geen masker gebruiken als het ventilatiesysteem is uitgeschakeld en het masker niet goed werkt. Apart uitademingstoestel - De uitademingspoorten mogen nooit worden geblokkeerd.
- Bij een lage CPAP-druk stroomt er wellicht onvoldoende lucht door de uitademopeningen om alle uitgedemde lucht uit de buizen te verdrijven en bestaat het risico van opnieuw inademen.
- Als u een reactie hebt of merkt dat uw huid rood of geïrriteerd is, stopt u het gebruik en neemt u contact op met uw arts. Het masker bestaat uit silicone, polycarbonaat, polypropyleen, nylon, polyester en neopreen.
- Dit masker is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik door een patiënt en gebruik door meerdere patiënten moet dus worden vermeden om het risico op het overbrengen van infecties tegen te gaan. Probeer dit masker niet te steriliseren of desinfecterende middelen te gebruiken.
- Als er zuurstof met het ventilatiesysteem wordt gebruikt, moet de zuurstofstroom worden uitgeschakeld wanneer het ventilatiesysteem niet in werking is. *Waarschuwing:* Wanneer het ventilatiesysteem niet in werking is en de zuurstofstroom ingeschakeld blijft, kan er zuurstof die in de buizen van de ventilator wordt afgeleverd, in de behuizing van het ventilatiesysteem accumuleren. Zuurstof die zich in de behuizing van het ventilatiesysteem ophoopt, creëert risico op brand. Deze waarschuwing is van toepassing op de meeste typen ventilatiesystemen. Niet roken terwijl het zuurstof in gebruik is. *Opmerking:* Bij een vaste stroomsnelheid van supplementele zuurstofstroom, varieert de ingedemde zuurstofconcentratie, afhankelijk van de drukinstellingen, het ademhalingspatroon van de patiënt, de selectie van het masker en de uitstroomsnelheid. Deze waarschuwing is van toepassing op de meeste typen ventilatiesystemen.

**Het masker in elkaar zetten**

- Vóór elk gebruik - Maak het masker schoon volgens de reinigingsinstructies.
- Merk voordat u het kussen bevestigt op dat het kussen en de behuizing beide pijlen op de ondervlakken bevatten. Lijn de pijlen met elkaar uit en druk het kussen dan helemaal in de behuizing.
- Druk de voorhoofdsteun in de behuizing totdat de kleine toets op de voorhoofdsteun in de onderste sleuf op de behuizing vastzit.
- Maak het hoofddekseel op de voorhoofdsteun vast door de twee losse riempjes (met de hoeken naar buiten) in de sleuven op de voorhoofdsteun te plaatsen en de uiteinden terug te vouwen om de haken goed op het lusvlak van elke riem vast te maken.


**Het masker opzetten**


- Maak uw gezicht grondig schoon en droog voordat u het masker opzet.
- Schakel uw ventilatiesysteem in en zorg ervoor dat het systeem goed werkt.
- Bevestig de circuitslang van het ventilatiesysteem op de elleboog. *OPMERKING: Als de circuitslang geen uitademingstoestel bevat, moet er een apart uitademingstoestel tussen het circuit en de elleboog worden geplaatst.*
- Plaats het masker licht over de neus en trek het hoofddekseel over uw hoofd.
- Bevestig de onderste twee gespen van het hoofddekseel op het cilindrische gedeelte van de posten op het masker en trek de gespen naar achteren (in de richting van het gezicht) totdat u een duidelijke "klik" hoort.
- Maak de haak-en-lus-sluitingen van beide hoofddekseelriempjes in paren vast (bovenste en onderste paar). Trek er voorzichtig aan totdat het masker goed op uw gezicht zit en maak de haken dan opnieuw vast. Het masker moet voldoende aansluiten om te voorkomen dat er veel lucht uitstroomt, maar moet wel comfortabel blijven. Over het algemeen is lossere vaak beter. Als u het masker te strak vastmaakt, stroomt er juist vaak meer lucht uit en zit het masker ongemakkelijk.
- De plek waar de voorhoofdsteun het gezicht raakt, kan verticaal worden aangepast om het comfort en de afdichting verder te optimaliseren. De voorhoofdsteun kan desgewenst omhoog worden getrokken op het punt waar het met de behuizing samenkomt, om de kleine toets in de middelste of bovenste sleuf op de behuizing te plaatsen.
- Adem normaal en blijf kleine afstellingen maken totdat het masker comfortabel zit en er zo weinig mogelijk lucht wegstroomt. Als het masker nog steeds niet lekker zit of als u uit de neus stromende lucht wilt voorkomen, moet u mogelijk een ander kussenformaat gebruiken.
- Voor het verwijderen van het masker hoeft u niet elk riempje los te maken. Maak gewoon de onderste tweede gespen van het hoofddekseel van het masker los en til het masker van het hoofd af.

**Reinigingsinstructies**

Na elk gebruik:

- Verwijder het hoofddekseel van het masker, aangezien het hoofddekseel apart wordt gewassen. Het hoofddekseel moet om de 7 dagen met de hand worden gewassen in overeenstemming met de resterende instructies. Niet in de wasmachine wassen.
- Haal het kussen en de voorhoofdsteun van de behuizing.
- Was alle onderdelen met de hand in een warm sopje. *OPMERKING:* Gebruik alleen pure zeep en geen alcohol- of petroleumproducten of sterke schoonmaakmiddelen, aangezien deze schade kunnen veroorzaken en de levensduur van het product kunnen verlagen.
- Spoel grondig na en schud teveel water uit de binnenvlakken van de onderdelen. Zorg dat alle onderdelen helemaal in de lucht, uit de buurt van direct zonlicht, drogen.
- Inspecteer elk onderdeel zorgvuldig op eventuele slijtage of schade. Stop het gebruik als u scheuren in het plastic opmerkt, eventuele scheuren in of hardgeworden silicone, of aanzienlijk gerafelde elastiek of verlies van elasticiteit op het hoofddekseel. Neem contact op met uw zorgverlener voor een nieuw masker. Na een paar keer wassen is verkleuring normaal. Dit mag niet als teken van slijtage worden beschouwd.

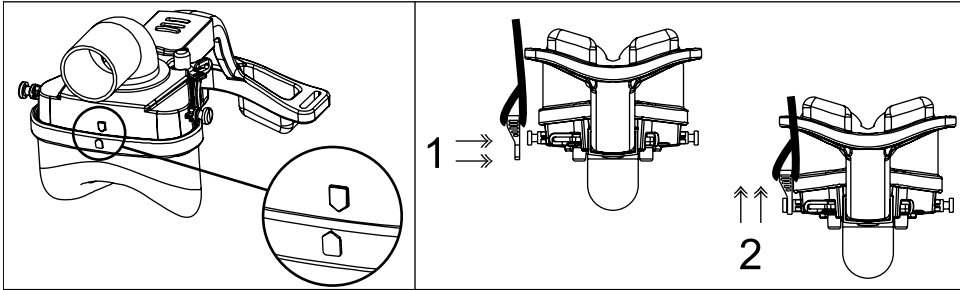
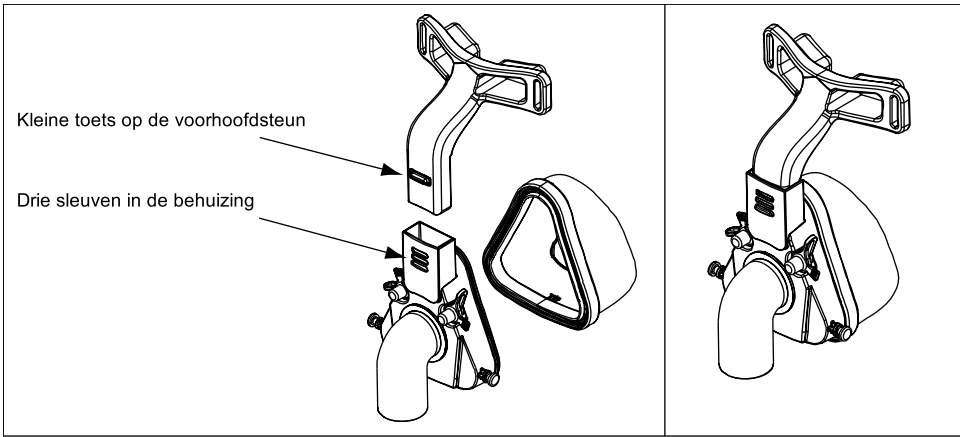
**Distributeur:**  Salter Labs 30 Spur Dr., El Paso, TX 79906 USA Tel: (800)-421-0024 [www.salterlabs.com](http://www.salterlabs.com)

Geproduceerd door:  GaleMed Xiamen Co., Ltd. 39, Sec. 3, Haijing E. Road Xiamen, Fujian Province, China

Sylent is een handelsmerk van Salter Labs, Inc. \* US D624642, D626215; PATENTEN IN AANVRAAG\*

**Nabestellen**

Onderdeelnummer	Beschrijving
SYL271	Sylent NE Neusmasker – SM ( <i>klein</i> )
SYL273	Sylent NE Neusmasker – MD ( <i>middelgroot</i> )



**FI: SUOMI**

Sylent™ NE - nenämäski

Käyttöohjeet

**Käyttötarkoitus**

Sylent NE -nenämäski on tarkoitettu aikuisten (>30 kg) käyttöön potilasliittämänä CPAP- tai positiivisen paineen kaksitasoventilointilaitteissa hengitysvajauksien (Bi-Level) ja ahtauttavan uniapnean hoitoon vain sairaala-/laitosympäristössä. Hävität liittämä yhdellä potilaalla käytön jälkeen.



Tähän maskiin liittyvä tyhjä tila on alle 139 mL.

Säilytyslämpötila: -20 - 60 °C

kosteus: 0–95%

**Varoitukset**

- Tämä maski **vaatii** erillisen uloshengityslaitteen.
- Yhdysvalloissa liittovaltion laki rajoittaa tämän maskin myytäväksi vain lääkärille tai lääkärin tilauksesta.
- Maskia on käytettävä vain lääkärin suositteleman hengitysjärjestelmän kanssa. Maskia ei saa käyttää, ellei hengitysjärjestelmä ole päällä ja toimi oikein. Erillisen uloshengityslaitteen - Uloshengitysportteja ei saa koskaan tukkia.
- Alhaisilla CPAP-paineilla uloshengitysaukkojen läpi tapahtuva virtaus ei välttämättä riitä tyhjentämään kaikkea uloshengityskaasua putkista. Osa uloshengitysilimasta voidaan hengittää uudelleen.
- Jos havaitsit minkään reaktion tai huomaat ihosi punoittavan tai ärsyyntyvän, keskeytä laitteen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriisi. Maski sisältää silikonia, polycarbonaattia, polypropeenaa, nailonia, polyesteriä ja neopreenia.
- Tämä maski on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön ja siten käyttöä useilla potilailla on vältettävä infektiotransmissioiden takia. Älä yritä steriloida tai käyttää desinfectantia tähän maskiin.
- Jos hengitysjärjestelmässä käytetään happea, happivirtaus on sammutettava, kun hengitysjärjestelmä ei ole toiminnassa. *Selitys varoituksesta:* Kun hengitysjärjestelmä ei ole toiminnassa ja happivirtaus jätetään päälle, hengityslaitteen letkustoon annosteltu happi voi kerääntyä hengitysjärjestelmän koteloon. Hapen kerääntyminen hengitysjärjestelmän koteloon luo tulipalovaaran. Tämä varoitus koskee useimpia hengitysjärjestelmätyyppjejä. Älä tupakoi, kun happea käytetään. *Huomautus:* Kiinteällä lisähappivirtauksen nopeudella sisäänhengitetty happipitoisuus vaihtelee paineasetusten, potilaan hengityskuvion, maskin valinnan ja vuotonopeuden mukaan. Tämä varoitus koskee useimpia hengitysjärjestelmätyyppjejä.

**Maskin kokoaminen**

- Ennen jokaista käyttöä - Puhdista maski puhdistusohjeiden mukaisesti.
- Ennen pehmusteen kiinnittämistä huomaat pehmusteessa ja kehikossa oleva nuolimerkintä pohjassa. Kohdistaa nuolimerkinnät ja paina sitten pehmuste täysin kehikkoon.
- Paina otsatukea kehikkoon, kunnes otsatuen pieni painike osuu kehikon alimpaan aukkoon.
- Kiinnitä päähine otsatukeen työntämällä kaksi löysää hihnaa (koukut ulospäin) otsatuen aukkoihin ja taittamalla sitten päät takaisin, jotta koukut kiinnittyvät kunkin hihnan muodostamaan silmukkaan.

**Maskin sovittaminen paikoilleen**


- Puhdista kasvoasi ja kuivaa ne huolellisesti ennen maskin asettamista paikoilleen.
- Käynnistä hengitysjärjestelmä ja varmista, että se toimii oikein.
- Kiinnitä hengitysjärjestelmän piiriletku kulmaliittimeen. *HUOMAUTUS: Jos piiriletkussa ei ole uloshengityslaitetta, erillinen uloshengityslaitte on asetettava piiriin ja kulmaliittimen väliin.*
- Aseta maski kevyesti nenän yli ja vedä päähine taakse päälleen yli.
- Kiinnitä päähineen kaksi alemmaa solkea maskin tappien lieriömäiseen osaan ja vedä solkia taaksepäin (kasvoja kohti), kunnes kuulet naksauksen.
- Avaa kunkin päähinehihnan koukku- ja silmukkasulkimet pareina (yläpari ja alapari), vedä kevyesti, kunnes maski on tasaisesti kasvoillasi, ja kytke sitten koukut uudelleen. Maskin pitäisi sopia sopivan tiukasti, jotta suuria vuotoja ei synny, mutta sen pitää silti olla mukavasti. Yleisesti ottaen löysempi asettelu on parempi. Ylikiristäminen voi itse asiassa tehdä vuodoista pahempia ja aiheuttaa epämukavuutta.
- Kohtaa, jossa otsatuki koskee kasvoihin, voidaan säätää pystysuunnassa, jotta mukavuus ja tiiviys on optimaalinen. Halutessasi voit vetää otsatuen ylös, missä se koskee kehikkoon, jotta sen pieni painike osuu kehikon keskimmäiseen tai ylämpään aukkoon.
- Hengitä normaalisti ja jatka pienten säätöjen tekemistä, kunnes maski on mukavasti kasvoilla ja vuotoja on mahdollisimman vähän. Jos et saa maskia sopimaan mukavasti tai et pysty asettamaan maskia niin, ettei nenän ympärillä ole vuotoja, saatat tarvita toisenkokoisen pehmusteen.
- Kun haluat poistaa maskin, sinun ei tarvitse irrottaa jokaista hihnaa. Avaa vain päähineen kaksi alemmaa solkea maskista ja nosta sitten maski pois päältä.

**Puhdistusohjeet**

Jokaisen käytön jälkeen:

- Poista päähine maskista, koska päähine pestään erikseen. Päähine on pestävä käsin ohjeiden mukaan vähintään seitsemän päivän välein. Sitä ei saa pestä koneessa.
- Irrota pehmuste ja otsatuki kehikosta.
- Käsi pese kaikki osat lämpimässä saippuavedessä. *HUOMAUTUS:* Käytä vain puhdasta saippuaa äläkä käytä alkoholia, petrolia sisältäviä tuotteita tai voimakkaita puhdistusaineita, koska nämä voivat vahingoittaa tuotetta ja lyhentää sen käyttöikää.
- Huuhtele huolellisesti ja ravista ylimääräinen vesi pois osien sisäpinnoilta. Anna kaikkien osien kuivua täysin huoneilmassa, poissa suorasta auringonvalosta.
- Tarkista huolellisesti jokainen osa kulumisen tai vaurioiden varalta. Keskeytä käyttö, jos huomaat halkeamia muovissa, silikonin repeämiä tai kovettumista tai päähineen huomattavaa haurastumista tai joustavuuden vähenemistä. Pyydy tällöin terveydenhuollon ammattilaiselta korvaava laite. Värimuutokset ovat normaaleja useiden pesukertojen jälkeen ja niitä ei pidä katsoa kulumiseksi.

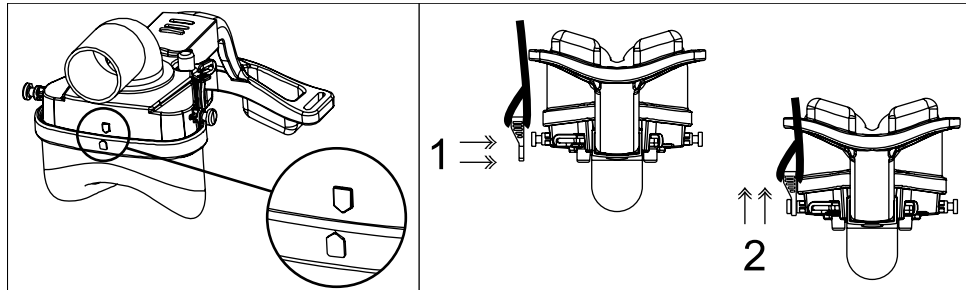
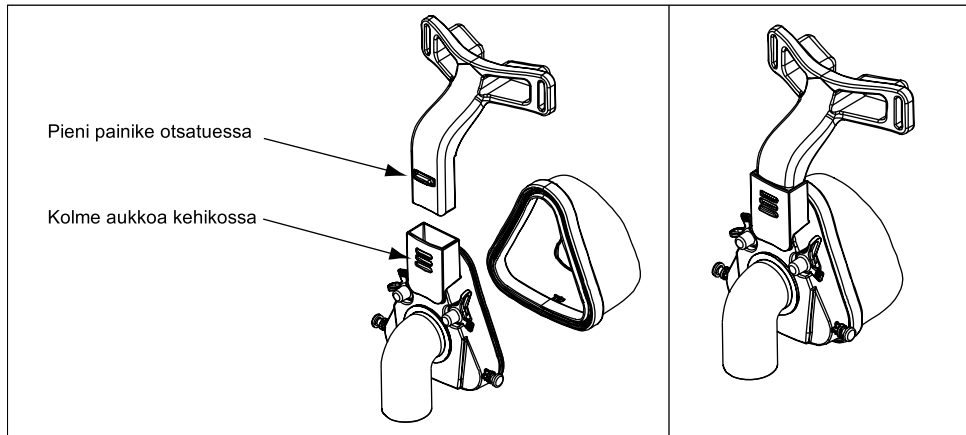
**Jakelu:**  Salter Labs 30 Spur Dr., El Paso, TX 79906 USA Tel: (800)-421-0024 [www.salterlabs.com](http://www.salterlabs.com)

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

Sylent on Salter Labs, Inc:in tavaramerkki. \* US D624642, D626215; PATENTTEJA HAUSSA\*

**Tilaustiedot**


Osan numero	Kuvaus
SYL271	Sylent NE nenämäski – SM ( <i>pieni</i> )
SYL273	Sylent NE nenämäski – MD ( <i>keskikoko</i> )



<b>EL: ΕΛΛΗΝΙΚΑ</b>	<b><i>Ρινική μάσκα Sylent™ NE</i></b> Οδηγίες χρήσης – 09004 Αναθ. Ε
---------------------	---

#### Ενδειγμένη χρήση

Η ρινική μάσκα Sylent NE προορίζεται για χρήση από ενήλικες (> 30 kg) ασθενείς ως συσκευή CPAP ή συσκευή αερισμού θετικής πίεσης δύο επιπέδων (Bi-Level) για θεραπεία αναπνευστικής ανεπάρκειας και υπνικής άπνοιας μόνο σε νοσοκομειακό/κλινικό περιβάλλον. Απορρίψτε τη συσκευή μετά από χρήση σε έναν ασθενή.

	Χωρίς λάτεξ	Ο νεκρός χώρος που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή είναι μικρότερος από 139 mL.	Θερμοκρασία ποθήκευσης: -20 έως 60°C
			Υγρασία: 0–95%

#### Προειδοποιήσεις

- Για τη συγκεκριμένη μάσκα **απαιτείται** ξεχωριστή συσκευή εκπνοής.
- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της εν λόγω μάσκας μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με το σύστημα αερισμού που σας συνιστά ο ιατρός σας ή ο πνευμονολόγος σας. Η μάσκα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν το σύστημα αερισμού δεν είναι ενεργοποιημένο ή δεν λειτουργεί σωστά. Ξεχωριστή συσκευή εκπνοής - Οι δίοδοι εκπνοής πρέπει να είναι διαρκώς ανοιχτές.
- Σε χαμηλές CPAP πιέσεις, η ροή αέρα στις θυρίδες εισπνοής μπορεί να μην επαρκεί να καθαρίσει όλον τον εκτενόμενο αέρα από τις σωληνώσεις. Μερική εισπνοή του εκτενόμενου αέρα μπορεί να συμβεί.
- Εάν παρουσιάσετε οιοδήποτε είδους αντίδραση ή παρατηρήσετε ερυθρά σημάδια ή άλλα σημάδια ερεθισμού στο δέρμα σας, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με τον ιατρό σας. Η μάσκα αποτελείται από σιλικόνη, πολυκαρβονικό, πολυπροπυλένιο, νάιλον, πολυέστερ και νεοπρένιο.
- Η εν λόγω μάσκα προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και ως εκ τούτου, η χρήση από πολλούς ασθενείς πρέπει να αποφεύγεται λόγω κινδύνου μετάδοσης μολύνσεων. Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε τη μάσκα ή να χρησιμοποιήσετε απολυμαντικά προϊόντα για να την καθαρίσετε.
- Εάν παράλληλα με το σύστημα αερισμού γίνεται και χρήση οξυγόνου, η ροή του οξυγόνου πρέπει να απενεργοποιείται όταν το σύστημα αερισμού δεν βρίσκεται σε λειτουργία. *Επεξήγηση της προειδοποίησης*: Όταν το σύστημα αερισμού δεν βρίσκεται σε λειτουργία και η ροή του οξυγόνου παραμένει ενεργοποιημένη, το οξυγόνο που παρέχεται στη σωλήνωση του εξεριστήρα ενδέχεται να συσσωρευτεί εντός του περιβλήματος του συστήματος αερισμού. Το συσσωρευμένο οξυγόνο στο περίβλημα του συστήματος αερισμού ενέχει κίνδυνο εκδήλωσης φησίτης. Η παρούσα προειδοποίηση αφορά στους περισσότερους τύπους συστημάτων αερισμού. Μην καπνίζετε στη διάρκεια χρήσης οξυγόνου. Σημείωση: Για ένα σταθερό ρυθμό ροής συμπληρωματικής ροής οξυγόνου, η εισπνεόμενη συγκέντρωση οξυγόνου ποικίλει ανάλογα με τις ρυθμίσεις πίεσης, τον τύπο αναπνοής του ασθενή, την επιλεγμένη μάσκα και το ρυθμό διαρροής. Η παρούσα προειδοποίηση αφορά στους περισσότερους τύπους συστημάτων αερισμού.

#### Συναρμολόγηση της Μάσκας

- Πριν από κάθε χρήση - Καθαρίζετε τη συσκευή όπως περιγράφεται στις οδηγίες καθαρισμού.
- Πριν συνδέσετε το μαξιλάρaki, πρέπει να θυμάστε ότι και το μαξιλάρaki και το κέλυφος έχουν ένα βέλος που υποδεικνύει την κάτω πλευρά τους. Ευθυγραμμίστε τα βέλη και, στη συνέχεια, πιέστε το μαξιλάρaki έως ότου κομψώσει πλήρως στο κέλυφος.
- Πιέστε το μετωπιαίο στήριγμα στο κέλυφος έως ότου το μικρό κουμπί του μετωπιαίου στηρίγματος εισέλθει στην καλύτερη εγκοπή του κελύφους.
- Συνδέστε τον κεφαλοδέτη στο μετωπιαίο στήριγμα εισάγοντας τους δύο μάντες (με τα άγκιστρα προς τα έξω) στις εγκοπές του μετωπιαίου στηρίγματος και, στη συνέχεια, διπλώνοντας τις άκρες πίσω, για να ασφαλίσετε τα άγκιστρα στην επιφάνεια σύνδεσης του κάθε μάντα.


#### Προσαρμογή της μάσκας

- Καθαρίστε και στεγνώστε καλά το πρόσωπό σας πριν τοποθετήσετε τη μάσκα.
- Ενεργοποιήστε το σύστημα αερισμού που διαθέτετε και βεβαιωθείτε ότι λειτουργεί σωστά.
- Συνδέστε το σωλήνα κυκλώματος του συστήματος αερισμού στο γωνιακό βραχίονα. *ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ο σωλήνας κυκλώματος δεν έχει συσκευή εκπνοής, μια ξεχωριστή συσκευή εκπνοής πρέπει να τοποθετηθεί μεταξύ του κυκλώματος και του βραχίονα.*
- Τοποθετήστε τη μάσκα ελαφρά πάνω από τη μύτη και τραβήξτε τον κεφαλοδέτη πίσω, πάνω από το κεφάλι.
- Συνδέστε τις δύο κάτω πόρτες του κεφαλοδέτη στις κυλινδρικές εξοχές της μάσκας και τραβήξτε τις πόρτες προς τα πίσω (προς το πρόσωπο) έως ότου ακουστεί ένα «κλικ».
- Αποσυνδέστε τα άγκιστρα των μάντων του κεφαλοδέτη σε ζεύγη (επάνω και κάτω ζεύγος), τραβήξτε απαλά έως ότου η μάσκα προσαρμοστεί κάθετα στο πρόσωπό σας και, στη συνέχεια, επανασυνδέστε τα άγκιστρα. Η μάσκα πρέπει να προσαρμοστεί αρκετά ελαφρώς, προκειμένου να μην υπάρχουν διαρροές, αλλά και χωρίς να πιέζει το πρόσωπο. Γενικά, η χαλαρή προσαρμογή είναι προτιμότερη. Εάν σφίξτε υπερβολικά τη μάσκα ενδέχεται να υπάρχουν περισσότερες διαρροές και το αίσθημα δυσφορίας να είναι έντονο.
- Το σημείο όπου το μετωπιαίο στήριγμα εφάπτεται με το πρόσωπο μπορεί να προσαρμοστεί κάθετα, προκειμένου να επιτύχετε βέλτιστα αποτελέσματα, τόσο ως προς την άνεση, όσο και τη σφράγιση. Εάν επιθυμείτε, μπορείτε να τραβήξετε το μετωπιαίο στήριγμα προς τα επάνω έτσι, ώστε να τοποθετήσετε το μικρό του κουμπί στη μεσαία ή άνω εγκοπή του κελύφους.
- Αναπτέξετε κανονικά και συνεχίστε να προσαρμόζετε τη μάσκα έως ότου νιώσετε ότι έχει εφαρμοστεί άνετα, χωρίς ημταντικές διαρροές. Εάν δεν καταφέρετε να την προσαρμόσετε σε μια άνετη θέση ή να αποφύγετε τις διαρροές γύρω από τη μύτη, ίσως χρειαστείτε ένα διαφορετικό μέγεθος μαξιλαριού.
- Για να βγάλετε τη μάσκα, δεν είναι ανάγκη να αποσυνδέσετε τα άγκιστρα σε κάθε μάντα. Απλώς αποσυνδέστε τις δύο κάτω πόρτες του κεφαλοδέτη από τη μάσκα και, έπειτα, σηκώστε τη μάσκα πάνω από το κεφάλι σας.

#### Οδηγίες καθαρισμού

*Μετά από κάθε χρήση:*

- Αφαιρέστε τον κεφαλοδέτη από τη μάσκα, εφόσον πρέπει να τον πλύνετε ξεχωριστά. Ο κεφαλοδέτης πρέπει να πλένεται στο χέρι, σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες, τουλάχιστον κάθε 7 ημέρες. Μην το βάζετε στο πλυντήριο.
- Αφαιρέστε το μαξιλάρaki και το μετωπιαίο στήριγμα από το κέλυφος.
- Πλύνετε στο χέρι όλα τα εξαρτήματα με ζεστό νερό και σαπούνι. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιήστε μόνο αγνό σαπούνι που δεν περιέχει αλκοόλ, προϊόντα πετρελαίου ή ισχυρά καθαριστικά, καθώς ενδέχεται να προκαλέσουν φθορές και να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.
- Ξεπλύνετε και ανακινήστε καλά για να διώξετε τυχόν νερό που έχει απομείνει στις εσωτερικές επιφάνειες των εξαρτημάτων. Αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν πλήρως, χωρίς να είναι εκτεθειμένα στον ήλιο.
- Εξετάστε προσεκτικά κάθε εξάρτημα για τυχόν φθορές ή ζημιές. Μην χρησιμοποιήσετε τη μάσκα εάν παρατηρήσετε ρωγμές στο πλαστικό μέρος, σκισίματα ή σκλήρυνση στη σιλικόνη και σημαντική φθορά ή απώλεια ελαστικότητας του κεφαλοδέτη. Επικοινωνήστε αμέσως με τον αντιπρόσωπο του προϊόντος για να το αντικαταστήσει. Η αλλοίωση των χρωμάτων είναι φυσιολογική μετά από αρκετά πλυσίματα και δεν πρέπει να θεωρείται σημάδι φθοράς.

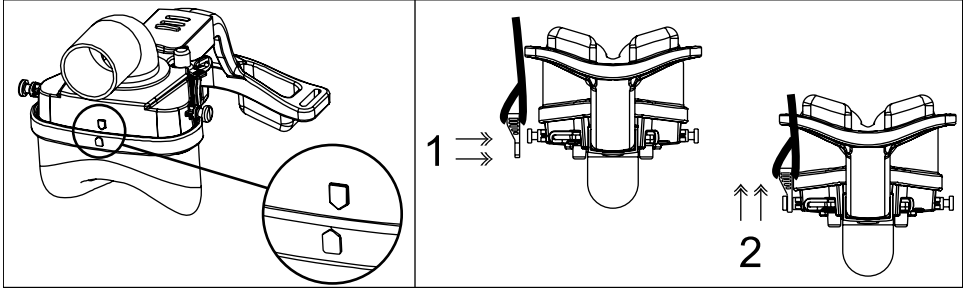
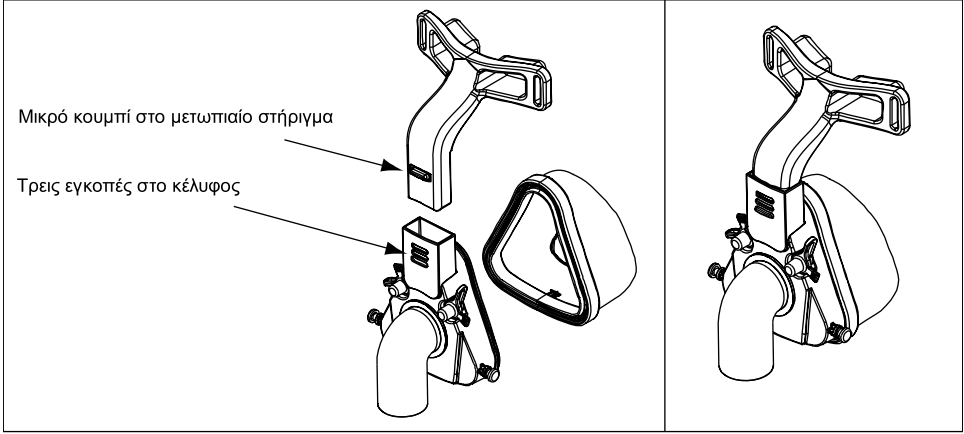
<b>Διανέμεται από την:</b>		Salter Labs 30 Spur Dr., El Paso, TX 79906 USA Tel: (800)-421-0024 <a href="http://www.salterlabs.com">www.salterlabs.com</a>
----------------------------	---	--

	Kατασκευάζεται από την:	GaleMed Xiamen Co., Ltd. 39, Sec. 3, Haijing E. Road Xiamen, Fujian Province, China
---	-------------------------	---

To Sylent είναι σήμα κατατεθέν της Salter Labs.;
\* US D624642, D626215; EYPEΣITEΧNIEΣ ΣE EKKPEMOTHTA\*

#### Πληροφορίες νέας παραγγελίας

Κωδ. προϊόντος	Περιγραφή
SYL271	ρινική μάσκα Sylent NE – SM ( <i>Μικρό</i> )
SYL273	ρινική μάσκα Sylent NE – MD ( <i>Μεσαία</i> )




--	--	--

<b>NO: NORSK</b>	<b><i>Sylent™ NE nesemaske</i></b> Bruksanvisning
------------------	--

#### Formålmessig bruk

Sylent NE nesemaske er beregnet for bruk av voksne (> 30 kg) som et pasientgrensesnitt for CPAP eller Bi-Level ventileringssystemer med positivt trykk for behandling av respiratoriske insuffisienser og obstruktiv søvnapnø kun i sykehus-/institusjonsmiljøer. Kast grensesnittet etter hver enkel bruk på pasient.

	Dørommet forbundet med denne innretningen er mindre enn 139 mL.	Oppbevaringstemperatur: -20° til 60°C
		Fuktighet: 0–95%

#### Advarsler

- Denne masken krever en separat utåndingsinnretning.
- I henhold til føderal lovgivning (USA) må denne masken kun selges av lege eller etter anvisning fra lege.
- Masken skal kun brukes med det ventileringssystemet som anbefales av din lege eller respirasjonsterapeut. En maske skal ikke brukes med mindre ventileringssystemet er slått på og fungerer riktig. Separat utåndingsinnretning - Utåndingsportene skal aldri blokkeres.
- Ved lave CPAP-trykk kan strømmen gjennom ekshalasjonsportene være utilstrekkelig for å fjerne all ekshalert gass fra slangen. Det kan oppstå noe gjeninnånding.
- Hvis du opplever noen reaksjon eller merker noen rødhet eller irritasjon i huden, avbryt bruk av utstyret og ta kontakt med din lege. Masken består av silikon, polykarbonat, polypropylen, nylon, polyester og neopren.
- Masken er kun beregnet til bruk på én enkelt pasient, og dermed skal bruk av flere pasienter unngås på grunn av faren for overføring av infeksjoner. Ikke gjør forsøk på å sterilisere eller bruke desinfeksjonsmidler på denne masken.
- Hvis oksygen brukes med ventileringssystemet, må oksygenstrømmen slås av når ventilasjonssystemet ikke er i drift. *Forklaring av advarsel:* Når ventileringssystemet ikke er i drift og oksygenstrømmen blir værende på, kan oksygen som leveres til ventilatorslangeføringen, samle seg opp innen ventileringssystemrommet. Oksygen som er samlet i ventileringssystemrommet vil utgjøre en risiko for brann. Denne advarselen gjelder de fleste typer ventileringssystemer. Ikke røyk mens oksygen er i bruk. Merk: Ved en fast flythastighet på supplerende oksygenstrøm, vil den inhalerte oksygenkonsentrasjonen variere, avhengig av trykkinnstillingene, pasientens pustemønster, maskeutvalg og lekkasjehastighet. Denne advarselen gjelder de fleste typer ventileringssystemer.

#### Montering av masken

- Før hver bruk, rengjør innretningen slik som beskrevet i rengjøringsanvisningene.
- Før puten festes på, merk at både puten og skallet har en pilmarkering på bunnoverflatene. Merk opp pilmarkeringene, og trykk deretter puten helt inn i skallet.
- Trykk pannestøtten inn i skallet inntil den lille knappen på pannestøtten går inn i den laveste åpningen på skallet.
- Fest hodeutstyret til pannestøtten ved å føre inn de to løse reimene (med krokene vendende utover) inn i åpningene på pannestøtten og deretter folde endene tilbake for å feste krokene til "løkke"-overflaten på hver reim.


#### Feste masken


- Rengjør og tørk ansiktet grundig før du setter på masken.
- Slå på ventileringssystemet og se til at det fungerer riktig.
- Fest kretsslangen på ventileringssystemet til vinkelen. *MERK: Hvis kretsslangen ikke har noen utåndingsinnretning, må en separat utåndingsinnretning plasseres mellom kretsen og vinkelen.*
- Plasser masken lett over nesen og trekk hodeutstyret bakover over hodet.
- Fest de to nedre spennene på hodeutstyret til den sylindriske delen av punktene på masken og trekk spennene bakover (mot ansiktet) inntil du hører et "klikk".
- Løsn e krok-og- løkke-lukningene på hver av hodeutstyrsreimene i par (øverste par og nederste par), trekk forsiktig inntil masken sitter kvadratisk på ansiktet, og gjentilkble krokene. Masken skal passe tett nok til å unngå store lekkasjer og samtidig være komfortabel. Generelt sett er det bedre med en løsere formpasning. Overstramming kan faktisk gjøre lekkasjer verre og skape ubehag.
- Plasseringen der pannestøtten berører ansiktet kan justeres vertikalt for å ytterligere optimalisere komfort og tetning. Hvis det ønskes, kan pannestøtten trekkes opp der den kommer sammen med skallet for å kunne plassere den lille knappen i den midtre eller øverste åpningen på skallet.
- Pust normalt og fortsett å foreta mindre justeringer inntil du har en komfortabel passform med minimale lekkasjer. Hvis du ikke er i stand til å oppnå en komfortabel passform eller til å reparere lekkasjer rundt nesen, kan det hende at du har behov for en alternativ pustestørrelse.
- For å fjerne masken trenger du ikke å hekte av hver reim. Bare løsne de to nedre spennene på hodeutstyret fra masken og løft masken av over hodet.

#### Rengjøringsinstrukser

*Etter hver bruk:*

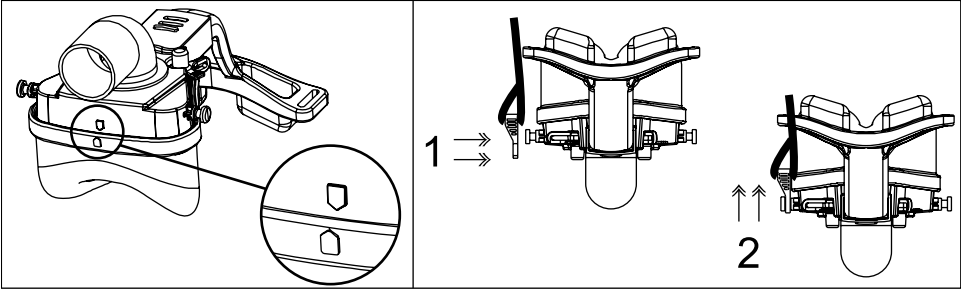
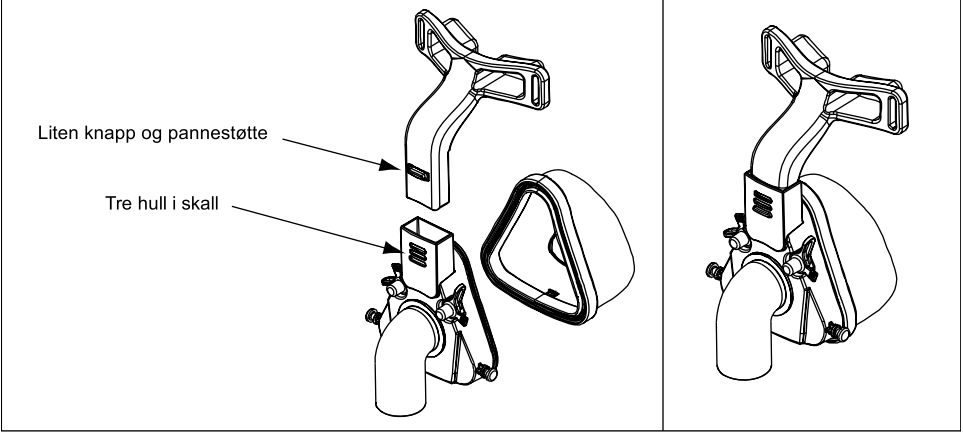
- Fjern hodeutstyret fra masken, da hodeutstyret skal vaskes separat. Hodeutstyret skal håndvaskes etter resten av anvisningene minst hver 7. dag. Skal ikke vaskes i maskin.
- Fjern puten og pannestøtten fra skallet.
- Håndvask alle komponenter i varmt såpevann. MERK: Bruk bare ren såpe og ikke bruk alkohol, petroleumprodukter eller sterke rengjøringsmidler, da disse kan forårsake skade og redusere levetiden på produktet.
- Skyll grundig, og rist av overflødig vann fra de indre overflatene til komponentene. La alle komponenter lufttørke helt, på avstand fra direkte sollys.
- Inspirer hver komponent for slitasje eller skade. Avslutt bruk hvis du oppdager sprekker i plasten, revner eller herding av silikonen, eller hvis det er betydelig frynsing eller tap av elastisitet på hodeutstyret, og ta kontakt med din lege for en erstatning. Misfarging er normalt etter flere vask og skal ikke betraktes som tegn på slitasje.

<b>Distribuert av:</b>		Salter Labs 30 Spur Dr., El Paso, TX 79906 USA Tel: (800)-421-0024 <a href="http://www.salterlabs.com">www.salterlabs.com</a>
------------------------	---	--

	Produert av:	GaleMed Xiamen Co., Ltd. 39, Sec. 3, Haijing E. Road Xiamen, Fujian Province, China
---	--------------	---

Sylent er et varemerke fra Salter Labs, Inc.   \* US D624642, D626215; PATENTER AVVENTES\*

<b>Bestillingsinformasjon</b>		
Delenummer	Beskrivelse	
SYL271	Sylent NE nesemaske – SM ( <i>Liten</i> )	
SYL273	Sylent NE nesemaske – MD ( <i>Middels</i> )	



--	--	--

**Avsedd användning**

Sylent NE näsmask är endast avsedd för användning av vuxna (> 30 kg) som ett patientgränssnitt för CPAP eller Bi-Level ventilationsenheter med positivt tryck för behandling av respiratorisk insufficiens och obstruktiv sömnapné i sjukhus-/klinikmiljö. Kassera gränssnittet efter varje användning av en patient.



Latexfri

Dödutrymmet som förbinds med denna apparat är mindre än 139 mL.

Förvaringstemperatur: -20 till 60 °C

Fuktighet: 0 till 95 %

**Varningar**

- Denna mask kräver en separat utandningsenhet.
- Federal lag (USA) begränsar denna mask till försäljning av läkare eller enligt läkares ordination.
- Masken får endast användas tillsammans med ventilationssystem som rekommenderats av din läkare eller andningsterapeut. Masken får inte användas om ventilationssystemet inte är påslaget eller inte fungerar på rätt sätt. Separat utandningsenhet – Utandnings portarna får aldrig blockeras.
- Vid låga CPAP-tryck kan flödet genom utandningsportarna vara otillräckligt för att rensa ut all gas som andats ut från slangarna. Viss återandning kan förekomma.
- Om du upplever någon reaktion eller observerar någon rodnad eller irritation på huden ska du inte använda enheten och i sådant fall kontakta läkare. Masken består av silikon, polykarbonat, polypropylen, nylon, polyester och neopren.
- Denna mask är endast avsedd för en-patientbruk och användning av flera patienter måste sålunda undvikas p.g.a. risken för överföring av infektion. Försök inte sterilisera eller använda desinfektionsmedel på denna mask.
- Om syre används med ventilationssystemet måste syreflödet stängas av när ventilationssystemet inte används. *Förklaring av varningen:* När ventilationssystemet inte används och syreflödet lämnas på, kan syre, som levererats till ventilatorslangarna, ackumuleras inuti ventilationssystemets hölje. Syre som ackumuleras i ventilationssystemets hölje utgör en brandrisk. Denna varning gäller de flesta typer av ventilationssystem. Rökning är förbjuden när syre används. OBS! Vid en bestämd flödes hastighet av ett kompletterande syreflöde kommer den inandade syrekoncentrationen att variera beroende på tryckinställningarna, patientens andningsmönster, val av mask och läckagehastigheten. Denna varning gäller de flesta typer av ventilationssystem.

**Hopsättning av masken**

- Före varje användning - Rengör apparaten så som beskrivs i rengöringsinstruktionerna.
- Se till att både dynan och höljet har en pilmarkering på de undre ytorna innan du fäster dynan. Rikta in pilmarkeringarna och tryck in dynan helt i höljet.
- Tryck in pannstödet i höljet tills den lilla knappen på pannstödet går in i det understa spåret på höljet.
- Anslut huvudenheten till pannstödet genom att föra in de två lösa remmarna (med hakarna utåt) i spåren på pannstödet och vik sedan tillbaka ändarna för att säkra hakarna vid "öglan" på varje rem.

**Passa in masken**

- Tvätta och torka ansiktet noggrant innan du sätter på masken.
- Slå på ventilationssystemet och se till att det fungerar på rätt sätt.
- Anslut ventilationssystemets kopplingslang till knäröret. *OBS! Om kopplingsslangen inte har en utandningsenhet måste en separat utandningsenhet placeras mellan kopplingen och knäröret.*
- Placera masken försiktigt över näsan och dra tillbaka huvudenheten över huvudet.
- Anslut de två nedre spännena på huvudenheten till den cylindriska delen av stiften på masken och dra tillbaka spännena (mot ansiktet) tills ett klick hörs.
- Knäpp upp hakförslutningarna parvis på var och en av huvudenhetens remmar (övre par och undre par), dra försiktigt tills masken sitter rätt på ansiktet och haka fast hakarna igen. Masken ska sitta tillräckligt tätt för att förhindra stora läckor men ändå vara bekväm. Generellt sett ska den sitta ganska löst. Om den sitter för hårt kan läckorna bli större och masken kan kännas obehaglig.
- Platsen där pannstödet kommer i kontakt med ansiktet kan justeras lodrätt för att ytterligare optimera komfort och förslutning. Om så önskas kan pannstödet dras upp där det förbinds med höljet, för att placera dess lilla knapp i det mellersta eller övre spåret på höljet.
- Andas normalt och fortsätt att göra mindre justeringar tills enheten sitter bekvämt och läcker minimalt. Om du inte kan få enheten att sitta bekvämt eller inte kan stoppa läckor runt näsan behöver du eventuellt en annan storlek på dynan.
- Du behöver inte haka loss alla remmar för att ta av masken. Knäpp bara upp de två undre spännena på huvudenheten och lyft masken över huvudet.

**Rengöringsinstruktioner***Efter varje användning:*

- Ta bort huvudenheten från masken eftersom huvudenheten ska tvättas separat. Huvudenheten bör handtvättas enligt nedanstående anvisningar, minst var sjunde dag. Får ej tvättas i maskin.
- Ta bort dynan och pannstödet från höljet.
- Handtvätta alla komponenter i varmt tvålsvatten. OBS! Använd endast tvål och använd inte alkohol, petroleumprodukter eller starka rengöringsmedel eftersom dessa kan skada produkten och minska dess hållbarhetstid.
- Skölj noggrant och skaka bort överflödigt vatten från komponenternas inre ytor. Låt komponenterna lufttorka helt, på avstånd från direkt solljus.
- Kontrollera noggrant att inga komponenter är nötta eller skadade. Använd inte enheten om du observerar några sprickor i plasten, hål eller förhårdning av silikonerna, eller om huvudenheten är mycket sliten eller förlorat sin elasticitet. Kontakta i sådant fall läkare för utbyte av enheten. Missfärgning är normal efter flera tvättar och bör inte betraktas som tecken på slitage.

**Distribuerad av:**

Salter Labs 30 Spur Dr., El Paso, TX 79906  
USA Tel: (800)-421-0024 [www.salterlabs.com](http://www.salterlabs.com)



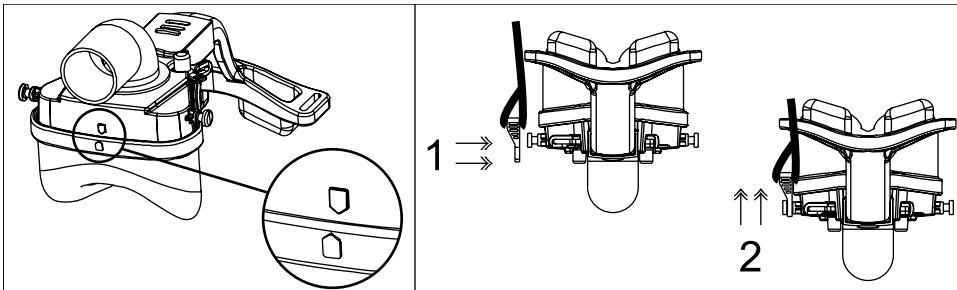
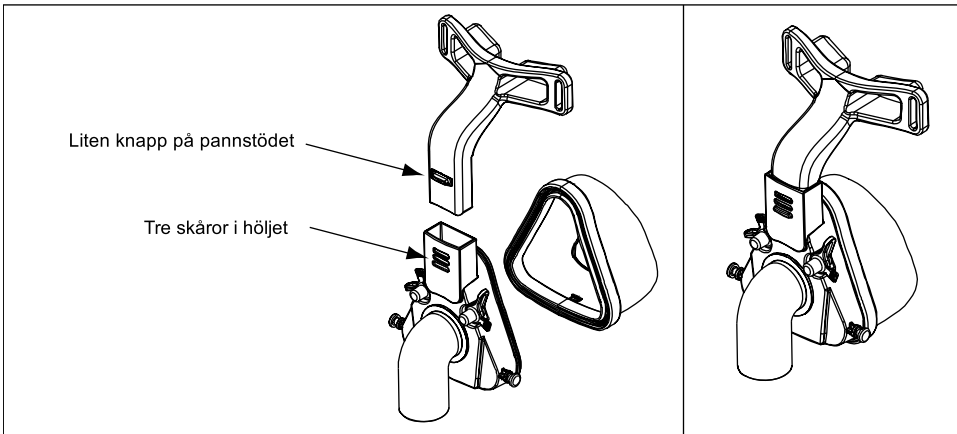
Tillverkad av:

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

Sylent är ett varumärke som tillhör Salter Labs, Inc. \* US D624642, D626215; PATENT HAR SÖKTS\*

**Information för efterbeställning**

Artikelnummer	Beskrivning
SYL271	Sylent NE näsmask – SM ( <i>liten</i> )
SYL273	Sylent NE näsmask – MD ( <i>medel</i> )

**IT: ITALIANO****Maschera nasale Sylent™ NE**

Istruzioni per l'uso

**Impiego**

La maschera nasale Sylent NE è indicata per l'uso in adulti (> 30 kg) come interfaccia per il paziente per dispositivi di ventilazione a due livelli di pressione positiva (Bi-Level) o CPAP per il trattamento di casi di insufficienza respiratoria e di apnea ostruttiva nel sonno unicamente in ambienti ospedalieri/istituzionali. Smaltire l'interfaccia dopo che è stata utilizzata da un singolo paziente.



La zona morta caratteristica di questo dispositivo è inferiore a 139 mL.

Temperatura di conservazione: Da -20° a 60°C

Umidità: 0–95%

**Avvertenze**

- La maschera richiede l'uso di un dispositivo di esalazione separato.
- Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questa maschera ai soli medici o dietro presentazione di ricetta medica.
- La maschera deve essere utilizzata unicamente in combinazione col sistema di ventilazione consigliato dal proprio medico o terapeuta respiratorio. Non utilizzare la maschera se il sistema di ventilazione non è acceso e correttamente funzionante. Dispositivo di esalazione separato - Non ostruire i fori di esalazione.
- 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.
- In caso di reazioni di qualsiasi tipo o se si notano arrossamenti o irritazioni della pelle, sospendere l'uso della maschera e contattare il proprio medico. La maschera è realizzata in silicone, policarbonato, polipropilene, nylon, poliestere e neoprene.
- La maschera è destinata all'uso da parte di un singolo paziente. Pertanto, l'uso da parte di più pazienti deve essere evitato, per scongiurare il rischio di trasmissione di infezioni. Non tentare di sterilizzare la maschera e non utilizzare disinfettanti.
- Se si utilizza ossigeno col sistema di ventilazione, il flusso di ossigeno deve essere disattivato quando il sistema di ventilazione non è in funzione. *Spiegazione di questa avvertenza:* quando il sistema di ventilazione non è in funzione e il flusso di ossigeno rimane attivo, l'ossigeno erogato nei tubi del ventilatore potrebbe accumularsi all'interno dell'involucro del sistema di ventilazione, con un conseguente rischio di incendio. Questa avvertenza è valida per la maggior parte dei tipi di sistema di ventilazione. Non fumare quando è in uso ossigeno. Nota: con un flusso fisso di ossigeno supplementare, la concentrazione di ossigeno inalata varia a seconda delle impostazioni di pressione, del ritmo respiratorio del paziente, della maschera scelta e del coefficiente di perdita. Questa avvertenza è valida per la maggior parte dei tipi di sistema di ventilazione.

**Istruzioni di montaggio della maschera**

- Precauzioni da adottare prima di ogni utilizzo - Pulire il dispositivo come indicato nelle istruzioni.
- Prima di inserire il cuscinetto, notare la posizione delle frecce situate sulle superfici inferiori del cuscinetto e del corpo della maschera. Allineare le frecce, quindi spingere il cuscinetto inserendolo completamente sul corpo della maschera.
- Spingere il supporto per la fronte nel corpo della maschera fino a che il piccolo pulsante presente sul supporto non si inserisce nella fessura più bassa del corpo della maschera.
- Collegare la fascia per la testa al supporto per la fronte inserendo le due cinghie libere (con la superficie a uncini rivolta verso l'esterno) nelle fessure presenti sul supporto per la fronte, quindi ripiegarne le estremità per fissare la superficie a uncini sulla superficie ad asola di ciascuna cinghia.

**Come indossare la maschera**

- Pulire e asciugare accuratamente il viso prima di indossare la maschera.
- Accendere il sistema di ventilazione e accertarsi che funzioni correttamente.
- Collegare il tubo del circuito del sistema di ventilazione al raccordo a gomito. *NOTA: se il tubo del circuito non è provvisto di un dispositivo di esalazione, occorre collocare un dispositivo indipendente di questo tipo tra il circuito e il raccordo a gomito.*
- Collocare la maschera delicatamente sul naso e tirare indietro la fascia per la testa facendola passare al di sopra della parte superiore del capo.
- Allacciare le due fibbie inferiori della fascia per la testa alla porzione cilindrica dei perni della maschera, quindi tirare le fibbie all'indietro (in direzione del viso) finché non scattano in posizione con un "clic".
- Aprire a due a due (coppia superiore e coppia inferiore) le chiusure a strappo delle cinghie della fascia per la testa, tirare finché la maschera non poggia con precisione sul viso, quindi riallacciare le chiusure. La maschera deve risultare sufficientemente aderente da evitare fuoriuscite rilevanti, ma deve comunque rimanere confortevole. In generale, conviene non serrarla eccessivamente. Un serraggio eccessivo potrebbe accentuare le fuoriuscite e provocare disagio.

- È possibile regolare verticalmente il punto in cui il supporto per la fronte entra in contatto col viso, in modo da rendere la maschera più confortevole e migliorare ulteriormente la tenuta. Se opportuno, è possibile spostare verso l'alto il supporto per la fronte nel punto in cui si unisce al corpo della maschera, inserendo il piccolo pulsante del supporto nella fessura intermedia o superiore del corpo della maschera.
- Respirare normalmente e ritoccare ulteriormente la posizione della maschera fino a farla aderire in maniera confortevole, riducendo al minimo le fuoriuscite. Se non si riesce a ottenere una collocazione confortevole o a eliminare le fuoriuscite in prossimità del naso, potrebbe essere necessario ricorrere a un cuscinetto di misura diversa. Per togliersi la maschera, non è necessario sganciare tutte le cinghie. È sufficiente sganciare dalla maschera le due fibbie inferiori del supporto per la testa e poi sfilare la maschera facendola passare sopra la testa.

**Istruzioni di pulizia***Dopo ogni utilizzo:*

- Rimuovere dalla maschera la fascia per la testa per lavarla separatamente. La fascia per la testa deve essere lavata a mano in base alle istruzioni riportate di seguito almeno con frequenza settimanale. Non lavare in lavatrice.
- Rimuovere il cuscinetto e il supporto per la fronte dal corpo della maschera.
- Lavare a mano tutti i componenti in acqua calda e sapone. *NOTA:* utilizzare unicamente sapone puro, senza aggiungere alcol, derivati del petrolio o detersivi forti, in quanto potrebbero danneggiare il prodotto, riducendone la durata.
- Lavare accuratamente ed eliminare l'acqua in eccesso dalle superfici interne dei componenti. Lasciare asciugare completamente all'aria tutti i componenti, al riparo dalla luce solare diretta.
- Ispezionare attentamente ciascun componente per verificare che non sia usurato o danneggiato. In caso di incrinature nella plastica, di lacerazione o indurimento del silicone o di deterioramento significativo o perdita di elasticità della fascia per la testa, sospendere l'uso e rivolgersi al proprio operatore sanitario per ottenere una maschera sostitutiva. Dopo lavaggi ripetuti lo scolorimento è normale e non va considerato un segno di usura.

**Distribuito da:**

Salter Labs 30 Spur Dr., El Paso, TX 79906  
USA Tel: (800)-421-0024 [www.salterlabs.com](http://www.salterlabs.com)



Prodotto da:

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

Sylent è un marchio registrato di Salter Labs, Inc. \* US D624642, D626215; IN ATTESA DI BREVETTAZIONE\*

**Dati d'ordine ricambi**

Numero articolo	Descrizione
SYL271	Maschera nasale Sylent NE – SM ( <i>piccola</i> )
SYL273	Maschera nasale Sylent NE – MD ( <i>media</i> )

