

Hybrid HV Face Mask

Instructions for Use – 10039 Rev C

Intended Use

The Hybrid HV Face Mask is intended to provide a patient interface for application of noninvasive ventilation. This mask is to be used as an accessory to ventilators which have adequate alarms and safety systems for ventilator failure and which are intended to administer positive pressure ventilation. A separate exhalation device and safety valve must be used with this mask.



The Hybrid HV is intended for use on adult patients (>30 kg), who are appropriate candidates for noninvasive ventilation. The Hybrid HV may be reused multiple times by a single patient.

Specifications

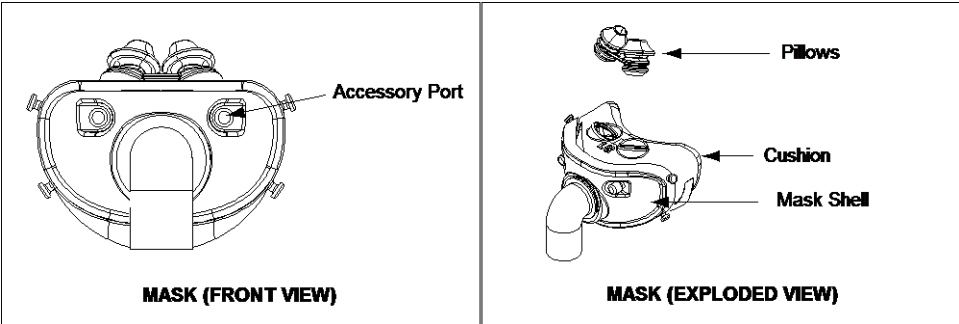
- The deadspace associated with this mask is less than 145 cm³.
- The maximum unintended leak from parts of the mask is 3.5 LPM at 20 cm H₂O and 5.0 LPM at 35 H₂O.
- Storage Temperature: -20 to 60°C (-4 to 140°F), Operational Temperature: 5 to 40°C (-41 to 104°F), Humidity: 0–95%

Warnings

- In the USA, federal law restricts this mask to sale by, or on the order of, a physician. (RX Only)
- This mask does not include an anti-asphyxia valve that would allow the patient to breathe if the ventilator failed. The mask should only be worn when the ventilator is turned on and operating properly. This mask must be used with ventilators which have adequate alarms and safety systems for ventilator failure. In the event of ventilator failure, use of this mask requires the same level of attention and assistance as the use of a tracheal tube.
- If the patient experiences skin irritation, consult the physician. The mask consists of silicone, polycarbonate, polypropylene, nylon, polyester, and neoprene.
- Contact the physician if the patient experiences unusual chest discomfort, shortness of breath, stomach distention, belching, or severe headache when he/she awakens or when he/she is receiving positive airway pressure.
- To minimize the risk of vomiting during sleep, the patient should avoid eating or drinking for three hours before using the mask. This mask is not recommended if the patient is taking a prescription drug that may cause vomiting.
- 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.

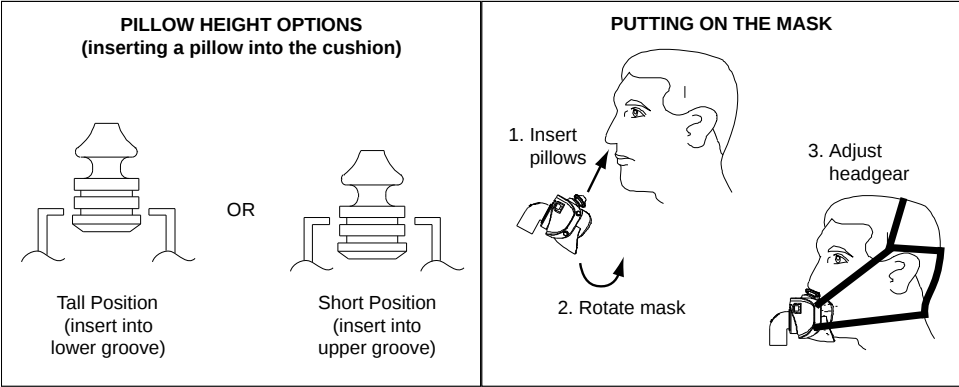
Contraindications

This mask is contraindicated for patients without a spontaneous respiratory drive. 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.



Instructions for Use

- Prior to use, clean the mask as described in the cleaning instructions.
- Clean and thoroughly dry the patient's face before putting on the mask.
- Carefully inspect each component for damage. If you see any cracks or tears, do not use the mask.
- Insert the nasal pillows into the 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.
- Attach the two upper clips of the headgear to the two upper pegs on the mask and pull the clips back (towards the face) until an audible "click" is heard. NOTE: The "loop" surface on the headgear should face outward and the black buckle should be at the top.
- Attach the circuit tube from the ventilation system to the elbow. *NOTE: The Hybrid NE is designed to accept a 22 mm male connector. If the hose has a female connector, a male-male adaptor can be used between the elbow and hose.
- Insert the pillows into the nose and then rotate the mask down over the mouth. NOTE: The upper wall of the cushion should sit on the upper lip, not on the mouth.
- Pull the headgear back over the top of the head. Attach the two lower clips of the headgear to the two lower pegs on the mask and pull the clips back (towards the face) until an audible "click" is heard.



Adjusting and Removing the Mask

- Pull the back of the headgear up on the head until the top side straps of the headgear are well above the ears.
- Gently pull each of the four side straps to achieve an overall even, balanced pressure and fit between the cushion and the face. NOTE: Over-tightening may cause leaks.
- Gently pull each of the two Over-Head straps until the pillows fit comfortably against the nose. NOTE: If you are unable to achieve a comfortable fit or to resolve leaks at the pillows, try the following:
 - the pillows in a different Height Position
 - an alternative pillow size
- To remove the mask, gently press the mask towards the face and push the lower two clips away from face until they unsnap. 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.
- Disassemble the pillows from the mask.
- 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:



30 Spur Dr., El Paso – TX 79906 – USA
Tel: (800) 421-0024 – www.salterlabs.com

*Covered by Patents: U.S.D550352, U.S.D550836, U.S.D557801, U.S.D564089, U.S.D564090, U.S.D568985, U.S.D583047, U.S.D583048, U.S.D586910, U.S.D597659, U.S.8042539, U.S.8261745, U.S.8752551, U.S.8887725.
Other patents pending.*

Reorder Information

Part Number	Description
HYB591	Hybrid HV Face Mask – SM (<i>Small</i>)
HYB593	Hybrid HV Face Mask – MD (<i>Medium</i>)
HYB595	Hybrid HV Face Mask – LG (<i>Large</i>)

ES: ESPAÑOL

Máscara facial Hybrid HV

Instrucciones de utilización

Uso intencionado

La máscara facial Hybrid HV está diseñada para ofrecer al paciente una interfaz para la aplicación de ventilación no invasiva. Esta máscara deberá ser utilizada como un accesorio para ventiladores que tienen alarmas y sistemas de seguridad adecuados en caso de fallo del ventilador, los cuales han sido diseñados para administrar ventilación por presión positiva. Con esta máscara deberán utilizarse un dispositivo de exhalación separado y una válvula de seguridad.



La Hybrid HV está diseñada para ser usada en pacientes adultos (>30 kg), que son candidatos adecuados para ventilación no invasiva. El Hybrid HV puede ser reutilizado numerosas veces por un solo paciente.

Especificaciones

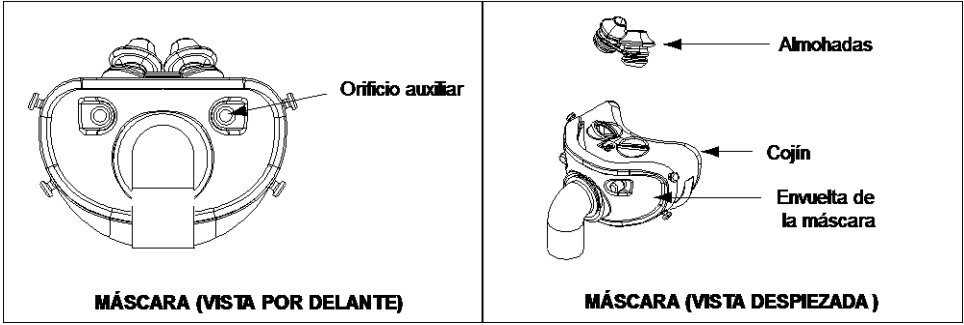
- El espacio muerto asociado con esta máscara es inferior a 145 cm³.
- La fuga máxima prevista desde partes de la máscara es de 3,5 LPM a 20 cm H₂O y 5,0 LPM a 35 H₂O.
- Temperatura de almacenamiento: -20 a 60°C (-4 a 140°F); temperatura: 5 a 40°C (-41 a 104°F); humedad: 0–95%

Avisos

- La ley federal (EE.UU.) especifica que la venta de este dispositivo sea realizada por un médico o por prescripción de éste.
- Esta máscara no incluye una válvula antiapnéia que permitiría al paciente respirar en caso de fallo del ventilador. La máscara sólo deberá llevarse cuando el ventilador está conmutado y funcionando correctamente. Esta máscara deberá ser usada con ventiladores que tienen alarmas y sistemas de seguridad adecuados en caso de que falle el ventilador. En el caso de fallo del ventilador, el uso de esta máscara requiere el mismo nivel de atención y ayuda que requiere el uso de un tubo traqueal.
- Si el paciente experimenta irritación en la piel, consulte con el médico. La máscara está confeccionada con silicona, policarbonato y polipropileno.
- Póngase en contacto con el médico si el paciente experimenta cualquier inusual molestia en el pecho, falta de aliento, dilatación de estómago, eructos o dolor de cabeza intenso cuando despierta o cuando recibe presión positiva en la vía respiratoria.
- Para reducir al mínimo el riesgo de experimentar vómitos mientras duerme, el paciente deberá evitar comer o beber durante tres horas antes de utilizar la máscara. La máscara no se recomienda si el paciente está tomando algún medicamento recetado que puede causarle vómitos.
- 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.

Contraindicaciones

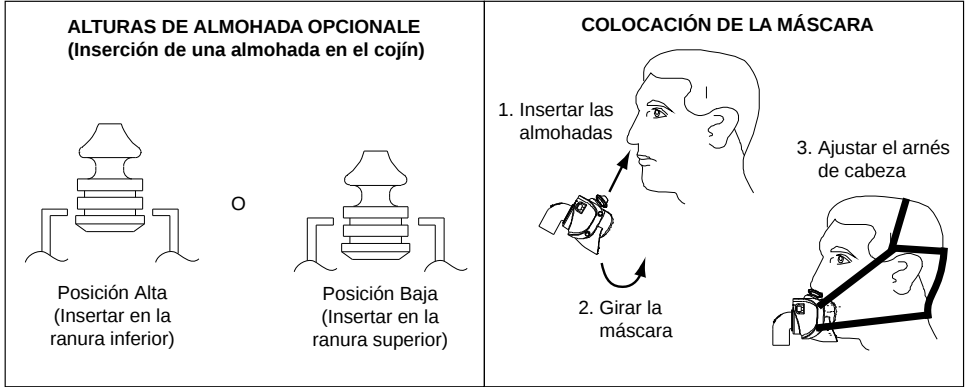
El uso de esta máscara está contraindicado en pacientes sin un impulso respiratorio espontáneo. El uso de esta máscara puede no ser adecuado para personas con las condiciones siguientes: función de esfínter cardíaco afectada, reflujo excesivo, reflejo tusígeno afectado y hernia de hiato. No deberá ser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



Instrucciones de utilización

- Antes de cada utilización, limpie el dispositivo como se describe en las instrucciones de limpieza.
- Limpie y seque a fondo la cara del paciente antes de colocarle la máscara.
- Inspeccione cuidadosamente cada uno de los componentes por si muestran señales de desperfectos. Si detecta grietas o agrietamiento, no utilice la máscara.
- Inserte las almohadas nasales en el cojín. NOTA: Las almohadas pueden acoplarse en su ranura inferior (posición más alta) o en su ranura superior (posición más baja) para mejorar al máximo la hermeticidad.
- Acople los dos clips superiores del arnés de cabeza a los dos ganchos superiores incluidos en la máscara y retire los clips (hacia la cara) hasta que se oye un "clic". NOTA: La superficie "presilla" del arnés de cabeza deberá quedar orientada hacia fuera y la hebilla negra deberá estar situada en la parte superior.
- Acople el tubo del circuito desde el sistema de ventilación hasta el codo. *NOTA: La Hybrid NE está diseñada para recibir un conector macho de 22 mm. Si el tubo flexible tiene un conector hembra, podrá utilizarse un adaptador macho-macho entre el codo y el tubo flexible.

- Inserte las almohadas 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.
- Tire del arnés hacia atrás para disponerlo sobre su cabeza. Acople los dos clips inferiores del arnés de cabeza a los dos ganchos inferiores incluidos en la máscara y retire los clips (hacia la cara) hasta que se oye un "clic".



Ajuste y retirada de la máscara

- Disponga la parte posterior del arnés en la cabeza hasta que sus cintas laterales superiores queden bien situadas sobre las orejas.
- Con cuidado, tire de las cuatro cintas laterales hasta ejercer una presión general uniforme, equilibrada y adecuada entre el cojín y la cara. NOTA: Un apriete excesivo puede causar fugas.
- Con cuidado, tire de cada una de las dos cintas situadas sobre la cabeza hasta que las almohadas encajen cómodamente contra la nariz. NOTA: Si no es capaz de lograr un encaje cómodo o de resolver las fugas por las almohadas, pruebe lo siguiente:
 - disponga las almohadas en un punto más alto;
 - use un tamaño de almohada alternativo.
- Para retirar la máscara, presione suavemente ésta hacia la cara y separe los dos clips inferiores de la cara hasta que se suelten con un chasquido. Levante la máscara para sacarla por encima de la cabeza.

Instrucciones de limpieza

Después de cada utilización:

- Quite el arnés de cabeza de la máscara porque deberá lavarlo en forma separada. El arnés de cabeza debe lavarse a mano siguiendo las instrucciones por lo menos cada 7 días. No lo lave en la lavadora.
- Desmonte las almohadas de la máscara.
- 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 de 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:



30 Spur Dr., El Paso – TX 79906 – USA
Tel: (800) 421-0024 – www.salterlabs.com

Información para repetir pedidos

Número de pieza	Descripción
HYB591	Máscara facial Hybrid HV – SM (<i>pequeño</i>)
HYB593	Máscara facial Hybrid HV – MD (<i>mediano</i>)
HYB595	Máscara facial Hybrid HV – LG (<i>grande</i>)

Masque *intégral* Hybrid HV

Instructions d'utilisation

Utilisation prévue

Le masque *intégral* Hybrid HV fournit une interface patient pour l'application d'une ventilation non effractive. Ce masque doit être utilisé comme un accessoire pour les ventilateurs disposant des systèmes d'alarme et de sécurité adaptés pour les pannes de ventilateur et conçus pour administrer une ventilation spontanée en pression positive. Un dispositif d'expiration séparé et une valve de sécurité doivent être utilisés avec ce masque.



L'Hybrid HV est destiné à l'adulte (>30kg), qui peut supporter une ventilation non effractive. L'Hybrid HV est réutilisable plusieurs fois par un seul patient.

Spécifications

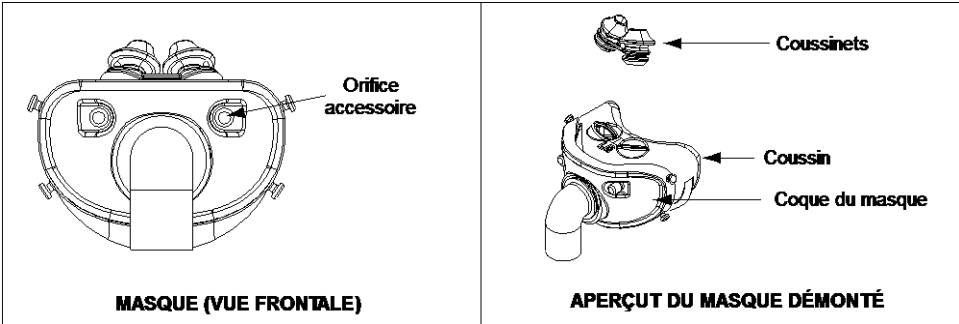
- L'espace mort associé à ce masque est inférieur à 145 cm³.
- La fuite involontaire maximum des parties du masque est de 3,5 LPM à 20 cm H₂O et 5,0 LPM à 35 cm H₂O.
- Température de stockage:-20 à 60°C (-4 à 140°F), Température fonctionnelle: 5 à 40°C (-41 à 104°F),Humidité:0–95%

Avertissements

- La loi fédérale (Etats-Unis) limite la vente de ce dispositif par ou sur l'ordre d'un médecin.
- Ce masque ne comprend pas de valve anti-asphyxie qui permettrait au patient de respirer en cas de panne du ventilateur. Le masque ne doit être porté que quand le ventilateur est en marche et fonctionne correctement. Ce masque doit être utilisé avec des ventilateurs disposant de systèmes d'alarme et de sécurité adaptés à une panne du ventilateur. En cas de panne du ventilateur, l'utilisation de ce masque nécessite le même niveau d'attention et d'assistance que l'utilisation d'un tube trachéal.
- Si le patient ressent une irritation cutanée, consultez le médecin. Le masque est en silicone, polycarbonate et polypropylène.
- Contactez le médecin si le patient ressent toute douleur thoracique, difficulté respiratoire, distension de l'estomac, éructation ou des maux de têtes inhabituels au réveil ou lors de l'administration d'une ventilation en pression positive.
- Pour minimiser le risque de vomissement en dormant, le patient ne doit pas manger ou boire au cours des trois heures précédant l'utilisation du masque. Ce masque n'est pas recommandé si le patient prend des médicaments qui pourraient le faire vomir.
- 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.

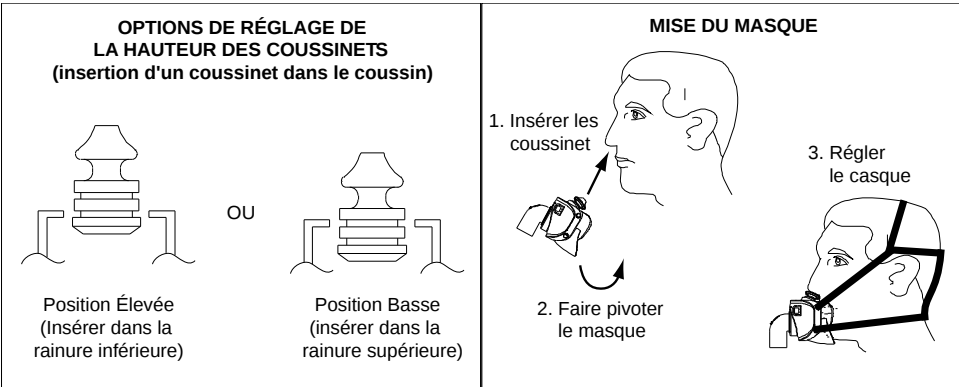
Contre-indications

Ce masque est contre-indiqué pour les patients sans fonction respiratoire spontanée. 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.



Instructions d'utilisation

- Avant chaque utilisation - Nettoyez le dispositif comme décrit dans les instructions de nettoyage.
- Nettoyez et séchez complètement le visage du patient avant de mettre le masque.
- Vérifiez soigneusement que les composants ne sont pas endommagés. Si vous voyez des craquelures ou déchirures, n'utilisez pas le masque.
- 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.
- Attachez les deux clips supérieurs du casque aux deux taquets supérieurs du masque et baissez les clips (vers le visage) jusqu'à entendre un déclic. REMARQUE : la surface « velours » du casque doit être vers l'extérieur et la bride noire doit être au sommet.
- Attachez la tubulure entre le système de ventilation et la tubulure coudée. *REMARQUE : l'Hybrid NE est conçu pour accueillir un connecteur mâle 22 mm. Si le tuyau a un connecteur femelle, un adaptateur mâle-mâle peut être utilisé entre la tubulure coudée et le tuyau.
- Insérez les coussinets dans le nez puis faites pivoter le masque vers le bas sur la bouche. REMARQUE : la paroi supérieure du coussin doit reposer sur la lèvre supérieure, pas sur la bouche.
- Placez le casque sur la tête et tirez-le vers l'arrière. Attachez les deux clips inférieurs du casque aux deux taquets inférieurs du masque et baissez les clips (vers le visage) jusqu'à entendre un déclic.



Ajuster et retirer le masque

- Tirez l'arrière du casque par-dessus la tête jusqu'à ce que les brides supérieures du casque soient bien au-dessus des oreilles.
- Tirez doucement chacune des quatre brides latérales pour obtenir une pression et un ajustement égaux et équilibrés entre le coussin et le visage. REMARQUE : un serrage excessif peut entraîner des fuites.
- Tirez doucement chacune des deux brides situées au-dessus de la tête jusqu'à ce que les coussinets soient confortablement ajustés contre le nez. REMARQUE : si vous ne pouvez pas effectuer un ajustement confortable ou éviter les fuites au niveau des coussinets, essayez les actions suivantes :
 - positionnez les coussinets à une hauteur différente
 - utilisez des coussinets d'une taille différente
- Pour retirer le masque, pressez doucement le masque contre le visage et poussez les deux clips inférieurs en les éloignant du visage jusqu'à ce qu'ils s'ouvrent. Soulevez le masque au-dessus de la tête.

Instructions de nettoyage

Après chaque utilisation :

- Retirez le casque du masque dans la mesure où le serre-tête est lavé séparément. Le casque doit être lavé à la main selon les instructions suivantes au moins tous les 7 jours. Ne pas laver à la machine.
- Détachez les coussinets du masque.
- 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 casque, 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 :  30 Spur Dr., El Paso – TX 79906 – USA Tel: (800) 421-0024 – www.salterlabs.com	
Commandes supplémentaires	
Número de pièce	Description
HYB591	Masque <i>intégral</i> Hybrid HV – SM (<i>petite</i>)
HYB593	Masque <i>intégral</i> Hybrid HV – MD (<i>moyenne</i>)
HYB595	Masque <i>intégral</i> Hybrid HV – LG (<i>grande</i>)

PT: PORTUGUÊS

Máscara facial Hybrid HV

Instruções de Utilização

Aplicação

A máscara facial Hybrid HV destina-se a fornecer uma interface do paciente para a aplicação de ventilação não invasiva. Esta máscara deve ser utilizada como um acessório para ventiladores que possuam alarmes adequados e sistemas de segurança em caso de falha do ventilador e que estejam destinados a administrar ventilação de pressão positiva. Deve ser utilizado com esta máscara um dispositivo de expiração em separado e uma válvula de segurança.



A interface Hybrid HV destina-se a ser utilizada por pacientes adultos (>30 kg) que são candidatos adequados para a ventilação não invasiva. A Hybrid HV pode ser reutilizada várias vezes por um único doente.

Especificações

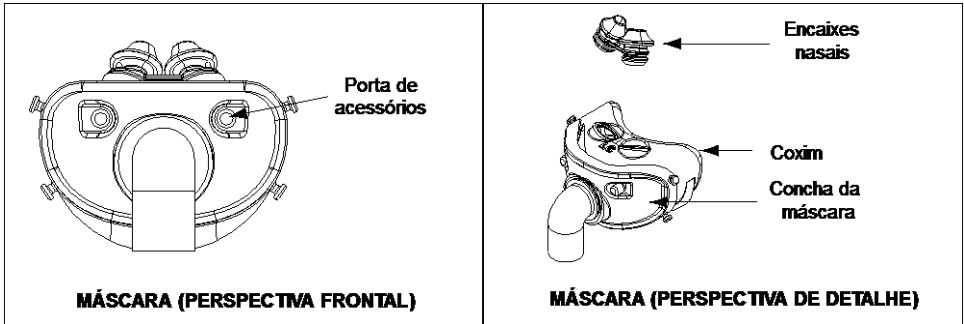
- O espaço morto associado a esta máscara é inferior a 145 cm³.
- A fuga máxima não intencional das peças da máscara é de 3,5 LPM a 20 cm H₂O e de 5,0 LPM a 35 H₂O.
- Temperatura de Armazenamento: -20 a 60°C, Temperatura de Funcionamento: 5 a 40°C, Humidade: 0–95%

Avisos

- A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo aos médicos ou por ordem dos mesmos.
- Esta máscara não inclui uma válvula anti-asfixia que permita ao paciente respirar em caso de falha do ventilador. A máscara só deve ser utilizada quando o ventilador for ligado e quando estiver a funcionar correctamente. Esta máscara deve ser utilizada com ventiladores que possuam alarmes adequados e sistemas de segurança em caso de falha do ventilador. Em caso de falha do ventilador, a utilização desta máscara requer o mesmo nível de atenção e assistência empregues na utilização de um tubo traqueal.
- Se o paciente manifestar irritações de pele, consulte o médico. A máscara é feita de silicone, polycarbonato e polipropileno.
- Consulte o médico se ocorrer qualquer desconforto torácico involgar, falta de ar, distensão abdominal, sequência de arroto ou dor de cabeça forte quando o paciente acordar ou quando estiver a receber pressão positiva das vias aéreas.
- Para minimizar o risco de vômitos durante o sono, o paciente deve evitar comer ou beber três horas antes de utilizar a máscara. Não é recomendada a utilização desta máscara caso o paciente esteja a tomar um medicamento receitado que possa provocar vômitos.
- 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.

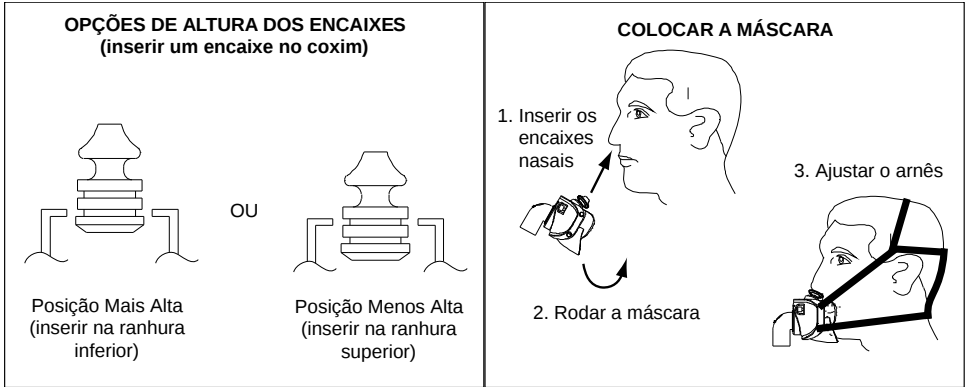
Contra-indicações

Esta máscara não é indicada para pacientes que não possuam um funcionamento respiratório espontâneo. 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.



Instruções de Utilização

- Antes de cada utilização, limpe o dispositivo, como descrito nas instruções de limpeza.
- Limpe e seque bem a cara do paciente antes de colocar a máscara.
- Inspecione cuidadosamente cada componente para detectar eventuais danos. Se observar fendas ou fissuras, não utilize a máscara.
- 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.
- Fixe as duas molas superiores do arnês às duas linguetas superiores da máscara e puxe as molas para trás (em direcção ao rosto) até ouvir um "clique". NOTA: A superfície "em anel" do arnês deve ficar voltada para fora e o fixador preto deve ficar posicionado no topo.
- Fixe o tubo de circuito do sistema de ventilação ao cotovelo. *NOTA: A interface Hybrid NE foi concebida para aceitar uma ficha macho de 22 mm. Se o tubo flexível possuir uma ficha fêmea, pode ser utilizado um adaptador macho-macho entre o cotovelo e o tubo flexível.
- Insira os encaixes nasais no nariz e depois rode a máscara para baixo sobre a boca. NOTA: O rebordo superior do coxim deve assentar no lábio superior e não na boca.
- Puxe o arnês para trás, sobre a cabeça. Fixe as duas molas inferiores do arnês às duas linguetas inferiores da máscara e puxe as molas para trás (em direcção ao rosto) até ouvir um "clique".



Ajustar e Remover a Máscara

- Puxe a parte posterior do arnês para a parte superior da cabeça até que as correias laterais superiores do arnês se encontrem bem acima das orelhas.
- Puxe cuidadosamente cada uma das quatro correias laterais para obter uma pressão geral regular e equilibrada e coloque-as entre o coxim e rosto. NOTA: Uma máscara excessivamente apertada pode provocar fugas.
- Puxe cuidadosamente cada uma das duas correias sobre a cabeça até que os encaixes nasais fiquem confortavelmente colocados contra o nariz. NOTA: Se não conseguir obter uma colocação confortável ou se não conseguir resolver qualquer fuga nos encaixes nasais, tente o seguinte:
 - colocar os encaixes nasais numa altura diferente
 - utilizar um tamanho alternativo de encaixe nasal
- Para remover a máscara, pressione cuidadosamente a máscara em direcção ao rosto e afaste as duas molas inferiores do rosto até as desapertar. Eleve a máscara da cabeça.

Instruções de Limpeza

Após Cada Utilização:

- Remova o arnês da máscara uma vez que ele será lavado separadamente. O arnês deve ser lavado manualmente seguindo as instruções pelo menos a cada 7 dias. Não use máquina de lavar.
- Desmonte os encaixes nasais da máscara.
- 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.
- Inspecione 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 arnês, 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:  30 Spur Dr., El Paso – TX 79906 – USA Tel: (800) 421-0024 – www.salterlabs.com	
Informação para encomendas	
Referência	Descrição
HYB591	Máscara facial Hybrid HV – SM (<i>Pequeno</i>)
HYB593	Máscara facial Hybrid HV – MD (<i>Médio</i>)
HYB595	Máscara facial Hybrid HV – LG (<i>Grande</i>)

Hybrid HV Gesichtsmaske

Benutzungsanleitung – 10039 Rev C

Verwendungszweck

Der Hybrid HV Gesichtsmaske ist gedacht für nichtinvasive Luftzufuhr für den Patienten. Diese Maske ist ein Zubehör für Beatmungsgeräte mit entsprechenden Alarmen und Sicherheitssystemen für den Fall eines Ausfalls des Beatmungsgeräts zur Behandlung respiratorischer Insuffizienz. Diese Maske erfordert eine separates Exhalationsgerät und Sicherheitsventil.



Der Hybrid HV ist ausschließlich gedacht für die nichtinvasive Beatmung erwachsener Patienten (>30 kg). Der Hybrid HV mehrfach von einem Patienten verwendet werden.

Technische Daten

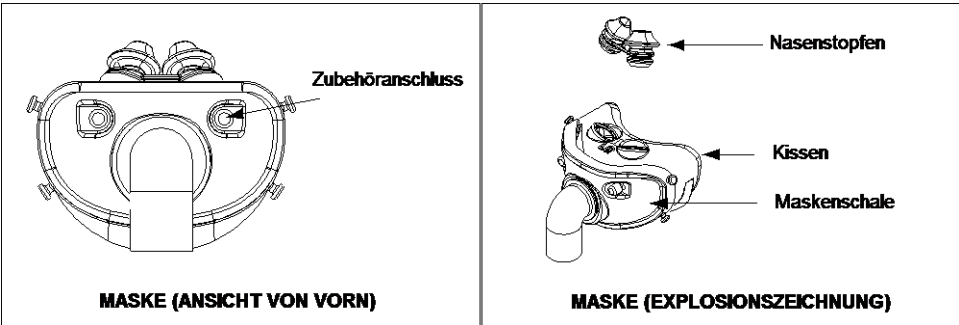
- Das Totvolumen in dieser Maske beträgt weniger als 145 cm³.
- Maximale unbeaufsichtigte Leckage von Teilen der Maske: 3,5 l/min bei 20 cm H₂O und 5,0 l/min bei 35 cm H₂O.
- Lagertemperatur: -20 bis 60°C, Betriebstemperatur: 5° bis 40°C, Feuchte: 0–95%

Warnhinweise

- Gemäß US Bundesgesetzes darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Verschreibung durch einen Arzt verkauft werden.
- Diese Maske enthält kein Anti-Asphyxieventil, durch das der Patient bei Ausfall des Beatmungsgeräts atmen kann. Die Maske darf nur getragen werden, wenn das Beatmungsgerät eingeschaltet ist und einwandfrei funktioniert. Diese Maske darf nur mit Beatmungsgeräten mit entsprechenden Alarmen und Sicherheitssystemen für den Geräteausfall verwendet werden. Bei einem Ausfall des Beatmungsgerätes erfordert diese Maske die gleiche Versorgung wie ein Trachealschlauch.
- Bei Hautreizungen des Patienten den Arzt konsultieren. Diese Maske besteht aus Silikon, Polycarbonat und Polypropylen.
- Ungewöhnliche Beschwerden im Brustkorb, Atemnot, Magenüberdehnung, Rülpsen oder starke Kopfschmerzen bei Erwachen oder BiPAP-Beatmung des Patienten sind unverzüglich dem Arzt zu melden.
- Der Patient darf drei Stunden vor Anlagen der Maske 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.
- 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.

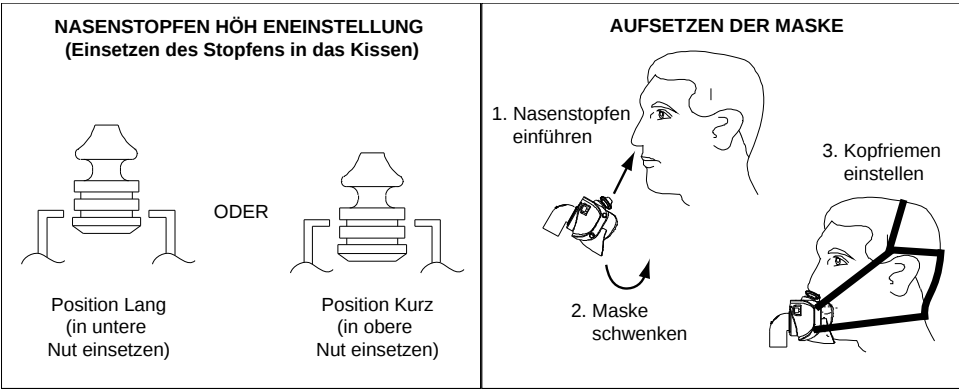
Kontraindikationen

Diese Maske ist nicht geeignet für Patienten ohne spontanen Atmungsantrieb. 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.



Verwendungsanweisung

- Vor jeder Verwendung - Das Gerät laut Reinigungsanweisungen reinigen.
- Vor Aufsetzen der Maske as Gesicht des Patienten reinigen und gründlich abtrocknen.
- Sorgfältig alle Teile auf Schäden überprüfen. Eine Maske mit Rissen nicht verwenden.
- 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.
- Die beiden oberen Clips des Kopfriemens in die beiden oberen Zapfen an der Maske einhängen und zurück (zum Gesicht) ziehen, bis sie hörbar einrasten. HINWEIS: Die Ösenfläche am Kopfriemen sollte nach außen zeigen und die schwarze Schnalle oben liegen.
- Den Schlauch des Beatmungsgeräts an das Kniestück anschließen. *HINWEIS: Der Hybrid NE ist ausgelegt für einen männlichen 22 mm Steckanschluss. Für Schläuche mit weiblichem Steckanschluss kann zwischen Kniestück und Schlauch ein entsprechender Übergangsadapter verwendet werden.
- Die Nasenstopfen in die Nasenlöcher einführen, dann die Maske über den Mund herunterklappen. HINWEIS: Die obere Kissenwand sollte auf der Oberlippe liegen, nicht auf dem Mund.
- Den Kopfriemen über den Kopf ziehen. Die beiden unteren Clips des Kopfriemens in die beiden unteren Zapfen an der Maske einhängen und zurück (zum Gesicht) ziehen, bis sie hörbar einrasten.



Einstellen und Abnehmen der Maske

- Den hinteren Teil des Kopfriemens nach oben auf den Kopf ziehen, bis die oberen Seitenriemen über den Ohren sitzen.
- Sanft an jedem der vier Seitenriemen ziehen, bis das Kissen der Maske mit gleichmäßigem Druck glatt am Gesicht anliegt. HINWEIS: Zu starkes Anziehen kann Undichtigkeiten verursachen.

- Sanft an jedem der beiden Überkopfriemen ziehen, bis die Nasenstopfen bequem an der Nase anliegen. HINWEIS: Wenn ein komfortabler Sitz nicht zu erreichen ist, oder weiterhin die Maske um den Mund herum nicht dicht sitzt:
 - setzen Sie die Nasenstopfen in einer anderen Höhenposition ein oder
 - verwenden Sie eine anderen Stopfengröße.
- Zum Abnehmen sanft die Maske gegen das Gesicht drücken und die beiden unteren Clips von Gesicht weg drücken, bis sie ausrasten. Die Maske über den Kopf abnehmen.

Reinigungsanweisungen

Nach jeder Verwendung:

- Den Kopfriemen von der Maske entfernen, da das Kopfgeschirr separat gewaschen wird. Den Kopfriemen sollte gemäß den folgenden Anleitungen mindestens alle 7 Tage von Hand gewaschen werden. Nicht in der Waschmaschine waschen.
- Nasenstopfen von der Maske abnehmen.
- 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.
- Gründlich spülen und überschüssiges Wasser von den Innenflächen der Teile abschütteln. Alle Teile komplett lufttrocknen lassen, dabei von direktem Sonnenlicht fernhalten.
- 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 den Kopfriemen 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:  30 Spur Dr., El Paso – TX 79906 – USA Tel: (800) 421-0024 – www.salterlabs.com	
Nachbestellungen	
Bestellnummer	Beschreibung
HYB591	Hybrid HV Gesichtsmaske – SM (<i>klein</i>)
HYB593	Hybrid HV Gesichtsmaske – MD (<i>mittelgroß</i>)
HYB595	Hybrid HV Gesichtsmaske – LG (<i>groß</i>)

Hybrid HV Ansigtsmaske

Brugsanvisning



Anvendelse

Hybrid HV-masken er beregnet som en patientgrænseflade ved anvendelse af non-invasiv ventilation. Masken skal anvendes som tilbehør til ventilationsudstyr, som har tilstrækkelige alarmer og sikkerhedssystemer til ventilatorfejl, og som er beregnet til at udøve positiv trykventilation. Der skal anvendes separat udåndingsapparat og sikkerhedsventil med denne maske.

Hybrid HV er beregnet til brug med voksne patienter (>30 kg), som er egnede kandidater for non-invasiv ventilation. Hybrid HV kan anvendes flere gange til en enkelt patient i forbindelse med hjemmepleje.

Specifikationer

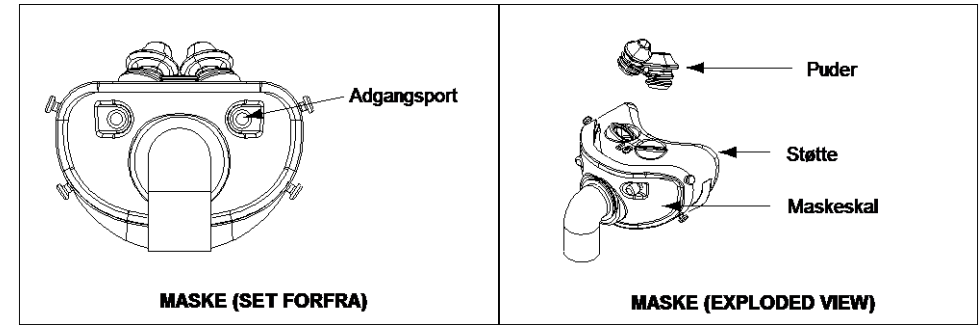
- Dødvolumen for denne maske er mindre end 145 cm³.
- Den maksimale lækage fra dele i masken er 3,5 LPM ved 20 cm H₂O og 5,0 LPM ved 35 H₂O.
- Opbevaringstemperatur: -20 til 60°C, driftstemperatur: 5 til 40°C, luftfugtighed: 0–95%

Advarsel

- Iht. de føderale love (USA) må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge.
- Denne maske indeholder ikke en anti-asfyksiventil, der giver patienten mulighed for at ånde, hvis ventilatoren svigter. Masken må kun benyttes, når ventilatoren er tændt og fungerer korrekt. Denne maske skal bruges sammen med ventilatorer med tilstrækkelige alarmer og sikkerhedssystemer til ventilatorfejl. Ved ventilatorfejl kræver brug af denne maske samme opmærksomhedsniveau og hjælp som ved tracheal intubation.
- Kontakt lægen, hvis patienten oplever hudirritation. Masken er fremstillet af silikone, polycarbonat og polypropylen.
- Kontakt lægen, hvis patienten oplever usædvanlig ubehag i brystet, stakåndethed, opsvulmet mave, opkastning eller alvorlig hovedpine, når denne vågner eller modtager positivt luftvejstryk.
- For at minimere risikoen for opkastning under søvn, skal patienten undgå at spise eller drikke i tre timer, før masken anvendes. Masken anbefales ikke, hvis patienten indtager medicamenter, der kan medføre opkastning.
- 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.

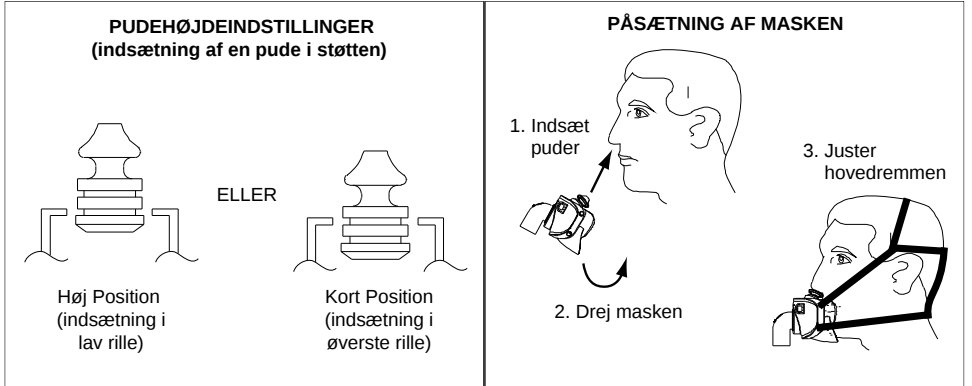
Kontraindikationer

Denne maske er kontraindiceret for patienter uden spontan respiration. 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.



Brugsanvisning

- Før hver brug, rengør anordningen som beskrevet i rengøringsanvisningerne.
- Rengør og tør patientens ansigt grundigt, før masken påsættes.
- Inspicer hver del grundigt for skader. Masken må ikke anvendes, hvis der ses revner eller rifter.
- Indsæt næsepuderne i polstringen. BEMÆRK! Puderne kan fastgøres i den laveste rille (den højeste position) eller den øverste rille (den laveste position) for at få masken til at slutte tæt.
- Fastgør de to øverste clips på hovedtøjet til de to øverste pinde på masken, og træk clipsene tilbage (mod ansigtet), indtil der høres et "klik". BEMÆRK! Overfladen af "løggen" på hovedtøjet skal vende udad, og det sorte spænde skal være øverst.
- Fastgør kredsløbsrøret fra ventilationssystemet til bøjningen. *BEMÆRK! Hybrid NE er designet til at kunne modtage et 22 mm-hanstik. Hvis slangen er forsynet med et hunstik, kan der anvendes en han-han-adapter mellem bøjningen og slangen.
- Indsæt puderne i næsen, og drej derefter masken over munden. BEMÆRK! Den øverste del af polstringen skal være anbragt på overlæben, ikke på munden.
- Træk hovedtøjet tilbage over hovedet. Fastgør de to nederste clips på hovedtøjet til de to nederste pinde på masken, og træk clipsene tilbage (mod ansigtet), indtil der høres et "klik".



Justering og fjernelse af masken

- Træk det bageste af hovedtøjet op på hovedet, indtil de øverste remme på hovedtøjet er et godt stykke over ørerne.
- Træk forsigtigt i hver af de fire remme i siden for at opnå et jævnt, balanceret tryk og en god pasform mellem polstringen og ansigtet. BEMÆRK! Hvis masken strammes for meget, kan den blive utæt.
- Træk forsigtigt i hver af de to remme oven på hovedet, indtil puderne hviler behageligt mod næsen. BEMÆRK! Hvis det ikke er muligt at opnå en god pasform eller at undgå lækager ved puderne, kan følgende prøves:
 - Puderne i forskellige højdepositioner
 - En alternativ pudestørelse
- Masken fjernes ved forsigtigt at trykke masken mod ansigtet og trykke de to nederste clips væk fra ansigtet, indtil de løsnes. Løft masken op over hovedet.

Rengøringsanvisninger

Efter hver brug:

- Tag hovedtøjet af masken, da det skal vaskes separat. hovedtøjet bør håndvaskes i overensstemmelse med følgende anvisninger og mindst hver 7. dag. Må ikke maskinvaskes.
- Fjern puderne fra masken.
- 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.
- Skyl grundigt, og ryst overskydende vand af indvendige overflader på komponenter. Lad alle komponenter lufttørre komplet og væk fra direkte sollys.
- 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 hovedtøjet, og kontakt leverandøren for at udskifte produktet. Misfarvning er normal efter flere vaske og bør ikke betragtes som et tegn på slitage.

Distribueret af:  30 Spur Dr., El Paso – TX 79906 – USA Tel: (800) 421-0024 – www.salterlabs.com	
Genbestillingsoplysninger	
Partnummer	Beskrivelse
HYB591	Hybrid HV Ansigtsmaske – SM (<i>lille</i>)
HYB593	Hybrid HV Ansigtsmaske – MD (<i>mellem</i>)
HYB595	Hybrid HV Ansigtsmaske – LG (<i>stor</i>)

Hybrid HV Gezichtsmasker

Gebruiksaanwijzingen

Bestemde gebruik

De Hybrid HV gezichtsmasker is bestemd als een patiënt interface voor toediening van non-invasieve beademing. Dit masker is bestemd als accessoire voor beademingstoestellen die zijn uitgerust met goed werkende waarschuwings- en beveiligingssystemen in geval van uitvallen van de beademing, en die bedoeld zijn voor het toedienen van positieve drukbeademing. Dit masker moet gebruikt worden in combinatie met een afzonderlijk uitademingstoestel en een veiligheidsventiel.

De Hybrid HV is bestemd voor gebruik door volwassen patiënten (>30 kg) die geschikte kandidaten zijn voor non-invasieve beademing. De Hybrid HV meerdere keren door dezelfde patiënt gebruikt worden.

Specificaties

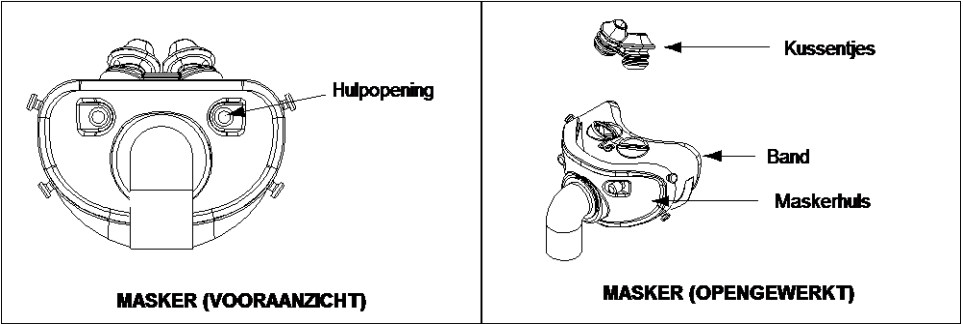
- De dode ruimte van dit masker bedraagt minder dan 145 cm³.
- De maximale onbedoelde lekkage van delen van het masker bedraagt 3,5 LPM bij 20 cm H₂O en 5,0 LPM bij 35 H₂O.
- Opslagtemperatuur: -20 tot 60°C, Gebruikstemperatuur: 5 tot 40°C , Luchtvochtigheid: 0–95%

Waarschuwing

- Volgens de wetten van de Verenigde Staten mag dit toestel uitsluitend op voorschrift van een arts afgeleverd worden.
- Dit masker is niet voorzien van een anti-asfyxieventiel waarmee de patiënt zou kunnen blijven ademenhalen als het beademingstoestel mocht uitvallen. Het masker mag alleen worden gedragen als het beademingstoestel is ingeschakeld en correct werkt. Dit masker dient gebruikt te worden samen met beademingstoestellen die zijn uitgerust met goed werkende waarschuwings- en beveiligingssystemen in geval van uitvallen van het apparaat. In geval van uitvallen van het beademingstoestel vereist gebruik van dit masker dezelfde zorgvuldigheid en aandacht als het gebruik van een beademingssonde.
- Raadpleeg de arts indien de patiënt last heeft van huidirritatie. Het masker is gemaakt van silicone, polycarbonaat en polypropyleen.
- Raadpleeg de arts als de patiënt last heeft van een ongebruikelijk beklemmend gevoel op de borst, kortademigheid, maagzwellling, boeren of zware hoofdpijn als hij/zij wakker wordt, of als hij/zij positieve drukbeademing krijgt toegediend.
- Om het risico van braken tijdens het slapen te beperken dient de patiënt gedurende drie uren voor gebruik van het masker niet te eten of drinken. Het gebruik van dit masker wordt afgeraden bij patiënten die een receptgeneesmiddel gebruiken mogelijk braken veroorzaakt.
- 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.

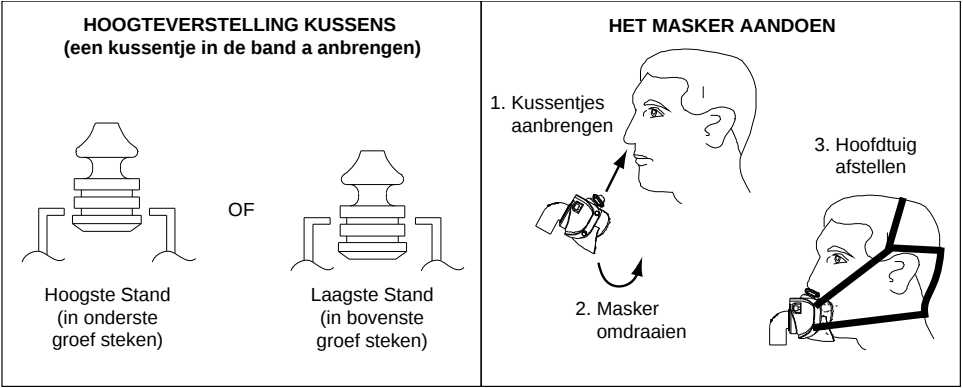
Contra-indicaties

Dit masker is gecontraïndiceerd voor patiënten zonder spontane adem prikkel. 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.



Gebruiksaanwijzing

- Vóór elk gebruik - Maak het masker schoon volgens de reinigingsinstructies.
- Het gezicht van de patiënt wassen en goed afdrogen alvorens het masker aan te doen.
- Elk onderdeel zorgvuldig controleren op eventuele beschadigingen. Het masker niet gebruiken als u barstjes of scheurtjes ziet.
- De neuskussentjes in de band steken. OPMERKING: De kussentjes kunnen met hun onderste groef (hoogste stand) of hun bovenste groef (laagste stand) bevestigd worden voor een optimale afsluiting.
- De bovenste twee clips van het hoofdtuig bevestigen aan de twee bovenste haakjes op het masker en de clips achteruit trekken (richting het gezicht) tot een klik klinkt. OPMERKING: Het lusoppervlak op het hoofdtuig moet naar buiten wijzen en de zwarte gesp dient zich bovenop het hoofd te bevinden.
- Sluit de toevoerslang van het beademingstoestel aan op het knieverbindingssruk. *OPMERKING: De Hybrid NE is ontworpen voor een 22 mm mannetjesstekker. Als de slang een vrouwtjesstekker heeft, kan een mannetje-mannetje adapter worden gebruikt tussen de knieverbinding en de slang.
- Steek de kussentjes in de neus en draai het masker om tot het over de mond heen zit. OPMERKING: De bovenwand van de band moet op de bovenlip rusten, niet op de mond.
- Trek het hoofdtuig naar achteren over het hoofd. De twee onderste clips van het hoofdtuig bevestigen aan de twee onderste haakjes op het masker en de clips achteruit trekken (richting het gezicht) tot een klik klinkt.



Het masker afstellen en afnemen

- Trek het hoofdtuig naar achteren over het hoofd tot de bovenste zijbandjes zich ruim boven de oren bevinden.
- Trek zachtjes aan de vier zijbandjes voor een overal gelijkmatige druk en aansluiting tussen de band en het gezicht. OPMERKING: Te strak aantrekken van het masker kan lekken veroorzaken.
- Trek zachtjes de twee bandjes die over het hoofd lopen aan tot de kussentjes comfortabel tegen de neus rusten. OPMERKING: Als het masker niet gemakkelijk af te stellen is of blijft lekken bij de kussentjes, probeer dan het volgende:
 - de kussentjes op een andere hoogte
 - een andere maat kussentjes.
- Om het masker af te nemen voorzichtig het masker tegen het gezicht drukken en de twee onderste clips van het gezicht af drukken tot ze losklikken. Trek het masker van het hoofd.

Reinigingsinstructies

Na elk gebruik:

- Verwijder het hoofdtuig van het masker, aangezien het hoofddekseel apart wordt gewassen. Het hoofdtuig moet om de 7 dagen met de hand worden gewassen in overeenstemming met de resterende instructies. Niet in de wasmachine wassen.
- Verwijder de kussentjes van het masker.
- 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 hoofdtuig. 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
Nabestellen			
Onderdeelnummer	Beschrijving		
HYB591	Hybrid HV Gezichtsmasker – SM (<i>klein</i>)		
HYB593	Hybrid HV Gezichtsmasker – MD (<i>middelgroot</i>)		
HYB595	Hybrid HV Gezichtsmasker – LG (<i>groot</i>)		

FI: SUOMI

Käyttötarkoitus

Hybrid HV kasvomaski on tarkoitettu potilaslaitteeksi noninvasiiviseen ventilointiin. Tätä maskia käytetään lisävarusteena ventilaattoreissa, joissa on riittävät hälytys- ja turvajärjestelmät mahdollisen ventilaattorivian varalta, ja jotka on tarkoitettu positiivisen paineen antamiseen hoidettaessa hengitysväjausta. Maskin kanssa on käytettävä erillistä hengityslaitetta ja turvaventtiiliä.

Hybrid HV on tarkoitettu aikuispotilaille (>30 kg), joille voidaan tehdä noninvasiivinen ventilointi. Kotihoidossa Hybrid HV-maskia voi käyttää useita kertoja samalla potilaalla.

Tekniset tiedot

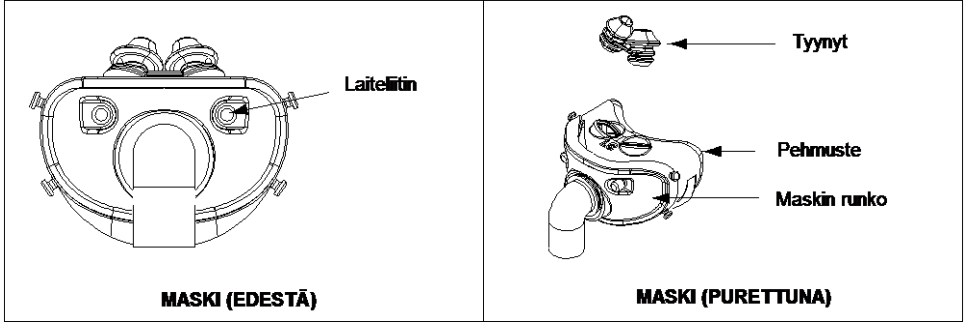
- Tähän maskiin liittyvä tyhjä tila on alle 145 cm³.
- Maskin osien tahaton enimmäisvuoto on 3,5 LPM - 20 cm H₂O ja 5,0 LPM - 35 H₂O.
- Säilytyslämpötila: -20 - 60 °C, käyttölämpötila: 5 - 40 °C, kosteus: 0–95%

Varoitukset

- Yhdysvaltain laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.
- Tässä maskissa ei ole asfyksian estävää venttiiliä, joka sallii potilaan hengittävän, jos ventilaattoriin tulee vika. Maskia saa käyttää ainoastaan silloin, kun ventilaattori on kytketty päälle ja se toimii oikein. Tätä maskia tulee käyttää sellaisten ventilaattoreiden kanssa, joissa on riittävät hälytys- ja turvajärjestelmät mahdollisen ventilaattorivian varalta. Ventilaattorivian yhteydessä tätä maskia on tarkkailtava ja se vaatii yhtä paljon toimenpiteitä kuin henkitoriviputken käyttö.
- Jos potilaan iho ärtyy, ota yhteyttä lääkäriin. Maskin osat ovat silikonia, polykarbonaattia ja polypropeenia.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos potilaalla ilmenee epätavallista rintakipua, hengitysvaikeuksia, vatsan pullistumista, röyhtäilyä tai kovaa päänsärkyä herätessä tai positiivisen paineen antamisen yhteydessä.
- Oksentamisiriskin vähentämiseksi nukkumisen aikana potilaan tulee välttää syömistä ja juomista kolmen tunnin ajan ennen maskin käyttöä. Tätä maskia ei suositella potilaalle, jolle on määrätty mahdollisesti oksentelua aiheuttavaa lääkettä.
- Tämä maski on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön ja siten käyttöä useilla potilailla on vältettävä infektiotsiirtymisiriskin takia. Älä yritä steriloida tai käyttää desinfiointiaineita tähän maskiin.

Vastaindikaatiot

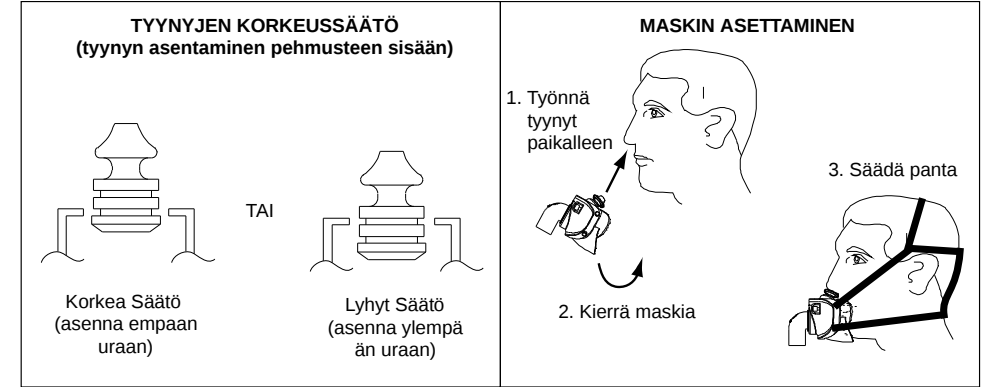
Tämä maski ei sovellu potilaille, jotka eivät hengitä spontaanisti. Maski ei sovi välttämättä henkilöille, joilla on heikentynyt mahansuun sulkijalihaksen toiminta, liiallista reflukasia, heikentynyt yskimisrefleksi tai mahalaukku on työntynyt osittain rintaonteloon. Sitä ei tule käyttää, jos potilas on yhteistyöhön kykenemätön, sekava, ei reagoi tai ei pysty poistamaan maskia.



Käyttöohjeet

- Ennen jokaista käyttöä - Puhdista maski puhdistusohjeiden mukaisesti.
- Puhdista ja kuivaa potilaan kasvot hyvin ennen maskin asettamista.
- Tarkista huolellisesti kaikki osat mahdollisten vaurioiden varalta. Jos havaitset säröjä tai repeämiä, älä käytä maskia.
- Työnnä nenätyyny pehmusteen sisään. HUOM. Tyyny voidaan kiinnittää alemmasta urasta (suurin korkeusasento) tai ylemmästä urasta (lyhyin korkeusasento), jotta tiiviytsaadaan optimoitua.

- Kiinnitä pannan kaksi ylempää kiinnikettä maskin kahteen ylimpään nastaan ja vedä kiinnikkeitä taaksepäin (kasvoinhin päin), kunnes kuulet napsauksen. HUOM. Pannan ”lenkki-pinnan” tulee olla ulospäin ja mustan kiinnittimen tulee olla ylhäällä.
- Kiinnitä ventilaattorijärjestelmästä tuleva putki kulmaliittimeen. HUOM. Hybrid NE -laitteeseen sopii 22 mm urosliitin. Jos letkussa on naarasliitin, kulmaliittimen ja letkun väliin voidaan asentaa uros/uros-sovitin.
- Työnnä tyyny nenään ja kierrä maski suun päälle. HUOM. Pehmusteen yläreunan tulee olla ylähuulen päällä, ei suun päällä.
- Vie panta pään yli. Kiinnitä pannan kaksi ylempää kiinnikettä maskin kahteen ylimpään nastaan ja vedä kiinnikkeitä taaksepäin (kasvoinhin päin), kunnes kuulet napsauksen.



Maskin säätäminen ja irrottaminen

- Vedä pannan takaosaa pään päälle, kunnes pannan ylemmät sivuhihnat sijaitsevat korvien yläpuolella.
- Vedä jokaista neljää sivuhihnaa varovasti, kunnes pehmuste istuu hyvin kasvoilla ja paine kohdistuu tasaisesti. HUOM. Liian kireä säätö voi aiheuttaa vuotoja.
- Vedä kahta pään yli kulkevaa hihnaa varovasti, kunnes tyyny ovat miellyttävästi nenää vasten. HUOM. Jos maskia ei saa säädettyä miellyttävästi tyynyjen kohdalla olevien vuotojen estämiseksi, kokeile seuraavaa keinoa:
 - tyynyjen korkeuden muuttaminen
 - erikoisten tyynyjen käyttäminen
- Maski irrotetaan painamalla sitä varovasti kasvoja kohden ja työntämällä kahta alempaa kiinnikettä kasvoista pois-päin, kunnes ne irtuvat kiinnitysmkohdasta. Nosta maski paikaltaan pään yli.

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 tyyny maskista.
- 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. Pyydä tällöin terveydenhuollon ammatillaiselta 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
Tilaustiedot			
Osan numero	Kuvaus		
HYB591	Hybrid HV Kasvomaski – SM (<i>pieni</i>)		
HYB593	Hybrid HV Kasvomaski – MD (<i>keskikoko</i>)		
HYB595	Hybrid HV Kasvomaski – LG (<i>iso</i>)		

Ενδείξεις

Η διεπαφή Hybrid HV είναι μια διεπαφή ασθενή κατάλληλη για την εφαρμογή μη επεμβατικού αερισμού. Η συγκεκριμένη μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται ως εξάρτημα σε συσκευές αερισμού που διαθέτουν κατάλληλους συναγερμούς και συστήματα ασφαλείας σε περίπτωση βλάβης και προορίζονται για την παροχή αερισμού θετικής πίεσης. Σε συνδυασμό με τη συγκεκριμένη μάσκα θα πρέπει να χρησιμοποιείται ξεχωριστή συσκευή εκπνοής και βαλβίδα ασφαλείας.

Η διεπαφή Hybrid HV προορίζεται για χρήση σε ενήλικους ασθενείς (>30 kg), οι οποίοι ενδείκνυνται για μη επεμβατικό αερισμό. Για οικιακή χρήση, το Hybrid HV μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί πολλές φορές από έναν ασθενή.

Τεχνικά χαρακτηριστικά

- Το κενό αέρας αυτής της μάσκας είναι λιγότερο από 145 cm³.
- Η μέγιστη ακούσια διαρροή από τα εξαρτήματα της μάσκας είναι 3,5 LPM στα 20 cm H₂O και 5,0 LPM στα 35 H₂O.
- Θερμοκρασία αποθήκευσης: -20 έως 60°C, Θερμοκρασία λειτουργίας: 5 έως 40°C, Υγρασία: 0–95%

Προειδοποιήσεις

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει τη δυνατότητα διανομής αυτής της συσκευής μόνο σε γιατρούς ή με τη διαταγή αυτών.
- Η συγκεκριμένη μάσκα δεν περιλαμβάνει αντιασφυκτική βαλβίδα, η οποία θα βοηθούσε τον ασθενή να αναπνεύσει σε περίπτωση βλάβης της συσκευής αερισμού. Η μάσκα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η συσκευή αερισμού είναι ενεργοποιημένη και λειτουργεί κανονικά. Η συγκεκριμένη μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται με συσκευές αερισμού που διαθέτουν κατάλληλους συναγερμούς και συστήματα ασφαλείας σε περίπτωση βλάβης. Σε περίπτωση βλάβης της συσκευής αερισμού, η συγκεκριμένη συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται με την ίδια προσοχή και υποστήριξη όπως ο τραχειακός σωλήνας.
- Εάν ο ασθενής εμφανίσει δερματικό ερεθισμό, συμβουλευτείτε το γιατρό. Η μάσκα κατασκευάζεται από σιλίκονη, πολυανθρακικά και πολυπροπυλένιο.
- Επικοινωνήστε με το γιατρό σε περίπτωση που ο ασθενής εμφανίσει ασυνήθιστη θωρακική δυσφορία, λαχάνιασμα, διάταση στομάχου, ρέψιμο ή έντονο πονοκέφαλο κατά την αφύπνιση ή την παροχή θετικής πίεσης αεραγωγών.
- Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος έμετου κατά τη διάρκεια του ύπνου, θα πρέπει να αποφεύγεται η κατανάλωση τροφών και ποτών τρεις ώρες πριν από τη χρήση της μάσκας. Δεν συνιστάται η χρήση της μάσκας εάν ο ασθενής λαμβάνει θεραπευτική αγωγή που μπορεί να προκαλέσει έμετο.
- 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.

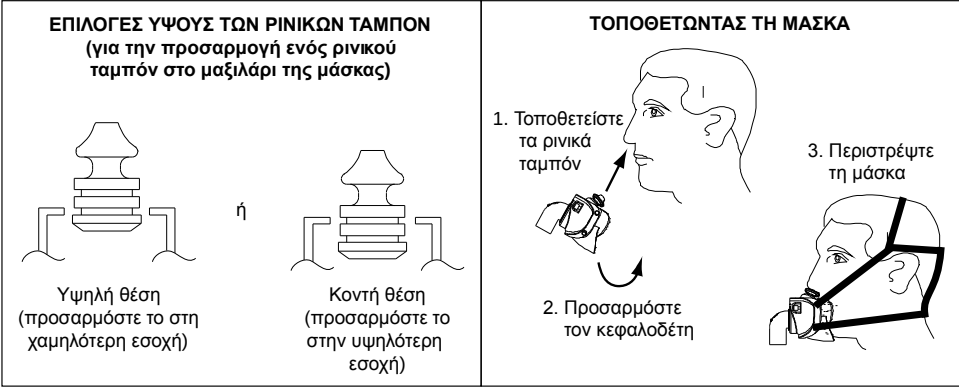
Αντενδείξεις

Η μάσκα αντενδείκνυται για ασθενείς χωρίς αυτόματη αναπνευστική ώση. Αυτή η μάσκα μπορεί να μην είναι κατάλληλη για άτομα με τις παρακάτω συνθήκες: μειωμένη λειτουργία του καρδιακού στομίου, υπερβολική παλινδρόμηση, μειωμένα ανανακλαστική 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.



Οδηγίες χρήσης

- Πριν από κάθε χρήση - Καθαρίζετε τη συσκευή όπως περιγράφεται στις οδηγίες καθαρισμού.
- Καθαρίστε και στεγνώστε διεξοδικά το πρόσωπο του ασθενή πριν τοποθετήσετε τη μάσκα.
- Ελέγξτε προσεκτικά κάθε εξάρτημα για τυχόν ζημιές. Εάν εντοπίσετε τυχόν ρωγμές ή σχίσματα, μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα.
- Τοποθετήστε τα ρινικά μαξιλαράκια στο υπόθεμα. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα μαξιλαράκια μπορούν να συνδεθούν από την κάτω εγκοπή (Θέση μέγιστου ύψους) ή από την άνω εγκοπή (Θέση ελάχιστου ύψους) για βέλτιστη εφαρμογή.
- Συνδέστε τα δύο άνω κλιπ του εξοπλισμού κεφαλής στις δύο άνω υποδοχές της μάσκας και τραβήξτε τα κλιπ προς τα πίσω (προς το πρόσωπο) μέχρι να ακουστεί ένας χαρακτηριστικός ήχος. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η «καμπύλη» επιφάνεια του εξοπλισμού κεφαλής πρέπει να είναι στραμμένη προς τα έξω και το μαύρο κούμπωμα να βρίσκεται στο πάνω μέρος.
- Συνδέστε το σωλήνα του κυκλώματος της συσκευής αερισμού στο γωνιακό σωλήνα. *ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η διεπαφή Hybrid NE έχει σχεδιαστεί για χρήση με αρσενικούς συνδέσμους 22mm. Εάν ο σωλήνας διαθέτει θηλυκό σύνδεσμο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί προσαρμογέας αρσενικού-αρσενικού ανάμεσα στο γωνιακό σωλήνα και το σωλήνα της διεπαφής.
- Τοποθετήστε τα μαξιλαράκια μέσα στη μύτη και στη συνέχεια περιστρέψτε τη μάσκα προς τα κάτω, πάνω από το στόμα. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το άνω τοίχωμα του υποθέματος πρέπει να εφαρμόζει στο άνω χείλος και όχι στο στόμα.
- Τραβήξτε τον εξοπλισμό κεφαλής προς τα πίσω, πάνω από το κεφάλι. Συνδέστε τα δύο κάτω κλιπ του εξοπλισμού κεφαλής στις δύο κάτω υποδοχές της μάσκας και τραβήξτε τα κλιπ προς τα πίσω (προς το πρόσωπο) μέχρι να ακουστεί ένας χαρακτηριστικός ήχος.



Ρύθμιση και αφαίρεση της μάσκας

- Τραβήξτε το πίσω μέρος του εξοπλισμού κεφαλής προς το πάνω μέρος του κεφαλιού μέχρι οι άνω πλαίνοι ιμάντες του εξοπλισμού να βρίσκονται πάνω από τα αυτιά.
- Τραβήξτε προσεκτικά καθέναν από τους τέσσερις πλαίινους ιμάντες, ώστε η πίεση και η εφαρμογή ανάμεσα στο υπόθεμα και το πρόσωπο να είναι ομοιόμορφη. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση υπερβολικής σύσφιξης μπορεί να προκληθούν διαρροές.
- Τραβήξτε προσεκτικά καθέναν από τους δύο ιμάντες στο πάνω μέρος της κεφαλής μέχρι τα μαξιλαράκια να εφαρμόσουν σωστά στη μύτη. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η εφαρμογή στα μαξιλαράκια δεν είναι ικανοποιητική ή η αντιμετώπιση τυχόν διαρροών δεν είναι αποτελεσματική, δοκιμάστε τα ακόλουθα:
 - τοποθετήστε τα μαξιλαράκια σε διαφορετικό ύψος.
 - χρησιμοποιήστε μαξιλαράκια διαφορετικού μεγέθους
- Για να αφαιρέσετε τη μάσκα, πιέστε την ελαφρώς προς το πρόσωπο και ωθήστε τα δύο κάτω κλιπ μακριά από το πρόσωπο, για να αποσυνδεθούν. Τραβήξτε τη μάσκα πάνω από το κεφάλι.

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 τα μαξιλαράκια από τη μάσκα.
- 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. Μη χρησιμοποιήσετε τη μάσκα εάν παρατηρήσετε ρωγμές στο πλαστικό μέρος, σκισίματα ή σκλήρυνση στη σιλίκονη και σημαντική φθορά ή απώλεια ελαστικότητας του κεφαλοδέτη. Επικοινωνήστε αμέσως με τον αντιπρόσωπο του προϊόντος για να σας το αντικαταστήσει. Η αλλοίωση των χρωμάτων είναι φυσιολογική μετά από αρκετά πλυσίματα και δεν πρέπει να θεωρείται σημάδι φθοράς.

Διανέμεται από την: **SALTER LABS®** 30 Spur Dr., El Paso – TX 79906 – USA
Tel: (800) 421-0024 – www.salterlabs.com

Πληροφορίες παραγγελίας

Αριθμός εξαρτήματος	Περιγραφή
HYB591	Ολοπρόσωπη Μάσκα Hybrid HV – SM (<i>Μικρό</i>)
HYB593	Ολοπρόσωπη Μάσκα Hybrid HV – MD (<i>Μεσαίο</i>)
HYB595	Ολοπρόσωπη Μάσκα Hybrid HV – LG (<i>Μεγάλο</i>)

NO: NORSK

Formålmessig bruk

Hybrid HV ansiktsmaske er ment for å gi et pasientgrensesnitt for bruk til noninvasiv ventilasjon. Denne masken skal brukes som tilbehør til ventilatorer som har tilstrekkelige alarmer og sikkerhetssystemer for ventilatorsvikt og som er ment til å gi positiv trykkventilasjon. En separat ekshalasjonsinnretning og sikkerhetsventil må brukes sammen med denne masken.

Hybrid HV er ment for bruk på voksne pasienter (>30 kg) som er riktige kandidater for noninvasiv ventilasjon. Kan Hybrid HV brukes flere ganger av en enkelt pasient.

Spesifikasjoner

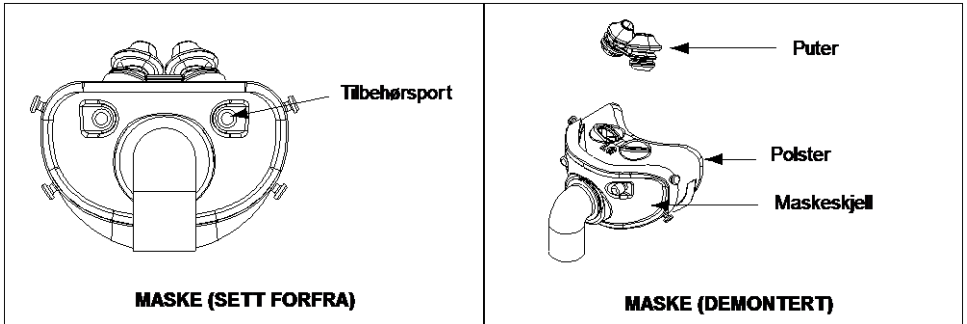
- Dødrommet forbundet med denne masken er mindre enn 145 cm³.
- Maks. utilsiktet lekkasje fra deler av masken er 3,5 LPM ved 20 cm H₂O og 5,0 LPM ved 35 H₂O.
- Oppbevaringstemperatur: -20° til 60°C, Driftstemperatur: 5° til 40°C, Fuktighet: 0–95%

Advarsler

- Føderal lov (i USA) begrenser denne innretninger til salg av eller etter forordning av lege.
- Denne masken inkluderer ikke en anti-asfyksiventil som kan la pasienten puste ved ventilatorsvikt. Masken skal kun brukes når ventilatoren er slått på og fungerer ordentlig. Denne masken må brukes med ventilatorer som har tilstrekkelig med alarmer og sikkerhetssystemer for ventilatorsvikt. Ved ventilatorsvikt krever bruk av denne masken samme oppmerksomhetsnivå og assistanse som bruk av lufttrøstube.
- Hvis pasienten opplever hudirritasjon, kontakt legen. Masken består av silikon, polykarbonat og polypropylen.
- Kontakt legen hvis pasienten opplever uvanlig brystubehag, kortpustethet, magedistensjon, raping eller alvorlig hodepine når han/hun våkner eller når han/hun mottar positivt luftveistrykk.
- For å minimere faren for oppkast under søvn, skal pasienten unngå å spise og drikke tre timer før bruk av masken. Denne masken anbefales ikke hvis pasienten tar et reseptpliktig medikament som kan forårsake oppkast.
- 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.

Kontraindikasjoner

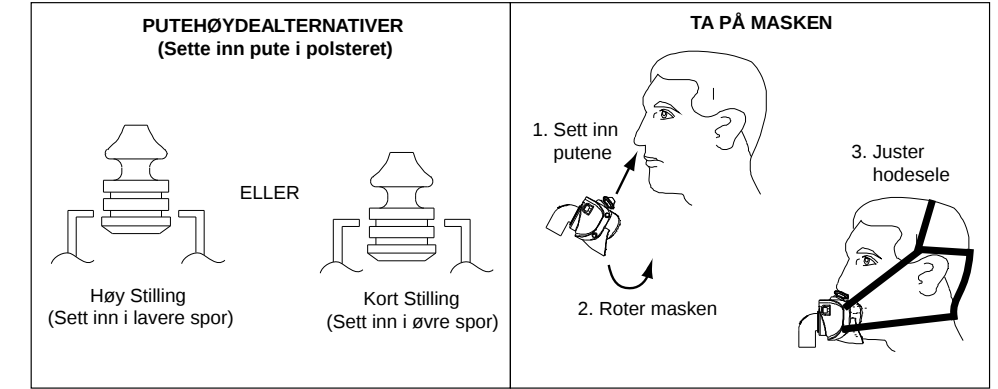
Denne masken kontraindikeres for pasienter uten en spontan respiratorisk drift. Denne masken er kanskje ikke egnet for personer med følgende tilstander: svekket hjertelukkemuskelfunksjon, overflødig reflux, svekket hosterefleks og hiatal brokk. Skal ikke brukes hvis pasienten ikke samarbeider, er sløv, passiv eller ikke i stand til å fjerne masken.



Instruksjoner for bruk

- Før hver bruk, rengjør innretningen slik som beskrevet i rengjøringsanvisningene.
- Rengjør og tørk ansiktet til pasienten godt før masken tas på.
- Kontroller hver komponent nøye for skade. Hvis du ser sprekker eller revner, skal masken ikke brukes.
- Sett inn nasalputer i polsteret. MERK: Puter kan festes etter nedre spor (øverste høydeposisjon) eller øvre spor (laveste høydeposisjon) for å optimere tetningen.
- Fest de to øvre klipsene på hodeutstyret til de to øvre knottene på masken, og trekk klipsen tilbake (mot ansiktet) inntil det høres et klikk. MERK: "Sløyfe"-overflaten på hodeutstyret skal vende utover, og den svarte spennen skal være øverst.
- Fest kretsslangen fra ventilasjonssystemet til vinkelen. *MERK: Hybrid NE er designet for å godta en 22 mm hanforbindelse. Hvis slangen har en hunforbindelse, kan en hanadaptor brukes mellom vinkel og slange.

- Sett putene inn i nesen og roter masken ned over munnen. MERK: Den øvre veggan av polsteret skal sitte over munnen på den øvre leppen.
- Trekk hodeselene bak over hodet. Fest de to nedre klipsene på hodeutstyret til de to nedre knottene på masken, og trekk klipsen tilbake (mot ansiktet) inntil det høres et klikk.



Justering og fjerning av masken

- Trekk bakre del av hodeutstyret opp på hodet inntil toppsidereimene på hodeutstyret er godt over ørene.
- Trekk forsiktig i hver av de fire sidereimene for å oppnå et jevn, balansert trykk og passform overalt mellom polstringen og ansiktet. MERK: Overstramming kan forårsake lekkasjer.
- Trekk forsiktig i hver av de to reimene over hodet inntil putene sitter behagelig mot nesen. MERK: Hvis du ikke er i stand til å oppnå en behagelig tilpasning eller rette opp lekkasjer ved putene, gjør følgende:
 - plasser putene i en annen høydeposisjon
 - prøv en annen putestørrelse
- For å fjerne masken, trykk masken forsiktig mot ansiktet, og skyv de to nedre klipsene bort fra ansiktet inntil de åpnes. 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.
- Demonter puter fra masken.
- 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.
- Inspiser 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.

Distribuert av: **SALTER LABS®** 30 Spur Dr., El Paso – TX 79906 – USA
Tel: (800) 421-0024 – www.salterlabs.com

Bestillingsinformasjon

Delenummer	Beskrivelse
HYB591	Hybrid HV Ansiktsmaske – SM (<i>Liten</i>)
HYB593	Hybrid HV Ansiktsmaske – MD (<i>Middels</i>)
HYB595	Hybrid HV Ansiktsmaske – LG (<i>Stor</i>)

Avsedd användning

Hybrid HV-ansiktsmask är avsett att ge patienten ett gränssnitt så att han/hon kan använda icke invasiv respiration. Denna mask ska användas som ett extra tillbehör till respiratorer med lämpliga larm- och säkerhetssystem för bortfall av respirator och avsedda att hantera positiv tryckrespiration. En separat utandningsanordning och säkerhetsventil måste användas tillsammans med denna mask.



Hybrid HV är avsedd för användning på vuxna patienter (>30 kg), som är lämpliga kandidater till icke invasiv respiration. Kan Hybrid HV återanvändas flera gånger av en och samma patient.

Specifikationer

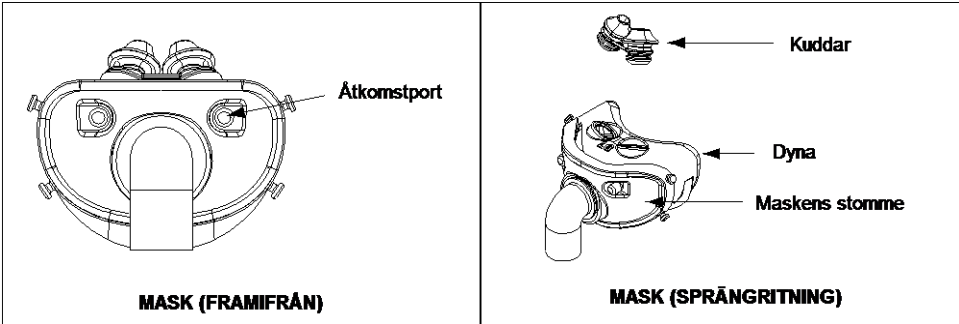
- Dödotrymmet som förbinds med denna mask är mindre än 145 cm³.
- Maximalt icke avsett läckage från masken är 3,5 LPM vid 20 cm H₂O och 5,0 LPM vid 35 H₂O.
- Förvaringstemperatur: -20 till 60 °C, Driftstemperatur: 5 till 40 °C, Fuktighet: 0 till 95 %

Varningar

- Federal lag (USA) begränsar försäljning av denna produkt till läkare eller enligt läkares ordination.
- I denna mask ingår det inte någon antikvävningsventil som gör att patienten kan andas om inte respiratorn fungerar. Masken ska endast bäras när respiratorn är påslagen och fungerar som den ska. Denna mask ska användas tillsammans med respiratorer med tillräckliga larm- säkerhetssystem i händelse av att respiratorn inte fungerar. I sådana fall kräver denna mask samma uppmärksamhetsnivå och assistans som om en luftstrupsslang används.
- Om patienten känner av hudirritation ska läkare rådfrågas. Masken består av silikon, polykarbonat och polypropylen.
- Kontakta läkaren om patienten känner av ovanligt obehag i bröstet, andfåddhet, magutvidgning, rapning, eller svår huvudvärk när han/hon vaknar upp eller tar emot ett positivt luftvägstryck.
- För att minimera risken att kråkas under sömnen ska patienten undvika att äta och dricka tre timmar innan han/hon använder masken. Denna mask rekommenderas inte om patienten tar en ordinerad medicin som kan orsaka kräkning.
- 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.

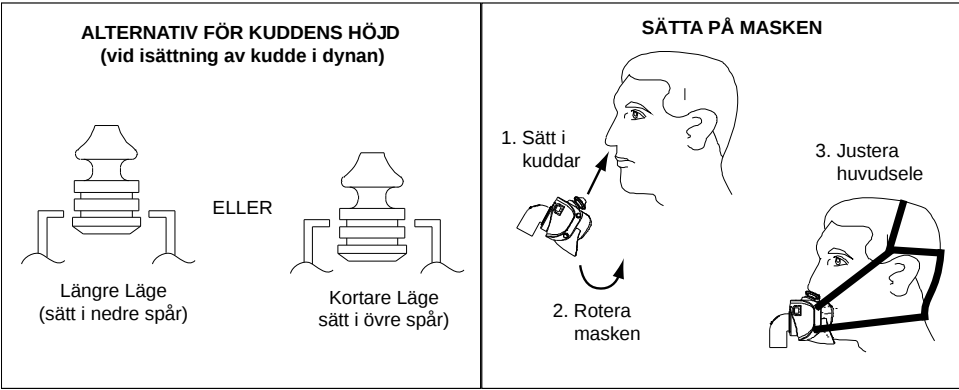
Kontraindikationer

Denna mask är kontraindicerad för patienter utan spontan andning. Det kan hända att denna mask inte lämpar sig för personer med följande tillstånd: Nedsatt hjärtsinkterfunktion, omättligt återflöde (regurgitation), nedsatt hostningsreflex och hiatusbråck. Den ska inte användas om patienten är ovillig att samarbeta, avrubbad, oemottaglig eller oförmögen att ta bort masken själv.



Bruksanvisning

- Tvätta och torka patientens ansikte noga innan du sätter på masken.
- Tvätta och torka patientens ansikte noga innan du sätter på masken.
- Inspektera noggrant alla delar så att de inte är skadade. Om det finns sprickor eller revor i den ska inte masken användas.
- För in näskuddarna i dynan. OBS! Kuddarna kan fästas i sitt nedre spår (läge för största längd) eller övre spår (läge för minsta längd) så att de optimerar din förslutning.
- Fäst de två övre klämmorna på huvudselen på de två övre tapparna på masken och dra klämmorna bakåt (mot ansiktet) tills det hörs ett klickljud. OBS! "Öglans" yta på huvudselen ska vara vänd utåt och det svarta spännet befinna sig högst upp.
- Fäst kretsslangen från respirationssystemet på vinkelkopplingen. *OBS: Hybrid NE är avsedd för en 22 mm manlig koppling. Om slangen har kvinnlig koppling går det att använda enmanlig mellan vinkelkoppling och slang.
- För in kuddarna i näsan och rotera sedan masken ner över munnen. OBS! Dynans översida ska sitta på överläppen, inte på munnen.
- Dra huvudselen bakåt över huvudet. Fäst de två övre klämmorna på huvudselen på de två övre tapparna på masken och dra klämmorna bakåt (mot ansiktet) tills det hörs ett klickljud.



Justering och borttagning av masken

- Dra upp baksidan på huvudselen upp på huvudet tills de övre remmarna på den befinner sig väl över öronen.
- Dra försiktigt i alla fyra remmarna så att det blir ett jämnt, balanserat tryck och bra passform mellan dyna och ansikte. OBS! Vid för hård åtdragning kan det uppstå läckor.
- Dra försiktigt i var och en av de båda remmar som går över huvudet tills kuddarna passar perfekt mot näsan. OBS! Om det inte går att åstadkomma en bekväm passform eller för att lösa problem med läckage vid kuddarna går det att prova följande:
 - kuddarna i ett annat höjdläge
 - alternativ kuddstorlek
- För att ta bort masken trycker du den försiktigt mot ansiktet och skjuter det två nedre klämmorna bort från ansiktet tills de öppnas. Lyft av masken över huvudet.

Rengöringsinstruktioner

Efter varje användning:

- Ta bort huvudselen från masken eftersom huvudenheten ska tvättas separat. huvudselen bör handtvättas enligt nedanstående anvisningar, minst var sjunde dag. Får ej tvättas i maskin.
- Ta bort kuddar från masken.
- Handtvätta alla komponenter i varmt tvålatten. 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, håll eller förhårdning av silikonerna, eller om huvudselen är mycket slitet 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: 		30 Spur Dr., El Paso – TX 79906 – USA Tel: (800) 421-0024 – www.salterlabs.com
Information för efterbeställning		
Artikelnummer	Beskrivning	
HYB591	Hybrid HV Ansiktsmask – SM (<i>liten</i>)	
HYB593	Hybrid HV Ansiktsmask – MD (<i>medel</i>)	
HYB595	Hybrid HV Ansiktsmask – LG (<i>stor</i>)	

IT: ITALIANO

Maschera Facciale Hybrid HV

Istruzioni per l'uso



Impieghi

La maschera facciale Hybrid HV è progettata per essere utilizzata come interfaccia paziente per applicazioni di ventilazione non invasiva. La maschera deve essere utilizzata come accessorio per gli apparati di ventilazione dotati di sistemi di allarme e di sicurezza adeguati in caso di malfunzionamento del sistema di ventilazione e che sono concepiti per la ventilazione o per quella a pressione positiva. Con questo tipo di maschera è necessario utilizzare un dispositivo esalatore e una valvola di sicurezza separati.

L'Hybrid HV è concepito per l'utilizzo su pazienti adulti (>30 kg), che costituiscono il candidato ideale per la ventilazione non invasiva. L'Hybrid HV può essere riutilizzato svariate volte da un singolo paziente.

Specifiche tecniche

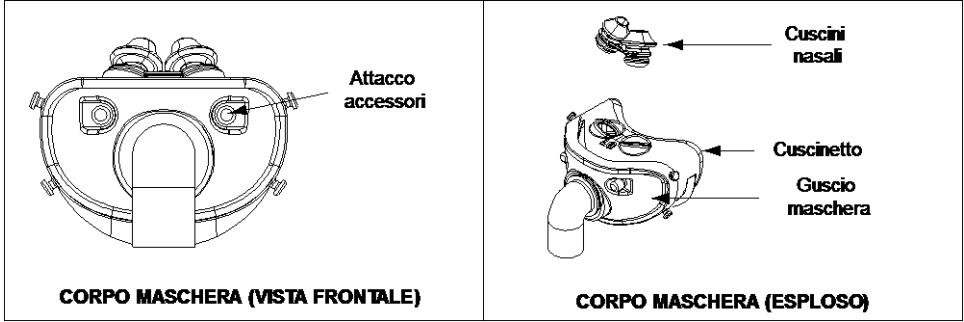
- La zona morta caratteristica di questo tipo di maschera è inferiore a 145 cm³.
- La perdita massima involontaria tollerata dalle single parti della maschera è pari a 3.5 LPM a 20 cm H₂O e di 5.0 LPM a 35 H₂O.
- Temperatura di conservazione: Da -20° a 60°C, Temperatura di funzionamento: Da 5° a 40°C, Umidità: 0–95%

Note precauzionali e avvertenze

- Le leggi federali degli Stati Uniti stabiliscono che la vendita di questo prodotto è consentita esclusivamente dietro prescrizione medica.
- Questa maschera non è dotata di una valvola anti-asfissia, che consentirebbe al paziente di continuare a respirare anche in caso di guasto del dispositivo di ventilazione. Pertanto, la maschera deve essere indossata esclusivamente quando l'apparato di ventilazione è acceso e correttamente funzionante. La maschera deve inoltre essere utilizzata esclusivamente con apparati di ventilazione dotati di allarmi e di sistemi di sicurezza adeguati, che si attivano in caso di malfunzionamento del dispositivo di ventilazione. In caso di malfunzionamento del ventilatore, l'utilizzo della maschera richiede il medesimo livello di attenzione e assistenza adottati per i tubi tracheali.
- Qualora il paziente mostri fenomeni di irritazione cutanea, consultare immediatamente un medico. La maschera è composta da parti in silicone, policarbonato e polipropilene.
- Contattare immediatamente il medico se il paziente mostra disturbi nell'area toracica, fiato corto, gonfiore di stomaco, eruttazione o gravi emicranie al risveglio o durante il trattamento con apparati di ventilazione con pressione positiva.
- Al fine di ridurre al minimo il rischio di vomitare durante il sonno, il paziente deve evitare di mangiare o bere durante le tre ore che precedono l'utilizzo della maschera. Questa tipologia di maschera non è indicata nei pazienti sottoposti a terapie farmacologiche che inducono il vomito.
- 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.

Controindicazioni

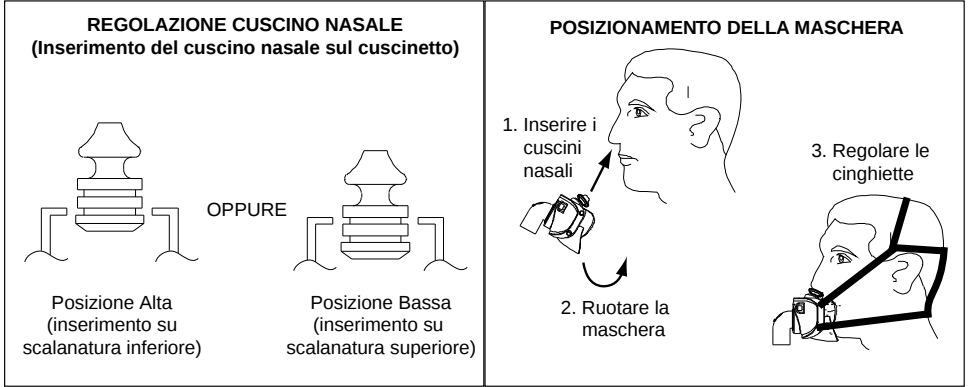
La maschera è controindicata nei pazienti che non hanno il controllo della propria respirazione spontanea. Questo modello di maschera non è indicato per le seguenti tipologie di pazienti: Soggetti affetti da disturbi dello sfintere cardiaco, reflusso gastrico, disturbi del riflesso di tosse e ernia iatale. Inoltre, il dispositivo non deve essere utilizzato su pazienti non cooperativi, sedati, non reattivi o comunque impossibilitati a rimuovere la maschera.



Istruzioni per l'uso

- Precauzioni da adottare prima di ogni utilizzo - Pulire il dispositivo come indicato nelle istruzioni.
- Pulire e asciugare accuratamente il viso del paziente prima di indossare la maschera.
- Effettuare un'accurata ispezione di tutti i componenti per evidenziare eventuali danni. Se si riscontra la presenza di crepe o strappi, evitare di utilizzare la maschera.
- Inserire i cuscini nasali 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 di abbassamento massimo), al fine di ottimizzare la tenuta ermetica.
- Collegare le due clip superiori del reggimaschera ai rispettivi pioli di fissaggio superiori presenti sulla maschera, tirando le clip all'indietro (verso il viso), fino a quando non si sente un chiaro "clic". NOTA: La superficie della "Ansa" del reggimaschera deve essere orientata verso l'esterno, con la fibbia nera posizionata in alto.
- Collegare il tubo del circuito dell'apparato di ventilazione all'attacco a gomito. *NOTA: L'Hybrid NE è progettato per ospitare un connettore maschio da 22 mm di diametro. Se il tubo flessibile è dotato di un attacco femmina, sarà possibile utilizzare un adattatore maschio-maschio tra il raccordo a gomito e il tubo flessibile.
- 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 poggiare sul labbro superiore e non sulla bocca.

- Tirare indietro il reggimaschera, portandolo verso la parte superiore della testa. Collegare le due clip inferiori del reggimaschera ai rispettivi pioli di fissaggio inferiori presenti sulla maschera, tirando le clip all'indietro (verso il viso), fino a quando non si sente un chiaro "clic".



Regolazione e Rimozione della Maschera

- Tirare il reggimaschera indietro e verso la parte superiore della testa, fino a quanto le cinghiette superiori laterali non sono posizionate ben sopra le orecchie.
- Tirare lentamente ciascuna delle quattro cinghiette, fino a quando non si ottiene una pressione e un aderenza complessiva bilanciata e uniforme tra il cuscinetto e il viso. NOTA: L'eccessivo serraggio delle cinghiette può causare delle perdite.
- Tirare con delicatezza ciascuna delle due cinghiette superiori, fino a ottenere un contatto confortevole tra il cuscinetto e il naso. NOTA: Se non si riesce a ottenere un livello di comfort accettabile, o se non è possibile eliminare le perdite dalla zona di contatto del cuscinetto, tentare le seguenti soluzioni:
 - Posizionare il cuscinetto a un'Altezza Differente
 - Provare un cuscinetto di misura differente
- Per rimuovere la maschera, esercitare una leggera pressione verso il viso e quindi applicare una pressione sulle due clip, per allontanarle dal viso fino a quando queste non fuoriescono dai rispettivi perni di arresto. Procedere quindi a sollevare e rimuovere la maschera dal viso.

Istruzioni di pulizia

Dopo ogni utilizzo:

- Rimuovere dalla maschera il reggimaschera per lavarla separatamente. Il reggimaschera deve essere lavata a mano in base alle istruzioni riportate di seguito almeno con frequenza settimanale. Non lavare in lavatrice.
- Smontare i cuscini nasali dalla maschera.
- Lavare a mano tutti i componenti in acqua calda e sapone. NOTA: utilizzare unicamente sapone puro, senza aggiungere alcol, derivati del petrolio o detergenti 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 reggimaschera, 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: 		30 Spur Dr., El Paso – TX 79906 – USA Tel: (800) 421-0024 – www.salterlabs.com
Dati d'Ordine Ricambi		
Numero di parte	Descrizione articolo	
HYB591	Maschera Facciale Hybrid HV – SM (<i>piccola</i>)	
HYB593	Maschera Facciale Hybrid HV – MD (<i>media</i>)	
HYB595	Maschera Facciale Hybrid HV – LG (<i>grande</i>)	

	GaleMed Xiamen Co.,Ltd. 39, Sec. 3, Haijing E. Road Xiamen, Fujian Province, China Made in China			Obelis s.a. Bd. Général Wahis 53 1030 Brussels, Belgium	
	Manufactured by:				