



# **HYBERNITE**

**Superday**

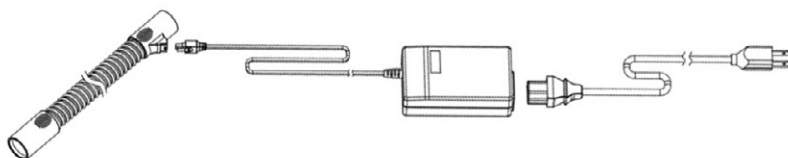
## **Instructions For Use**

**Hybernite ROC 2300 Rainout Control System**

## Instructions For Use

*The Hybernite Rainout Control (ROC) System condensation control system is a tube system for adult patients who require respiratory support via positive pressure ventilation. The system consists of a heated therapy tube and an external power supply unit. The heating prevents condensation in the therapy tube. The Hybernite condensation control system can be used in sleep laboratories and at home.*

### Hybernite Rainout Control System



### Table of Contents

1. Warnings and Cautions
2. Intended Use
3. Device Description
4. Directions for use
5. Cleaning
6. Operating Conditions
7. Storage and Transport Conditions
8. Frequently Asked Questions
9. Product Specifications
10. Replacement Components
11. Warranty
12. Disposal
13. Symbols on the Packaging

**PLEASE READ ALL INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE USE**

# 1. Warnings and Cautions

## Usage:

- Do not cover the Heated Breathing Tube with any object including cushions, blankets, a textile insulation sleeve, a plastic sleeve, etc, to avoid an elevated airflow temperature.
- Always use the Hybernite ROC System in combination with humidification to avoid an elevated airflow temperature.
- Always ensure that a positive airflow is established through the Hybernite Heated Breathing Tube prior to connecting the power to the tube, to avoid an elevated air temperature within the tube.
- Do not operate your Hybernite ROC System close to other heat sources including lamps, electric blankets, etc., to avoid an elevated airflow temperature.
- Do not use the Hybernite ROC System when the room temperature exceeds 30°C (or 86°F) in order to avoid an elevated airflow temperature.
- Always connect-disconnect the breathing tube from the humidifier and mask by using the grips on the cuffs, in order to avoid damage to the breathing tube
- Do not pull the tube when disengaging the tube from the humidifier.

## Cleaning:

- Do not heat or sterilize the Hybernite Heated Breathing Tube.
- Do not use harsh soaps, aggressive detergents, solvents or alcohols to clean the breathing tube.
- Do not use a dishwasher to clean the Heated Breathing Tube.
- Do not use brushes or objects to clean the inside of the Heated Breathing Tube as it may damage the tubing.
- Do not use (microwave) ovens, fans or any other appliances to dry the Heated Breathing Tube after washing. See cleaning instructions.
- Only reassemble the system when the tube is fully dry.
- Do not clean the power supply using water or any other liquid.
- Do not place or drop the Hybernite power supply into water or other liquid.
- If the Hybernite power supply does fall in water, do not attempt to retrieve it. Unplug the power supply immediately.

## General Handling

- Do not use the heated breathing tube longer than 12 months under any circumstances.
- Replace the breathing tube immediately when damaged, and as often as recommended by your physician or respiratory therapist.
- If the breathing tube is damaged (having holes, kinks, tears, exposed heating wires, etc.) or not functional, do not try to repair the breathing tube yourself. Immediately replace your heated tube.
- Immediately replace your power supply when the power cord, lead or connectors are damaged.
- Only use replacement parts (Heated Breathing Tube, power supply) recommended by Plastiflex Healthcare for your Hybernite Rainout Control System.
- Only use the Hybernite Heated Breathing Tube with the included power supply. Do not use with any other power source.
- Do not disassemble or intentionally damage the Heated Breathing Tube.
- Do not insert or drop any object in the opening of the Heated Breathing Tube.
- Do not place materials or objects on the tube as it can damage the Heated Breathing Tube.
- Dispose of the tube correctly according to your local government regulation.
- Upon permanent disposal, mark the tube so that it is not used by any other patient.

## Power Supply:

- Do not use the Hybernite V12 Power supply in an oxygen enriched environment.
- Do not use the Hybernite V12 Power supply in an area with anesthetic gases.
- Disconnect the Hybernite V12 Power supply in case of problems, maintenance or cleaning.
- Do not use the Hybernite V12 Power supply at height higher than 2000m above sea level.

## General:

- US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
- Retain these instructions for use for future reference.
- When using electrical products, always follow usual safety precautions.
- The Hybernite Heated Breathing Tube is for single patient use only.

## 2. Intended Use

The Hybernite Rainout Control System is used to prevent condensation of the therapy air in the tube. It is used by patients receiving respiratory support via positive pressure ventilation.

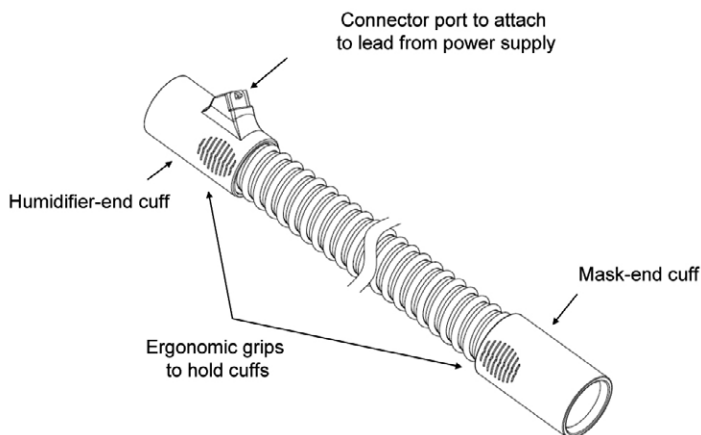
The Hybernite Rainout Control System is intended for non-invasive respiratory therapy in the home or sleep laboratory, and can also be used with an additional oxygen supply.

The Hybernite Rainout Control System is intended to help patients experiencing problems with condensation in the tube due to the use of a humidifier. The Hybernite Rainout Control System prevents condensation and thereby contributes to greater comfort during therapy.

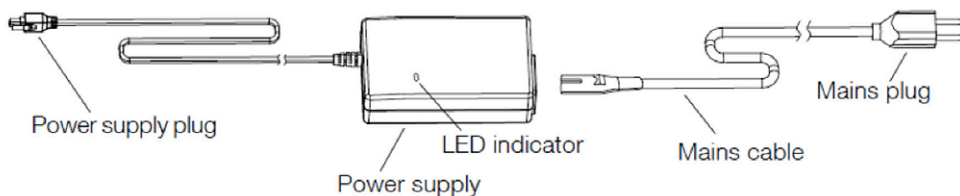
The Hybernite Rainout Control System may only be used by adult patients.

## 3. Description of the Hybernite Rainout Control System

Hybernite HBT-300 Heated Breathing Tube



Hybernite V12 Power supply Unit with power cable



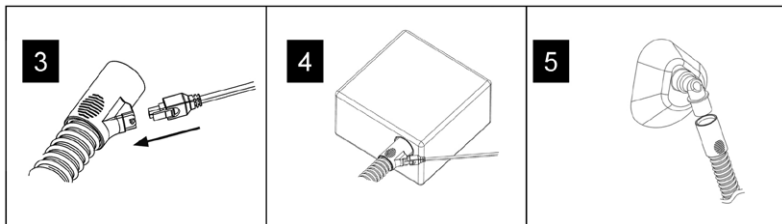
## 4. User's Manual

Humidification System compatibility

The Hybernite Rainout Control System consists of a heated tube and an independent power supply. The Hybernite Heated Breathing Tube has standard cuffs on both the humidifier-end cuff and mask-end cuff. As such, the Hybernite Heated Breathing Tube can be connected to heated humidifiers that have standard male outlet connectors.

## How is it connected?

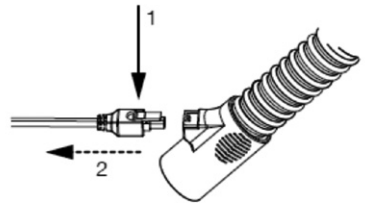
1. Remove the packaging from the therapy tube.
2. Before installation, check the tube, socket and power supply unit for damage.
3. Insert the power plug into the socket on the humidifier cuff.
4. Connect the humidifier cuff with the humidifier's air outlet.
5. Connect the mask cuff to the mask.
6. Turn on the humidifier and ensure there is a flow of air running through the breathing tube.
7. Plug the power plug into a power socket and place the power supply unit onto the floor.
8. Use the LED indicator on the power supply to check if the power supply unit is working. When working properly, the LED lights up green.
9. Put the mask on and start respiratory therapy according to your physician or respiratory therapist's instructions, as well as the respiratory therapy device's user's manual.
10. Ensure that the breathing tube is not covered by objects, cushions or blankets during use.



## Disconnecting the power supply plug from the humidifier cuff

Press down the lever (1) at the rear and carefully remove the plug (2) from the humidifier cuff.

Always disconnect the power to the Heated Breathing Tube prior to switching off the humidifier and air flow.



## 5. Cleaning

### Warnings:

1. Do not clean the power supply with water or any liquid.
2. Do not use harsh soaps, detergents, solvents or alcohols to clean the tube.
3. Only reassemble the system when the tube is fully dry.
4. Do not use a dishwasher to clean the Heated Breathing Tube.
5. Do not use the Hybernite System, if the room temperature higher than 30°C. Increased therapy air temperature can cause irritation of the airways.

Clean the tube daily. To do this, proceed as follows:

1. Remove the power supply plug from the humidifier cuff.
2. Clean the tube in lukewarm, mild soapy water.
3. Rinse out the tube with clean water.
4. Gently tap on the humidifier cuff to remove the remaining water from the plug connection.
5. Hang up the tube with both cuffs pointing downwards.
6. Let the tube dry completely.

## 6. Operating Conditions

Operating Temperature: 5°C – 30°C (41°F – 86°F)  
Relative humidity: 5% – 95%

## 7. Storage and Transport Conditions

Storage temperature - 20 °C (-4°F) ... + 60 °C (120°F)  
Relative humidity 5 % ... 95 %  
Storage conditions The Hybernite System should be transported and stored in the original packaging and protected from dust and exposure to direct sunlight.

## 8. Frequently Asked Questions

*Question: What happens if I connect the mask-end cuff to the humidifier and the humidifier-end cuff to the mask?*

*Answer:* The Hybernite System works exactly as if the tube was connected correctly (mask cuff to mask and humidifier cuff to humidifier). However, for safety reasons and to ensure maximum comfort, connect the tube as described in the user's manual.

*Question: Can I use the tube without a power supply?*

*Answer:* Yes, the tube will then works like a standard tube for respiratory therapy devices. Respiratory air condensation can however form in the tube.

*Question: When do I have to replace the tube?*

*Answer:* The tube must not be used for longer than 12 months. If the tube is damaged or a leak or malfunction occurs, then the tube should be replaced immediately.


*Question: Which humidifier or flow generator can I use the Hybernite System with?*

*Answer:* The cuffs of the Hybernite have the same diameter as standard tubes for respiratory therapy systems. Therefore, you can use the tube with all humidifiers that are intended for the connection of a standard tube: examples: ResMed HumidAire 2i; ResMed HumidAire 3i; ResMed H4i; ResMed H5i; Philips Respironics System One humidifier; Respironics M-series humidifier; Respironics Legacy Series humidifiers; Breas HA20 Humidifier; Devilbiss Heated Humidification systems; Weinmann SOMNOcomfort 2; Weinmann SOMNOsoft 2; Weinmann SOMNObalance; Hoffrichter Point2; Sefam Dreamstar; Sefam Sandman; Apex; BMC; etc

*Question: How do I get maximum comfort from using the Hybernite Rainout Control System?*

*Answer:* The maximum comfort will be different for every patient. The patent is advised to change the settings of the humidifier to find the zone of optimal comfort. It can be advised to increase the settings of the humidifier to the mid or top third of the range (e.g. setting 3, 4 or 5 if the range is from 1 to 5 or settings 4, 5 or 6 if the range is from 1 to 6).

## 9. Product Specifications

Hybernite HBT 300 Heated Breathing Tubing  
Length 1.83 m  
Internal Diameter 19 mm  
Flow resistance  $60 \text{ l} \cdot \text{min}^{-1} \leq 0.1 \text{ kPa}$   
Tubing Compliance Standards ISO 5367:2000  
ISO 8185:2007  
Water resistance IPx3  
Electrical Safety Standard EN IEC 60601-1  
Type B Applied Part 

Hybernite V12 Power supply:	
Supply Frequency	47-63Hz
Supply Voltage to power supply	100V - 240V
Supply Voltage and current to tube	12 Volt (max. 1,25 A)
Power Heated Tube	18W max
Electrical Safety standard	EN IEC 60601-1
Electrical Safety Class IEC 60950	Class II
Water resistance power supply	IPx1

## 10. Spare Tube/Parts

Hybernite HBT-300 Heated Breathing Tube

The Hybernite HBT should not be used for longer than 12 months and should be replaced once this period is over. The Hybernite HBT are intended exclusively for use with the Hybernite Rainout Control System. Should problems occur, ask your physician, respiratory therapist or nursing staff for support in replacing components.

## 11. Warranty

- The Hybernite® HBT warranty is 30 days under normal operating conditions. This is based on 8 hours/day usage.
- The Hybernite® V12 PSU warranty is 2 year at continuous 24 hours per day usage. (At 100- 240 VAC, 47-60Hz., and rated load current.)

Warranty and guarantee expires, if:

- interventions, modifications, extensions, calibration, repairs and maintenance are carried out by persons who are not authorized by the manufacturer,
- other manufacturers' accessories and spare parts are used that have not been approved by the manufacturer for use the product,
- the product is used other than as described in the user's manual,
- wearing parts are worn,
- product damages are caused by force majeure (e.g. by lightning) or
- the hygiene and cleaning instructions described in the user's manual have not been complied with.


Statutory warranty rights remain unaffected by this.


## 12. Disposal

The Hybernite tube and the power supply unit must not be disposed of with the household waste. They must be disposed of at a communal collection point or public waste disposal authority. The packaging can be disposed of with the household waste.

## 13. Symbols on the Packaging

 Observe the warning and safety instructions in the user's manual.

 Follow the user's manual

 Do not use the product, if the package is damaged

 Manufacturer


 Date of manufacture

 Article number

 Batch designation

 Manufacturer's CE mark

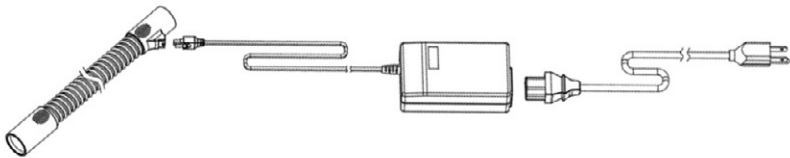
**Rx Only** Caution: law prohibits dispensing without prescription. Only applicable for US residents

 Double insulated

## Gebrauchsanweisung

*Das Hybernite ROC 2300 Rainout Control (ROC) System ist ein Schlauchsystem für erwachsene Patienten, die eine Atemunterstützung durch positiven Luftdruck benötigen. Das System besteht aus einem beheizbaren Therapieschlauch und einer externen Stromversorgungseinheit. Die Heizung verhindert Kondensation im Therapieschlauch. Das Hybernite ROC System kann im Schlaflabor und zu Hause eingesetzt werden.*

### Hybernite Rainout Control System



### Inhaltsverzeichnis

1. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
2. Verwendungszweck
3. Beschreibung des Gerätes
4. Gebrauchsanleitung
5. Reinigung
6. Betriebsbedingungen
7. Lagerung und Transportbedingungen
8. Häufig gestellte Fragen
9. Technische Daten
10. Ersatzteile
11. Garantie
12. Entsorgung
13. Symbole auf der Verpackung

**BITTE VOR GEBRAUCH ALLE HINWEISE AUFMERKSAM LESEN**



# 1. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

## Gebrauch:

- Decken Sie den beheizbaren Atemschlauch nicht mit Gegenständen wie Kissens, Decken, Schlauchhüllen aus Stoff oder Kunststoff usw. ab, um erhöhte Temperaturen der Einatemluft zu vermeiden.
- Das Hybernite ROC System darf nur in Verbindung mit einem Befeuchter verwendet werden, um erhöhte Temperaturen der zu vermeiden.
- Stellen Sie vor Anschluss des Schlauches an das Stromnetz immer sicher, dass im beheizbaren Hybernite-Atemschlauch ein positiver Druck besteht, sodass eine Überhitzung vermieden wird.
- Betreiben Sie Ihr Hybernite ROC System nicht in der Nähe von anderen Wärmequellen wie Lampen, elektrischen Heizdecken usw., um erhöhte Temperaturen der Einatemluft zu vermeiden.
- Verwenden Sie das Hybernite ROC System nicht bei Raumtemperaturen von über 30 °C, um erhöhte Temperaturen der Einatemluft zu vermeiden.
- Fassen Sie den Atemschlauch zum Verbinden mit und zum Trennen vom Befeuchter und der Maske immer an den Griffflächen der Schlauchmuffe, um eine Beschädigung des Atemschlauches zu vermeiden.
- Ziehen Sie nicht am Schlauch, wenn Sie ihn vom Befeuchter trennen wollen.

## Reinigung:

- Erhitzen oder sterilisieren Sie den beheizbaren Hybernite-Atemschlauch nicht.
- Benutzen Sie zur Reinigung des Atemschlauches keine scharfen Seifen, aggressiven Reinigungsmittel, Lösungsmittel oder Alkohol.
- Reinigen Sie den beheizbaren Atemschlauch nicht in der Spülmaschine.
- Verwenden Sie zur Reinigung der Innenseite des beheizbaren Atemschlauches keine Bürsten oder anderen Gegenstände, da diese den Schlauch beschädigen könnten.
- Trocknen Sie den beheizbaren Atemschlauch nach dem Waschen nicht mit einem (Mikrowellen-) Ofen, Föhn oder anderen Geräten (siehe Reinigungshinweise).
- Setzen Sie das System erst wieder zusammen, wenn der Schlauch völlig trocken ist.
- Reinigen Sie die Stromversorgungseinheit nicht mit Wasser oder anderen Flüssigkeiten.
- Die Hybernite-Stromversorgungseinheit darf nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten getaucht oder fallen gelassen werden.
- Wenn die Hybernite-Stromversorgungseinheit ins Wasser gefallen sein sollte, versuchen Sie nicht, sie herauszuholen. Ziehen Sie sofort den Netzstecker.

## Allgemeine Handhabung:

- Verwenden Sie den beheizbaren Atemschlauch in keinem Fall länger als 12 Monate.
- Ersetzen Sie den Atemschlauch unverzüglich,

wenn er beschädigt ist, und so oft wie von Ihrem Arzt oder Atemtherapeuten empfohlen.

- Wenn der Atemschlauch beschädigt (Löcher, Knicke, Risse, freigelegte Heizdrähte usw.) oder nicht funktionstüchtig ist, versuchen Sie nicht, den Atemschlauch selbst zu reparieren. Ersetzen Sie Ihren beheizbaren Schlauch unverzüglich.
- Ersetzen Sie die Stromversorgungseinheit unverzüglich, wenn das Stromkabel, Leitungen oder Anschlüsse beschädigt sind.
- Verwenden Sie ausschließlich Ersatzteile (beheizbarer Atemschlauch, Stromversorgungseinheit), die Plastiflex Healthcare für Ihr Hybernite Rainout Control System empfiehlt.
- Der beheizbare Hybernite-Atemschlauch darf nur mit der mitgelieferten Stromversorgungseinheit betrieben werden. Andere Stromquellen dürfen nicht verwendet werden.
- Der beheizbare Atemschlauch darf nicht zerlegt oder bewusst beschädigt werden.
- Es dürfen keine Gegenstände in die Öffnung des beheizbaren Atemschlauches eingeführt oder fallen gelassen werden.
- Es dürfen keine Materialien oder Gegenstände auf den Schlauch gelegt werden, da dadurch der beheizbare Atemschlauch beschädigt werden kann.
- Entsorgen Sie den Schlauch entsprechend den vor Ort geltenden gesetzlichen Bestimmungen.
- Kennzeichnen Sie den Schlauch bis zur endgültigen Entsorgung so, dass er nicht durch einen anderen Patienten genutzt wird.

## Stromversorgung:

- Verwenden Sie die Hybernite-12 V-Stromversorgungseinheit nicht in einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung.
- Verwenden Sie die Hybernite-12 V-Stromversorgungseinheit nicht in einer Umgebung, in der Narkosegas eingesetzt werden.
- Trennen Sie die Hybernite-12 V-Stromversorgungseinheit bei Problemen, Wartungsarbeiten oder zur Reinigung vom Netz.

## Verwenden Sie die

Hybernite-12 V-Stromversorgungseinheit nicht in einer Höhe von über 2000 m über dem Meeresspiegel.

## Allgemeines:

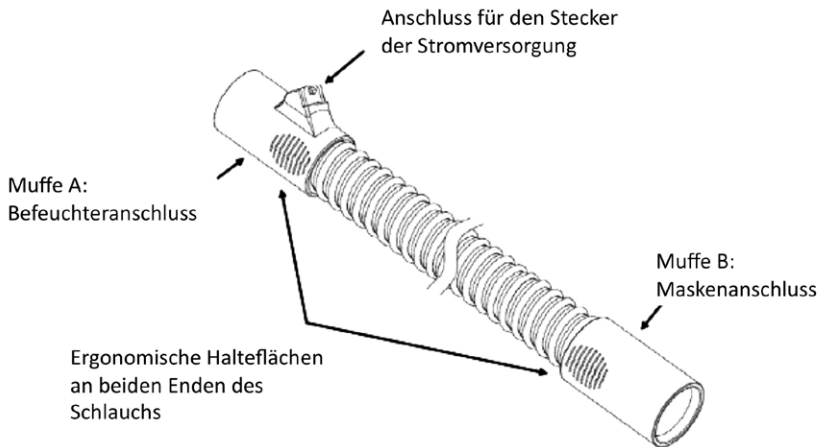
- Bitte bewahren Sie diese Gebrauchsanleitung zu Informationszwecken auf.
- Halten Sie beim Gebrauch von elektrischen Geräten immer die üblichen Sicherheitsvorkehrungen ein.
- Der beheizbare Hybernite-Atemschlauch ist nur für den Gebrauch an einem Patienten vorgesehen.

## 2. Verwendungszweck

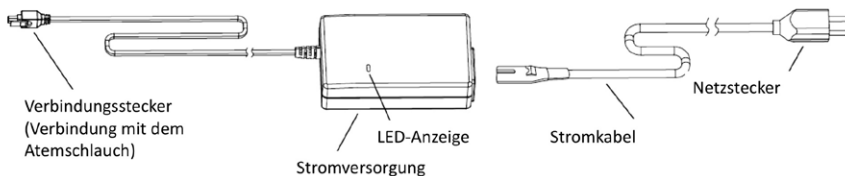
Das Hybernite ROC System wird eingesetzt, um eine Kondensation der Therapieluft im Schlauch zu vermeiden. Es wird bei Patienten eingesetzt, die eine Atemunterstützung durch positiven Luftdruck erhalten. Das Hybernite ROC System ist für die nicht invasive Atemtherapie im häuslichen Bereich oder im Schlaf aber vorgesehen und kann auch bei einer zusätzlichen Sauerstoffzufuhr eingesetzt werden. Das Hybernite ROC System soll Patienten helfen, die durch die Verwendung eines Befeuchters Probleme mit Kondensation im Schlauch haben. Das Hybernite ROC System verhindert Kondensation und trägt somit zu einem höheren Therapiekomfort bei. Das Hybernite ROC System darf nur von erwachsenen Patienten verwendet werden.

## 3. Beschreibung des Hybernite ROC Systems

Hybernite HBT-300 beheizbarer Therapieschlauch



Hybernite V12 Stromversorgung mit Stromkabel



## 4. Gebrauchsanweisung

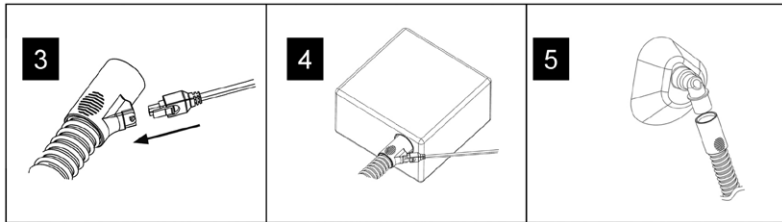
Kompatibilität des Systems

Das Hybernite ROC System besteht aus einem beheizbaren Schlauch und einer unabhängigen Stromversorgungseinheit.

Der beheizbare Hybernite-Atemschlauch ist sowohl am Endstück für den Befeuchter als auch am Endstück für die Maske mit Standardmuffen versehen. Der beheizbare Hybernite-Atemschlauch kann daher an beheizbare Befeuchter mit Standardanschlüssen angeschlossen werden.

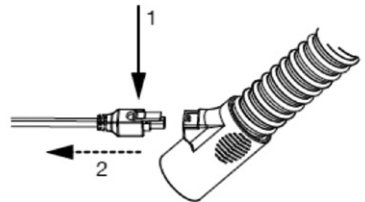
## Wie erfolgt der Anschluss?

1. Entfernen Sie die Verpackung vom Atemschlauch.
2. Prüfen Sie noch vor der Installation den Schlauch, die Anschlussbuchse und die Stromversorgungseinheit auf Beschädigungen.
3. Stecken Sie den Netzstecker in die Anschlussbuchse der Befeuchtermuffe
4. Verbinden Sie die Befeuchtermuffe mit dem Befeuchteranschluss.
5. Verbinden Sie die Maske auf und beginnen Sie mit der Atemtherapie gemäß den Anweisungen Ihres Arztes oder Atemtherapeuten sowie der Gebrauchsanleitung Ihres Atemtherapiegerätes.
10. Stellen Sie sicher, dass während des Gebrauchs keine Gegenstände, Kissen oder Decken auf dem Atemschlauch liegen.



## Netzteilstecker von der Befeuchtermuffe trennen

Drücken Sie den Hebel (1) am hinteren Ende herunter und ziehen Sie den Stecker (2) vorsichtig von der Befeuchtermuffe ab. Trennen Sie immer zunächst die Stromversorgung des beheizbaren Atemschlauches, bevor Sie den Befeuchter und den Luftstrom abschalten.



## 5. Reinigung

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

1. Reinigen Sie die Stromversorgungseinheit nicht mit Wasser oder anderen Flüssigkeiten.
2. Benutzen Sie zur Reinigung des Schlauches keine scharfen Seifen, Reinigungsmittel, Lösungsmittel oder Alkohol.
3. Setzen Sie das System erst wieder zusammen, wenn der Schlauch völlig trocken ist.
4. Reinigen Sie den Schlauch nicht in der Spülmaschine.
5. Benutzen Sie das Hybernite System nicht, wenn die Zimmertemperatur mehr als 30 °C beträgt. Eine erhöhte Temperatur der Therapieluft kann Reizungen der Atemwege hervorrufen.

Reinigen Sie den Schlauch täglich. Gehen Sie dabei wie folgt vor:

1. Ziehen Sie den Netzstecker von der Befeuchtermuffe ab.
2. Waschen Sie den Schlauch in lauwarmem, mildem Seifenwasser.
3. Spülen Sie den Schlauch mit sauberem Wasser aus.
4. Klopfen Sie leicht gegen die Befeuchtermuffe, um das restliche Wasser aus dem Steckeranschluss zu entfernen.
5. Hängen Sie den Schlauch mit beiden Muffen nach unten auf.
6. Lassen Sie den Schlauch vollständig trocknen.

## 6. Umgebungsbedingungen

Betriebstemperatur: 5°C – 30°C (41°F – 86°F)  
Relative Feuchtigkeit: 5% – 95%

## 7. Lager- und Transportbedingungen

Lagertemperatur - 20 °C (-4°F) ... + 60 °C (120°F)  
Relative Feuchtigkeit 5 % ... 95 %  
Lagerbedingungen Das Hybernite System sollte in der Originalverpackung transportiert und gelagert werden und ist vor Staub und direkter Sonneneinstrahlung zu schützen.

## 8. Häufig Gestellte Fragen

*Frage:* Was passiert, wenn ich die Maskenmuffe an den Befeuchter und die Befeuchtermuffe an die Maske anschlieÙe?

*Antwort:* Das Hybernite ROC System funktioniert genau so, als wenn der Schlauch korrekt angeschlossen wäre (Maskenmuffe an Maske und Befeuchtermuffe an Befeuchter). Aus Sicherheitsgründen und für einen maximalen Komfort verbinden Sie den Schlauch jedoch wie beschrieben.

*Frage:* Kann ich den Schlauch auch ohne Stromversorgung benutzen?

*Antwort:* Ja, der Schlauch funktioniert dann wie ein Standardschlauch für Atemtherapiegeräte. Es kann dann jedoch zur Kondensation der Atemluft im Schlauch kommen.

*Frage:* Wann muss ich den Schlauch austauschen?

*Antwort:* Der Schlauch sollte nicht länger als 12 Monate eingesetzt werden. Wenn der Schlauch beschädigt ist, eine Leckage oder eine Fehlfunktion auftritt, dann sollte der Schlauch sofort ersetzt werden.

*Frage:* Mit welchem Befeuchter oder Atemtherapiegerät kann ich das Hybernite-System benutzen?

*Antwort:* Die Muffen des Hybernite haben den gleichen Durchmesser wie Standardschläuche für Atemtherapiesysteme. Sie können den Schlauch/Adapter daher mit allen Befeuchtern benutzen, die für den Anschluss eines Standardschlauches vorgesehen sind. Beispiele: ResMed HumidAire 2i; ResMed HumidAire 3i; ResMed H4i; ResMed H5i; Philips Respironics System One humidifier; Respironics M-series humidifier; Respironics Legacy Series humidifiers; Breas HA20 Humidifier; Devilbiss Heated Humidification systems; Weinmann SOMNOcomfort 2; Weinmann SOMNOsoft 2; Weinmann SOMNObalance; Hoffrichter Point2; Sefam Dreamstar; Sefam Sandman; Apex; BMC; ...

*Frage:* Wie erreiche ich mit dem Hybernite Rainout Control System maximalen Komfort?

*Antwort:* Der maximale Komfort wird für jeden Patienten anders erreicht. Es wird empfohlen, dass der Patient die Einstellungen des Befeuchters so lange verändert, bis er seinen optimalen Komfortbereich gefunden hat. Es wird empfohlen, den Befeuchter auf eine Stufe im mittleren Bereich oder oberen Drittel einzustellen (z. B. Stufe 3, 4 oder 5 bei einer Skala von 1 bis 5, oder Stufe 4, 5 oder 6 bei einer Skala von 1 bis 6).

## 9. Technische Daten

Hybernite HBT 300 (beheizbarer Therapieschlauch)

Länge	1,83 m
Innendurchmesser	19 mm
Flow resistance	60 l·min <sup>-1</sup> ≤ 0.1 kPa
Schlauchstandards	ISO 5367:2000, ISO 8185:2007
Schutz gegen Wasser (Schutzart)	IPx3
Elektrische Sicherheit	EN IEC 60601-1
Anwendungsteil	Typ B (⤴)

Hybernite V12 Stromversorgungseinheit:	
Frequenz	47 - 63 Hz
Spannungsversorgung	100 V - 240 V
Leistung	max. 18 W
Spannungsversorgung	12 Volt (max. 1,25 A)
Elektrische Sicherheit	EN IEC 60601-1
Elektrische Sicherheit IEC 60950	Class II
Schutz gegen Wasser (Schutzart)	IPX1

## 10. Ersatzschlauch/-Teil

Hybernite HBT-300 beheizbarer Therapieschlauch

Der Hybernite HBT sollte nicht länger als 12 Monate eingesetzt werden und sind nach Ablauf dieser Zeit zu ersetzen. Der Hybernite HBT ist ausschließlich für den Gebrauch mit dem Hybernite ROC System vorgesehen. Bei Problemen bitten Sie Ihren Arzt, Atemtherapeuten oder das Pflegepersonal um Unterstützung beim Ersetzen von Bauteilen.

## 11. Herstellergarantie

- Die Garanzzeit für den Hybernite HBT beträgt 30 Tage bei einer max. Nutzung von 8 Stunden/Tag.
- Die Garanzzeit für die Stromversorgungseinheit beträgt 2 Jahre bei einer Nutzung von 24 Stunden/Tag (bei 100 - 240 V AC, 47 - 63 Hz und normalem Ladestrom).

Der Hersteller gewährt keine Garantie wenn:

- Eingriffe, Veränderungen, Erweiterungen, Justierarbeiten, Reparaturen und Wartungsarbeiten durch nicht ermächtigte Personen durchgeführt werden,
- Zubehör und Ersatzteile verwendet werden, die von anderen Herstellern stammen und nicht für die Anwendung am Produkt freigegeben sind, das Produkt in anderer Weise als in der Gebrauchsanleitung beschrieben verwendet wird,
- Verschleißteile abgenutzt sind,
- Schäden am Produkt durch höhere Gewalt (z.B. Blitzschlag) entstehen oder die in der Gebrauchsanleitung beschriebenen Hygiene- und Reinigungsvorschriften nicht eingehalten werden.

Die gesetzlichen Gewährleistungsansprüche bleiben hiervon unberührt.

## 12. Entsorgung

Der Hybernite HBT und die Stromversorgungseinheit dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Sie müssen bei einer kommunalen Sammelstelle oder einem öffentlich-rechtlichen Entsorgungsträger abgegeben werden. Die Verpackungen können im normalen Hausmüll entsorgt werden.

## 13. Symbole auf der verpackung



Beachten Sie die Warn- und Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanleitung.



Gebrauchsanleitung beachten



Produkt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Hersteller



Herstellungsdatum



Artikelnummer



Chargenbezeichnung



CE-Zeichen des Herstellers

Rx Only

Caution: law prohibits dispensing without prescription. Only applicable for US residents

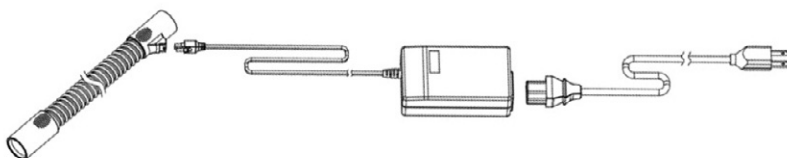


Double insulated

## Mode d'emploi

*Le système de contrôle de condensation Hybernite Rainout Control (ROC) System est un circuit destiné aux patients adultes nécessitant une assistance respiratoire par ventilation en pression positive. Il se compose d'un tuyau d'assistance respiratoire chauffant et d'une unité externe d'alimentation électrique. Le chauffage empêche la formation de condensation à l'intérieur du tuyau. Le système de contrôle de condensation Hybernite ROC System peut être utilisé en laboratoire de sommeil ou à domicile.*

### Hybernite Rainout Control System



### Table des matières

1. Avertissements et mesures de sécurité
2. Emploi correct
3. Description du Hybernite ROC System
4. Mode d'emploi
5. Nettoyage
6. Caractéristiques techniques
7. Conditions de service
8. Conditions de stockage et de transport
9. Questions fréquentes
10. Tuyau/Pièces de rechange
11. Garantie du fabricant
12. Élimination
13. Symboles utilisés sur l'emballage

**LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES CONSIGNES AVANT EMPLOI**

# 1. Avertissements et mesures de sécurité

## Emploi :

- Ne pas recouvrir le tuyau d'assistance respiratoire chauffant avec des objets tels que coussins, couvertures, housses isolantes en tissu ou en plastique, etc., pour éviter toute augmentation excessive de la température de l'air du circuit respiratoire.
- Le système de contrôle de condensation Hybernite ne doit être utilisé qu'avec un humidificateur pour éviter toute augmentation excessive de la température de l'air du circuit respiratoire.
- Avant de raccorder le tuyau au secteur, toujours s'assurer que le débit d'air dans le tuyau d'assistance respiratoire chauffant Hybernite est positif, afin d'éviter une température d'air trop élevée à l'intérieur du tuyau.
- Ne pas utiliser le système de contrôle de condensation Hybernite à proximité d'autres sources de chaleur, telles que lampes, couvertures électriques, etc., pour éviter une augmentation excessive de la température de l'air du circuit respiratoire.
- Ne pas utiliser le système de contrôle de condensation Hybernite à des températures ambiantes supérieures à 30 °C pour éviter toute augmentation excessive de la température de l'air du circuit respiratoire.
- Pour éviter tout endommagement du tuyau d'assistance respiratoire, toujours le saisir au niveau des surfaces d'adhérence situées sur les manchons pour le brancher sur l'humidificateur et sur le masque, ou l'en débrancher.
- Ne pas tirer sur le tuyau pour le détacher de l'humidificateur.

## Nettoyage :

- Ne pas chauffer ni stériliser le tuyau d'assistance respiratoire chauffant Hybernite.
- Ne pas utiliser de savons, produits nettoyants, solvants agressifs ni d'alcool pour nettoyer le tuyau d'assistance respiratoire.
- Ne pas nettoyer le tuyau d'assistance respiratoire chauffant en machine.
- Ne pas nettoyer l'intérieur du tuyau d'assistance respiratoire chauffant avec des brosses ou autres ustensiles, sous peine de l'endommager.
- Ne pas sécher le tuyau d'assistance respiratoire chauffant après lavage à l'aide d'un four (à micro-ondes), d'un sèche-cheveux ni de tout autre appareil. Voir Consignes de nettoyage.
- Ne réassembler le système qu'une fois le tuyau complètement sec.
- Ne pas nettoyer l'unité d'alimentation électrique avec de l'eau ou tout autre liquide.
- Ne pas immerger ni laisser tomber l'unité d'alimentation électrique Hybernite dans l'eau ni dans un autre liquide.
- Si l'unité d'alimentation électrique Hybernite devait tomber dans l'eau, ne pas essayer de la récupérer. Débrancher immédiatement la fiche secteur.

## Consignes d'utilisation générales

- Ne jamais utiliser le tuyau d'assistance respiratoire chauffant plus de 12 mois.
- Remplacer immédiatement le tuyau d'assistance respiratoire lorsqu'il est endommagé ou au bout du laps de temps recommandé par le médecin ou le thérapeute respiratoire.
- Ne pas essayer de réparer soi-même le tuyau d'assistance respiratoire s'il est endommagé (trous, plis, fissures, fils chauffants dénudés) ou s'il ne fonctionne pas correctement. Remplacer le tuyau chauffant immédiatement.
- Remplacer immédiatement l'unité d'alimentation électrique si le cordon d'alimentation, les câbles ou les raccords sont endommagés.
- Utiliser exclusivement des pièces de rechange (tuyau d'assistance respiratoire chauffant, unité d'alimentation électrique) recommandées par Plastiflex Healthcare pour le système de contrôle de condensation Hybernite.
- Le tuyau d'assistance respiratoire chauffant Hybernite ne doit être utilisé qu'avec l'unité d'alimentation électrique fournie avec l'équipement. Ne pas utiliser d'autres sources de courant.
- Ne pas démonter ni endommager délibérément le tuyau d'assistance respiratoire chauffant.
- Ne pas introduire ni laisser tomber d'objets dans l'ouverture du tuyau d'assistance respiratoire chauffant.
- Ne pas poser de matériel ni d'objets sur le tuyau d'assistance respiratoire chauffant pour ne pas l'endommager.
- Éliminer le tuyau conformément aux dispositions légales en vigueur dans le pays où il est utilisé.
- Marquer le tuyau à jeter de sorte qu'il ne soit plus utilisé par un autre patient d'ici son élimination définitive.

## Alimentation électrique :

- Ne pas utiliser l'unité d'alimentation électrique 12 V Hybernite dans un environnement enrichi en oxygène.
- Ne pas utiliser l'unité d'alimentation électrique 12 V Hybernite dans un environnement où des gaz anesthésiants sont utilisés.
- Déconnecter l'unité d'alimentation électrique 12 V Hybernite du secteur en cas de problèmes, de travaux de maintenance ou pour le nettoyage.
- Ne pas utiliser l'unité d'alimentation électrique 12 V Hybernite à une altitude supérieure à 2 000 m au-dessus du niveau de la mer.

## Généralités

- Conserver le présent mode d'emploi à des fins d'information.
- Respecter impérativement les dispositions usuelles en matière de sécurité lors de l'utilisation d'appareils électriques.
- Le tuyau d'assistance respiratoire chauffant est conçu pour être utilisé uniquement sur un seul patient.

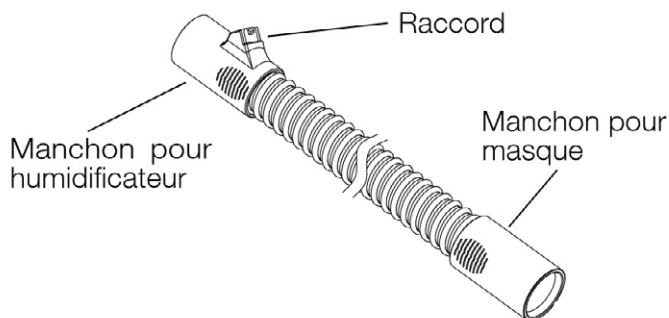
## 2. Emploi correct

Le Hybernite ROC System sert à empêcher la condensation à l'intérieur du tuyau d'assistance respiratoire. Il est utilisé pour les patients bénéficiant d'une assistance respiratoire par ventilation en pression positive.

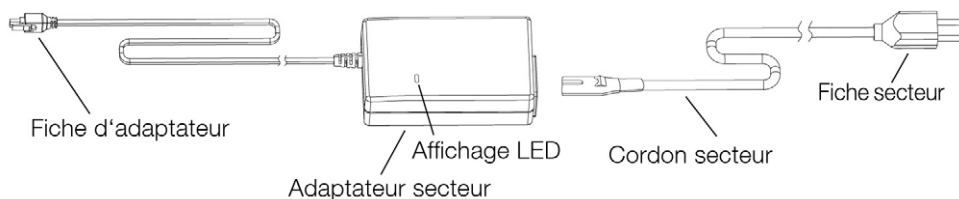
Le Hybernite ROC System est destiné à l'assistance respiratoire non invasive à domicile ou en laboratoire de sommeil et peut servir également lorsqu'il y a un apport d'oxygène supplémentaire. Il a pour but d'aider les patients rencontrant des difficultés avec la condensation provoquée dans le tuyau par l'emploi d'un humidificateur. Le Hybernite ROC System empêche la formation de condensation, améliorant ainsi le confort du traitement. Il n'est destiné qu'à des patients adultes.

## 3. Description du Hybernite ROC System

Hybernite HBT-300 Tuyau d'assistance respiratoire chauffant



Hybernite V12 Unité d'alimentation électrique, adaptateur secteur et cordon secteur



## 4. Mode d'emploi

### Compatibilité du système

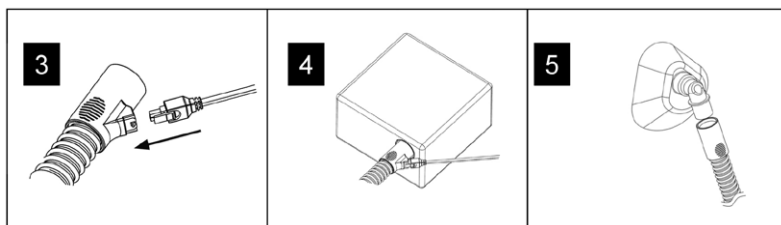
Le système de contrôle de condensation Hybernite se compose d'un tuyau chauffant et d'une unité d'alimentation électrique indépendante.

Le tuyau d'assistance respiratoire chauffant Hybernite est pourvu d'un manchon standard à ses deux extrémités, côté humidificateur et côté masque. Par conséquent, il peut être raccordé à tout humidificateur chauffant équipé d'un raccord de sortie mâle standard.



## Comment effectuer le branchement ?

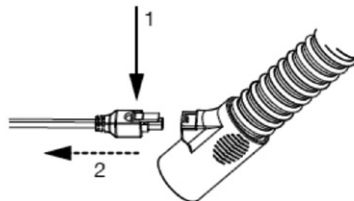
1. Retirer le tuyau d'assistance respiratoire de son emballage.
2. S'assurer du parfait état du raccord, de l'unité d'alimentation électrique et du tuyau avant de brancher ce dernier.
3. Enfoncer la fiche d'adaptateur dans la prise du manchon pour humidificateur.
4. Brancher le manchon pour humidificateur sur la sortie d'air de l'humidificateur.
5. Monter le masque sur le manchon pour masque.
6. Allumer l'humidificateur et vérifier que l'air circule dans le tuyau d'assistance respiratoire.
7. Brancher la fiche secteur dans une prise de courant et poser l'unité d'alimentation électrique sur le sol.
8. L'affichage à LED de l'adaptateur secteur indique si l'unité d'alimentation électrique fonctionne correctement. Si tel est le cas, la LED est allumée en vert.
9. Mettre le masque en place et lancer l'assistance respiratoire en suivant les instructions du médecin ou du thérapeute respiratoire et en se conformant au mode d'emploi de l'appareil d'assistance respiratoire.
10. S'assurer qu'aucun objet, coussin ou couverture ne recouvre le tuyau d'assistance respiratoire pendant l'utilisation.



## Débrancher la fiche d'adaptateur du manchon pour humidificateur

Rabattre le levier (1) vers le bas à l'extrémité arrière et retirer avec précaution la fiche (2) du manchon pour humidificateur.

Avant d'arrêter l'humidificateur et de couper le débit d'air, débrancher impérativement l'alimentation électrique du tuyau d'assistance respiratoire chauffant.



## 5. Nettoyage

Avertissements et mesures de sécurité

1. Ne pas nettoyer l'unité d'alimentation électrique avec de l'eau ou tout autre liquide.
2. Ne pas utiliser de savons, produits nettoyants, solvants agressifs ni d'alcool pour nettoyer le tuyau.
3. Ne réassembler le système qu'une fois le tuyau complètement sec.
4. Ne pas nettoyer le tuyau dans le lave-vaisselle.
5. Ne pas utiliser le Hybernite ROC System si la température de la pièce dépasse 30 °C. Une température trop élevée de l'air délivré peut irriter les voies respiratoires du patient.

Nettoyer le tuyau tous les jours. Procéder pour cela comme suit :

1. Retirer la fiche d'adaptateur du manchon pour humidificateur
2. Laver le tuyau dans de l'eau savonneuse douce tiède.
3. Rincer le tuyau avec de l'eau propre.
4. Tapoter doucement le manchon pour humidificateur afin d'éliminer le reste d'eau de la prise.
5. suspendre le tuyau, les deux manchons vers le bas.
6. Laisser le tuyau sécher entièrement.

## 6. Conditions de service

Température de service	+ 5 °C ... + 30 °C (41°F – 86°F)
Humidité relative de l'air	5 % ... 95 %

## 7. Conditions de stockage et de transport

Température de stockage	- 20 °C (-4°F) ... + 60 °C (120°F)
Humidité relative de l'air	5 % ... 95 %
Conditions de stockage	Il est recommandé de transporter et de stocker le Hybernite System dans son emballage d'origine. Le mettre à l'abri de la poussière et des rayons directs du soleil.

## 8. Questions fréquentes

*Question: Que se passe-t-il si je branche le manchon pour masque sur l'humidificateur et le manchon pour humidificateur sur le masque ?*

Réponse: Le Hybernite ROC System fonctionne exactement comme si le tuyau était correctement branché (manchon pour masque sur le masque et manchon pour humidificateur sur l'humidificateur). Toutefois, pour des raisons de sécurité et pour plus de confort, montez le tuyau comme décrit.

*Question: Puis-je utiliser le tuyau également sans alimentation électrique ?*

Réponse: Oui, le tuyau fonctionnera alors comme un tuyau standard pour appareils d'assistance respiratoire. Il se peut toutefois que l'air respiré forme de la condensation dans le tuyau.

*Question: Quand dois-je remplacer le tuyau ?*

Réponse: Le tuyau ne devrait pas servir plus de 12 mois. Le remplacer immédiatement s'il est endommagé, s'il présente une fuite ou s'il ne fonctionne pas correctement.

*Question : Avec quel humidificateur ou quel générateur de débit d'air puis-je utiliser le système Hybernite ?*

Réponse : Les manchons de l'Hybernite ont le même diamètre que les tuyaux standard des systèmes d'assistance respiratoire. Vous pouvez donc utiliser le tuyau/l'adaptateur avec tous les humidificateurs conçus pour le branchement d'un tuyau standard. Exemples : ResMed HumidAire 2i; ResMed HumidAire 3i; ResMed H4i; ResMed H5i; Philips Respironics System One humidifier; Respironics M-series humidifier; Respironics Legacy Series humidifiers; Breas HA20 Humidifier; Devilbiss Heated Humidification systems; Weinmann SOMNOcomfort 2; Weinmann SOMNOsoft 2; Weinmann SOMNObalance; Hoffrichter Point2; Sefam Dreamstar; Sefam Sandman; Apex; BMC; ...

*Question : Comment puis-je obtenir un confort maximal avec le système de contrôle de condensation Hybernite ?*

Réponse : Un confort maximal est obtenu de différentes manières pour chaque patient. Il est recommandé de laisser le patient modifier les réglages de l'humidificateur jusqu'à ce qu'il ait trouvé sa plage de confort optimale. Pour cela, il est recommandé de régler l'humidificateur à un niveau situé dans la plage moyenne ou le tiers supérieur (par ex. niveau 3, 4 ou 5 pour une échelle de 1 à 5, ou niveau 4, 5 ou 6 pour une échelle de 1 à 6).

## 9. Caractéristiques techniques

Hybernite HBT (tuyau d'assistance respiratoire chauffant)	
Longueur	1,83 m
Diamètre intérieur	19 mm
Flow resistance	60 l·min <sup>-1</sup> ≤ 0.1 kPa
Normes sur les tuyaux	ISO 5367:2000, ISO 8185:2007
Sécurité électrique	EN IEC 60601-1
	Partie appliquée de type B (A)
Protection contre l'eau (indice de protection)	IPx3

Unité d'alimentation électrique	
Fréquence	47 - 63 Hz
Alimentation électrique	100 V - 240 V
Puissance	18 W maxi.
Alimentation électrique	12 Volt (max. 1,25 A)
Sécurité électrique	EN IEC 60601-1
Sécurité électrique IEC 60950	Class II
Protection contre l'eau (indice de protection)	IPx1

## 10. Tuyau/Pièces de rechange

Hybernite HBT-300 Tuyau d'assistance respiratoire chauffant

Le tuyau Hybernite HBT ne devrait pas servir plus de 12 mois et doivent être remplacés une fois la durée écoulee. Le tuyau Hybernite HBT est prévu exclusivement pour emploi sur le Hybernite ROC System. En cas de problèmes, s'adresser au médecin, au thérapeute respiratoire ou au personnel soignant qui aidera le patient à se procurer les composants de rechange dont il a besoin.

## 11. Garantie du fabricant

- La durée de garantie accordée pour le tuyau Hybernite HBT est de 30 jours pour une utilisation quotidienne maximale de 8 heures.
- L'unité d'alimentation électrique est garantie 2 ans pour une utilisation de 24 heures/jour (pour 100/240 V CA, 47 - 63 Hz et un courant de charge normal).

Le fabricant ne donne aucune garantie si:

- des interventions, modifications, améliorations, ajustements, réparations et maintenances ont été exécutées par des personnes non autorisées,
- les accessoires et pièces de rechange qui sont utilisés provenant d'autres constructeurs et ne sont pas approuvés pour une utilisation sur le produit,
- le produit est utilisé d'une manière autre que celles décrites dans son mode d'emploi,
- des pièces d'usure sont usés,
- les dommages résultent de force majeure (la foudre par exemple) ou
- les exigences d'hygiène et de nettoyage décrites en mode d'emploi ne sont pas remplies.

Vous conservez entièrement vos droits de garantie légale.

## 12. Élimination

Ne pas éliminer le tuyau Hybernite ROC ni l'unité d'alimentation électrique avec les ordures ménagères. Ils doivent être déposés auprès d'un centre de collecte communal ou d'un organisme de droit public spécialisé. L'emballage peut être jeté avec les ordures ménagères normales.

## 13. Symboles utilisés sur l'emballage



Respecter les avertissements et les consignes de sécurité stipulées dans le mode d'emploi.



Référence



Respecter le mode d'emploi



Batch designation



Ne pas utiliser le produit si l'emballage est détérioré



Désignation de lot



Fabricant



Caution: law prohibits dispensing without prescription. Only applicable for US residents



Date de fabrication

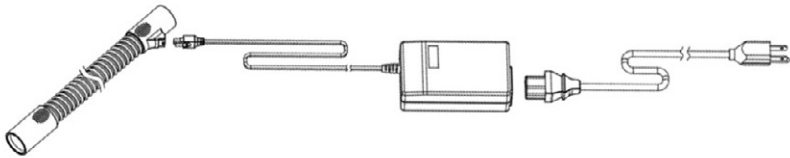


Double insulation

## Gebbruiksaanwijzing

*Het Hybernite Rainout Control (ROC) System is een slangstelsysteem voor volwassen patiënten die een ademondersteuning d.m.v. positieve druk nodig hebben. Het systeem bestaat uit een verwarmde therapieslang en een externe stroomvoorzieningsunit. De verwarming verhindert condensatie in de therapieslang. Het Hybernite Rainout Control System kan worden toegepast in een slaaplaboratorium en thuis.*

### Hybernite Rainout Control System



### Inhoudstafel

1. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
2. Gebruik volgens de voorschriften
3. Beschrijving van het Hybernite ROC System
4. Gebruiksaanwijzing
5. Reiniging
6. Gebruiksomstandigheden
7. Opslag- en transportomstandigheden
8. Vaak gestelde vragen
9. Technische gegevens
10. Reserveslang/-onderdelen
11. Beperkte garantie van de fabrikant
12. Afvalverwijdering
13. Symbolen op de verpakking

**LEES VOOR GEBRUIK ALLE AANWIJZINGEN AANDACHTIG DOOR**

# 1. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

## Gebruik:

- Bedek de verwarmde ademslang niet met voorwerpen als kussens, dekens, isolatiehoezen van stof of kunststof enz., om verhoogde temperaturen van de beademingslucht te vermijden.
- Het Hybernite ROC System mag uitsluitend worden gebruikt met een bevochtiger, om verhoogde temperaturen van de beademingslucht te vermijden.
- Zorg er vóór aansluiting van de slang op het lichtnet altijd voor dat in de verwarmde Hybernite-ademslang een positieve luchtstroom bestaat, zodat een verhoogde luchttemperatuur in de slang wordt vermeden.
- Gebruik uw Hybernite ROC System niet in de buurt van andere warmtebronnen zoals lampen, elektrisch verwarmde dekens enz., om verhoogde temperaturen van de beademingslucht te vermijden.
- Gebruik het Hybernite ROC System niet bij kamertemperaturen van meer dan 30°C, om verhoogde temperaturen van de beademingslucht te vermijden.
- Pak de ademslang bij het verbinden met en loskoppelen van de bevochtiger en het masker altijd vast bij de greepvlakken van de manchet, om een beschadiging van de ademslang te vermijden.
- Trek niet aan de slang, wanneer u deze wilt loskoppelen van de bevochtiger.

## Reiniging:

- Verhit of steriliseer de verwarmde Hybernite-ademslang niet.
- Gebruik voor reiniging van de ademslang geen scherpe zepen, agressieve reinigingsmiddelen, oplosmiddelen of alcohol.
- Reinig de verwarmde ademslang niet in de vaatwasmachine.
- Gebruik voor de reiniging van de binnenkant van de verwarmde ademslang geen borstels of andere voorwerpen, aangezien deze de slang zouden kunnen beschadigen.
- Droog de verwarmde ademslang na het wassen niet met een magnetron/oven, föhn of andere apparaten. Zie reinigingsaanwijzingen.
- Zet het systeem pas weer in elkaar, wanneer de slang helemaal droog is.
- Reinig de stroomvoorzieningsunit niet met water of andere vloeistoffen.
- De Hybernite-stroomvoorzieningsunit mag niet in water of andere vloeistoffen worden gedompeld of laat deze er niet in vallen.
- Wanneer de Hybernite-stroomvoorzieningsunit toch eens in het water gevallen mocht zijn, probeer deze er dan niet uit te halen. Trek de stekker onmiddellijk uit.

## Algemene hantering

- Gebruik de verwarmde ademslang in geen geval langer dan 12 maanden.
- Vervang de ademslang onmiddellijk, wanneer deze beschadigd is en zo vaak als door uw arts of ademtherapeut wordt aangeraden.
- Wanneer de ademslang beschadigd is (gaten, knikken, scheuren, blootliggende verwarmingsdraden enz.) of niet functioneert, probeer dan niet de ademslang zelf te repareren. Vervang uw verwarmde slang onmiddellijk.
- Vervang de stroomvoorzieningsunit onmiddellijk, wanneer de stroomkabel, leidingen of aansluitingen beschadigd zijn.
- Gebruik uitsluitend reserveonderdelen (verwarmde ademslang, stroomvoorzieningsunit) die Plastiflex Healthcare voor uw Hybernite Rainout Control System aanraadt.
- De verwarmde Hybernite ademslang mag alleen worden gebruikt met de meegeleverde stroomvoorzieningsunit. Andere stroombronnen mogen niet worden gebruikt.
- De verwarmde ademslang mag niet gedemonteerd of bewust beschadigd worden.
- Breng geen voorwerpen in de opening van de verwarmde ademslang binnen of laat deze er niet in vallen.
- Er mogen geen materialen of voorwerpen op de slang worden gelegd, omdat de verwarmde ademslang daardoor kan worden beschadigd.
- Voer de slang overeenkomstig de plaatselijk geldende wettelijke voorschriften af.
- Markeer de slang tot aan de definitieve afvoer zodanig dat deze niet door een andere patiënt wordt gebruikt.

## Stroomvoorziening:

- Gebruik de Hybernite stroomvoorzieningsunit niet in een met zuurstof verrijkte omgeving.
- Gebruik de Hybernite stroomvoorzieningsunit niet in een omgeving waarin narcosegassen worden gebruikt.
- Koppel de Hybernite stroomvoorzieningsunit los van het lichtnet bij problemen, onderhoudswerkzaamheden of voor reiniging.
- Gebruik de Hybernite stroomvoorzieningsunit niet op een hoogte van meer dan 2000 m boven de zeespiegel.

## Algemeen

- Bewaar deze gebruiksaanwijzing om deze later nog eens te kunnen raadplegen.
- Neem bij het gebruik van elektrische apparaten altijd goed nota van de gebruikelijke veiligheidsvoorschriften.
- De verwarmde Hybernite-ademslang is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt.

## 2. Gebruiksaanwijzing

Het Hybernite ROC System wordt toegepast om condensatie van de therapielucht in de slang te vermijden. Het wordt toegepast bij patiënten die een ademhalingsondersteuning d.m.v. positieve druk krijgen.

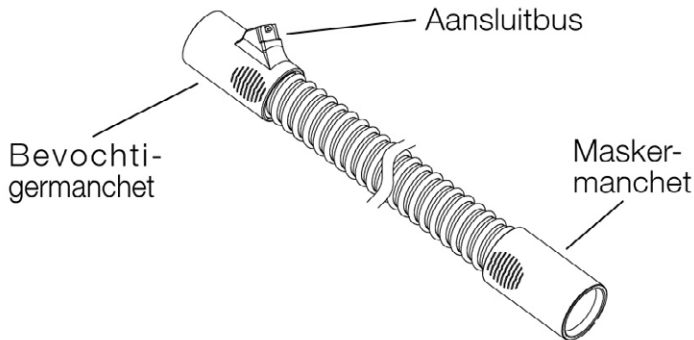
Het Hybernite ROC System is bestemd voor de niet-invasieve ademtherapie thuis of in het slaaplaboratorium en kan ook worden gebruikt bij toevoer van extra zuurstof.

Het Hybernite ROC System moet patiënten helpen die door het gebruik van een bevochtiger problemen hebben met condensatie in de slang. Het Hybernite ROC System verhindert condensatie en draagt zodoende bij aan een hoger therapiecomfort.

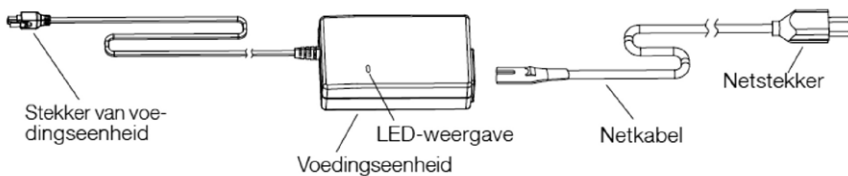
Het Hybernite ROC System mag uitsluitend worden gebruikt door volwassen patiënten.

## 3. Beschrijving van het Hybernite ROC System

Hybernite HBT-300 Verwarmde therapieslang



Hybernite V12-voeding met stroomkabel



## 4. Gebruiksaanwijzing

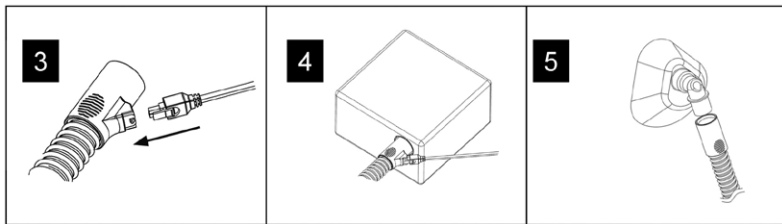
Compatibiliteit van het systeem

Het Hybernite ROC System bestaat uit een verwarmde slang en een onafhankelijke stroomvoorzieningsunit.

De verwarmde Hybernite-ademslang is zowel op het eindstuk voor de bevochtiger als op het eindstuk voor het masker voorzien van standaardmanchetten. De verwarmde Hybernite-ademslang kan daarom worden aangesloten op een verwarmde bevochtiger met mannelijke standaard uitgangsaansluitingen.

## Hoe gaat de aansluiting in zijn werk?

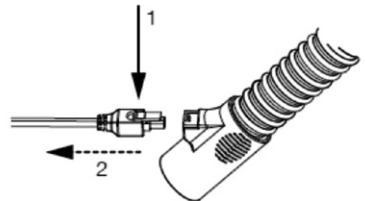
1. Verwijder de verpakking van de therapieslang.
2. Controleer nog vóór de installatie de slang, de connector en de stroomvoorzieningsunit op beschadigingen.
3. Steek de stekker van de voedingseenheid in de connector van de bevochtigermanchet.
4. Verbind de bevochtigermanchet met de luchtuitleat van de bevochtiger.
5. Verbind de maskermanchet met het masker.
6. Schakel de bevochtiger in en verzeker u ervan dat lucht door de ademslang stroomt.
7. Steek de netstekker in een stopcontact en leg de stroomvoorzieningsunit op de grond.
8. Controleer aan de hand van de LED-weergave van de voedingseenheid of de stroomvoorzieningsunit functioneert. Bij correcte werking brandt de LED groen.
9. Zet het masker op en begin met de ademtherapie overeenkomstig de instructies van uw arts of ademtherapeut evenals de gebruiksaanwijzing van uw ademtherapieapparaat.
10. Zorg ervoor dat tijdens het gebruik geen voorwerpen zoals kussens of dekens op de ademslang liggen.



## Stekker van de voedingseenheid loskoppelen van de bevochtigermanchet

Druk de hendel (1) op het achterste uiteinde omlaag en trek de stekker (2) voorzichtig van de bevochtigermanchet.

Koppel altijd eerst de stroomvoorziening van de verwarmde ademslang los, voordat u de bevochtiger en de luchtstroom uitschakelt.



## 5. Reiniging

Waarschuwingen:

1. Reinig de stroomvoorzieningsunit niet met water of andere vloeistoffen.
2. Gebruik voor reiniging van de slang geen scherpe zepen, reinigingsmiddelen, oplosmiddelen of alcohol.
3. Zet het systeem pas weer in elkaar, wanneer de slang helemaal droog is.
4. Reinig de slang niet in een vaatwasmachine
5. Gebruik het Hybernite ROC System niet, wanneer de kamertemperatuur meer dan 30°C bedraagt. Een verhoogde temperatuur van de therapielucht kan irritaties van de luchtwegen veroorzaken.

Reinig de slang dagelijks. Ga hierbij als volgt te werk:

1. Trek de stekker van de voedingseenheid van de bevochtigermanchet.
2. Was de slang in een lauwwarm, mild zeepsopje.
3. Spoel de slang uit met schoon water.
4. Klop lichtjes tegen de bevochtigermanchet, om het resterende water uit de stekker aansluiting te verwijderen.
5. Hang de slang met beide manchetten omlaag op.
6. Laat de slang helemaal drogen.

## 6. Gebruiksomstandigheden

Gebruikstemperatuur: 5°C – 30°C (41°F – 86°F)  
Relatieve vochtigheid: 5% – 95%

## 7. Opslag- en transportomstandigheden

Opslagtemperatuur - 20 °C (-4°F) ... + 60 °C (120°F)  
Relatieve vochtigheid 5 % ... 95 %  
Opslagomstandigheden: Het Hybernite ROC System moet worden getransporteerd en opgeslagen in de originele verpakking en moet worden beschermd tegen stof en directe bestraling door de zon.

## 8. Vragen en antwoorden

*Vraag: Wat gebeurt er, wanneer ik de maskermanchet op de bevochtiger en de bevochtigermanchet op het masker aansluit?*

*Antwoord:* Het Hybernite System functioneert op precies dezelfde manier als wanneer de slang correct aangesloten zou zijn (maskermanchet op masker en bevochtigermanchet op bevochtiger). Uit veiligheidsoverwegingen en voor een maximaal comfort, dient u de slang echter te verbinden zoals beschreven.

*Vraag: Kan ik de slang ook zonder stroomvoorziening gebruiken?*

*Antwoord:* Ja, de slang functioneert dan als een standaardslang voor ademtherapieapparaten. Er kan dan echter condensatie van de ademlucht in de slang optreden.

*Vraag: Wanneer moet ik de slang vervangen?*

*Antwoord:* De slang mag niet langer dan 12 maanden worden gebruikt. Wanneer de slang beschadigd is, een lekkage of een defect optreedt, dan moet de slang meteen worden vervangen.

*Vraag: Met welke bevochtiger of stromingsgenerator kan ik het Hybernite-systeem gebruiken?*

*Antwoord:* De manchetten van de Hybernite hebben dezelfde diameter als standaardslangen voor ademtherapieapparaten. U kunt de slang daarom gebruiken met alle bevochtigers die zijn bestemd voor de aansluiting van een standaardslang. Voorbeelden: ResMed HumidAire 2i; ResMed HumidAire 3i; ResMed H4i; ResMed H5i; Philips Respironics System One humidifier; Respironics M-series humidifier; Respironics Legacy Series humidifiers; Breas HA20 Humidifier; Devilbiss Heated Humidification systems; Weinmann SOMNOcomfort 2; Weinmann SOMNOsoft 2; Weinmann SOMNObalance; Hoffrichter Point2; Sefam Dreamstar; Sefam Sandman; Apex; BMC; ...

*Vraag: Hoe bereik ik met het Hybernite Rainout Control System maximaal comfort?*

*Antwoord:* Het maximale comfort wordt voor elke patiënt anders bereikt. Er wordt aangeraden dat de patiënt de instellingen van de bevochtiger zolang verandert tot hij zijn optimale comfortbereik heeft gevonden. Er wordt aangeraden de bevochtiger op een stand in het middelste bereik of bovenste derde bereik in te stellen (bijv. stand 3, 4 of 5 bij een schaal van 1 tot 5 of stand 4, 5 of 6 bij een schaal van 1 tot 6).

## 9. Technische gegevens

Hybernite HBT 300 (verwarmde therapieslang)

Lengte	1,83 m
Binnendiameter	19 mm
Stromingsweerstand	60 l·min <sup>-1</sup> ≤ 0.1 kPa
Slangnormen	ISO 5367:2000, ISO 8185:2007
Bescherming tegen water (beschermklasse)	IPx3
Elektrische veiligheid	EN IEC 60601-1
	Toepassingsdeel type B (♿)



Hybernite V12 Stroomvoorzieningsunit	
Frequentie	47 - 63 Hz
Spanningsvoorziening	100 V - 240 V
Spanningsvoorziening	12 Volt (max. 1,25 A)
Vermogen	max. 18 W
Elektrische veiligheid	EN IEC 60601-1
Electrical Safety Class IEC 60950	Class II
Bescherming tegen water (beschermklasse)	IPx1

## 10. Reserveslang/-Onderdelen

Hybernite HBT 300 verwarmde therapieslang

De Hybernite HBT mag niet langer dan 12 maanden worden gebruikt en moeten na het verstrijken van deze tijd worden vervangen.

De Hybernite HBT is uitsluitend bestemd voor gebruik met het Hybernite ROC System.

Vraag bij problemen uw arts, ademtherapeut of het verplegend personeel om hulp bij het vervangen van onderdelen.

## 11. Beperkte garantie van de fabrikant

- De garantieperiode voor de Hybernite ROC bedraagt 30 dagen bij een max. gebruik van 8 uur/dag.
- De garantieperiode voor de stroomvoorzieningsunit bedraagt 2 jaar bij een gebruik van 24 uur/dag (bij 100 - 240 V AC, 47 - 63 Hz en normale laadstroom).

De garantie vervalt indien:

- interventies, veranderingen, uitbreidingen, calibratie, herstellingen en onderhoud zijn uitgevoerd door personen die niet geautoriseerd zijn door de fabrikant.
- accessoires en reserve onderdelen van andere fabrikanten worden gebruikt die niet goedgekeurd zijn door de fabrikant voor gebruik samen met het product.
- het product wordt gebruikt voor andere doeleinden als beschreven in de handleiding.
- onderdelen die onderhevig aan slijtage, versleten zijn.
- schade aan het product is veroorzaakt door, 'force majeure' (bv. blikseminslag).
- de instructies voor hygiëne en reiniging zoals beschreven in de handleiding, niet gevolgd zijn.

Statutaire garantierechten blijven behouden.

## 12. Afvalverwijdering

De Hybernite HBT en de stroomvoorzieningsunit mogen niet worden afgevoerd met het gewone huisvuil. Ze moeten bij een gemeentelijk verzamelpunt of een publiekrechtelijk afvalverwerkend bedrijf worden afgegeven.

De verpakkingen die u niet nodig hebt, kunnen met het gewone huisvuil worden afgevoerd..

## 13. Symbolen op de verpakking



Neem de waarschuwingen en veiligheidsaanwijzingen in de gebruiksaanwijzing in acht.



Neem de gebruiksaanwijzing in acht



Gebruik het product niet indien de verpakking beschadigd is.



Fabrikant



Productiedatum



Artikelnummer



Batchbenaming



CE-markering van fabrikant

Rx Only

Caution: law prohibits dispensing without prescription. Only applicable for US residents

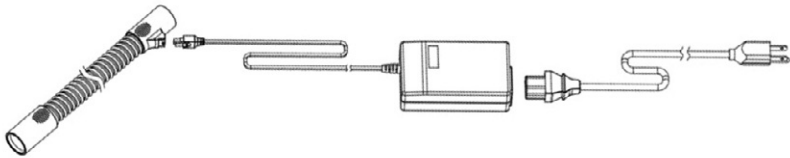


Double insulated

## **Instrucciones de operación**

*El sistema de control de condensación Hybernite Rainout Control ROC System es un sistema basado en una manguera para pacientes adultos que requieren asistencia respiratoria mediante presión positiva de aire. Este sistema se compone de una manguera térmica corrugada y de una unidad de alimentación externa. El calor generado evita la condensación de la manguera corrugada. El sistema de control de condensación Hybernite ROC System puede utilizarse tanto en el laboratorio del sueño como en casa.*

### **Hybernite Rainout Control System**



### **Índice**

1. Advertencias y medidas de precaución
2. Uso previsto
3. Descripción del Hybernite ROC System
4. Instrucciones de Operación
5. Limpieza
6. Condiciones de servicio
7. Condiciones de almacenamiento y transporte
8. Preguntas frecuentes
9. Datos técnicos
10. Manguera corrugada/Piezas de repuesto
11. La garantía del fabricante
12. Eliminación
13. Símbolos en el embalaje

**LEA ATENTAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR EL PRODUCTO**

# 1. Advertencias y medidas de precaución

## Uso:

- Con el fin de evitar que el aire de respiración alcance temperaturas elevadas, el tubo de respiración térmico no debe cubrirse con objetos tales como almohadas, mantas, fundas aislantes de tela o de plástico, etc.
- Con el fin de evitar que el aire de respiración alcance temperaturas elevadas, el sistema Hybernite Rainout Control System debe utilizarse únicamente en combinación con un humidificador.
- Con el fin de evitar que se produzca un aumento de la temperatura del aire contenido en el tubo, antes de conectar el tubo a la corriente, asegúrese siempre de que exista un flujo de aire positivo en el tubo de respiración térmico Hybernite.
- Con el fin de evitar que el aire de respiración alcance temperaturas elevadas, el sistema Hybernite Rainout Control System no debe utilizarse en las inmediaciones de otras fuentes de calor tales como lámparas, mantas eléctricas, etc.
- Con el fin de evitar que el aire de respiración alcance temperaturas elevadas, el sistema Hybernite Rainout Control System no debe utilizarse con temperaturas ambiente superiores a 30° C.
- Con el fin de evitar deterioros en el tubo de respiración, agárrelo siempre por las superficies de agarre del manguito para acoplarlo al humidificador y a la mascarilla, así como para desacoplarlo de éstos.
- No tire directamente del tubo para desacoplarlo del humidificador.

## Limpieza:

- No caliente ni esterilice el tubo de respiración térmico Hybernite.
- Para limpiar el tubo de respiración, no utilice jabones abrasivos, detergentes agresivos, disolventes, ni alcohol.
- No limpie el tubo de respiración térmico en el lavaplatos.
- La parte interior del tubo de respiración térmico no debe limpiarse con cepillos ni otros objetos, ya que podrían deteriorar el tubo.
- Después de lavar el tubo de respiración térmico, éste no debe secarse en un horno (microondas), con un secador ni con otro tipo de aparatos. Véanse las indicaciones de limpieza.
- Espere a que el tubo se seque por completo antes de montar de nuevo el sistema.
- No limpie la unidad de alimentación con agua ni con otros líquidos.
- La unidad de alimentación del Hybernite no debe sumergirse ni dejarse caer en agua ni en ningún otro líquido.
- Si la unidad de alimentación del Hybernite cayese en el agua, no intente sacarla. Desenchúfela inmediatamente.

## Manejo general:

- En ningún caso debe utilizarse el tubo de respiración térmico durante más de 12 meses.
- Cambie el tubo de respiración de inmediato por uno de repuesto si el mismo está deteriorado o una vez haya transcurrido el tiempo de uso recomendado por su médico o especialista en terapia respiratoria.
- Si el tubo de respiración presenta deterioros (agujeros, dobladuras, grietas, alambres de calefacción al descubierto, etc.) o no está en condiciones de ser utilizado, no trate de repararlo usted mismo. Cambie el tubo térmico de inmediato por uno de repuesto.
- Cambie la unidad de alimentación inmediatamente por una de repuesto si el cable de alimentación, las líneas o los conectores están deteriorados.
- Utilice exclusivamente piezas de repuesto (tubo de respiración térmico, unidad de alimentación) recomendadas por Plastiflex Healthcare para el sistema Hybernite Rainout Control System.
- El tubo de respiración térmico Hybernite sólo debe utilizarse con la unidad de alimentación suministrada en el embalaje. No deben utilizarse otras fuentes de corriente.
- El tubo de respiración térmico no debe desmontarse o dañarse deliberadamente.
- No deben introducirse ni dejarse caer objetos por la abertura del tubo de respiración térmico.
- No deben colocarse materiales ni objetos encima del tubo, ya que el tubo de respiración térmico podría deteriorarse.
- A la hora de desechar el tubo, respete las disposiciones legales vigentes a nivel local.
- Marque el tubo de modo que no pueda ser utilizado por otro paciente hasta el momento de su eliminación.

## Alimentación eléctrica:

- La unidad de alimentación Hybernite de 12 V no debe utilizarse en un ambiente enriquecido de oxígeno.
- La unidad de alimentación Hybernite de 12 V no debe utilizarse en un ambiente en que se empleen gases anestésicos.
- En caso de problemas, trabajos de mantenimiento o limpieza, desenchufe la unidad de alimentación Hybernite de 12 V.
- La unidad de alimentación Hybernite de 12 V no debe utilizarse a alturas superiores a los 2.000 m sobre el nivel del mar.

## Generalidades:

- Conserve estas instrucciones con fines informativos.
- Al usar aparatos eléctricos, observe siempre las medidas de seguridad estándar.
- El tubo de respiración térmico Hybernite está previsto para su uso en un único paciente.

## 2. Uso previsto

El Hybernite ROC System se utiliza para evitar la condensación del aire terapéutico en la manguera. Se emplea en pacientes que reciben asistencia respiratoria mediante presión positiva de aire.

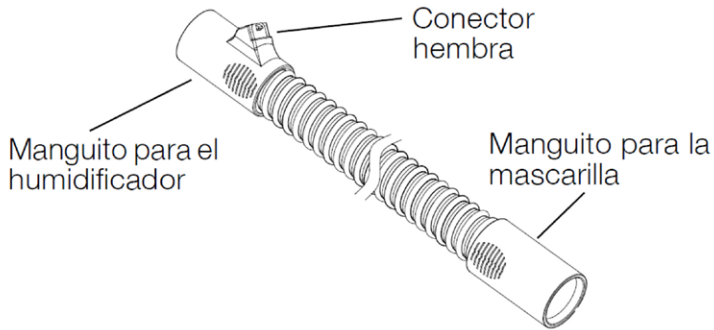
El Hybernite ROC System ha sido diseñado para uso en terapia respiratoria no invasiva en el ámbito doméstico o en el laboratorio del sueño, pudiendo utilizarse también para el suministro adicional de oxígeno.

El Hybernite ROC System sirve para ayudar a los pacientes que presentan problemas de condensación en la manguera al utilizar un humidificador. El Hybernite ROC System impide la condensación, contribuyendo de ese modo a un mayor confort terapéutico.

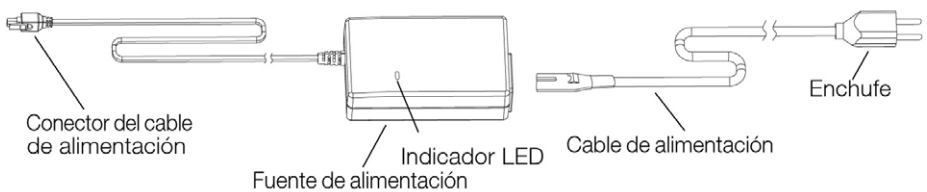
El Hybernite ROC System debe ser utilizado únicamente por pacientes adultos.

## 3. Descripción del Hybernite ROC System

Hybernite HBT 300 Tubo térmico corrugado



Hybernite V12 Unidad de alimentación, fuente de alimentación con cable de alimentación incluido



## 4. Instrucciones de operación

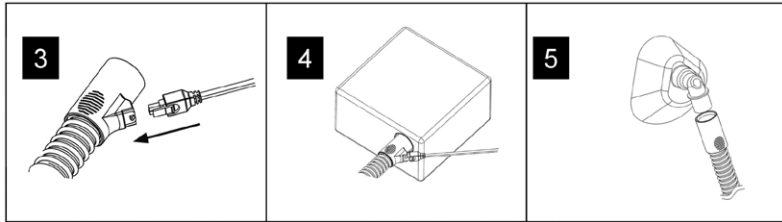
Compatibilidad del sistema

El sistema Hybernite Rainout Control System está compuesto por un tubo térmico y una unidad de alimentación independiente.

El tubo de respiración térmico Hybernite está dotado de manguitos estándar tanto en el extremo del humidificador, como en el extremo de la mascarilla. Por consiguiente, el tubo de respiración térmico Hybernite puede acoplarse a humidificadores térmicos con conectores de salida machos estándar.

## ¿Cómo se lleva a cabo la conexión?

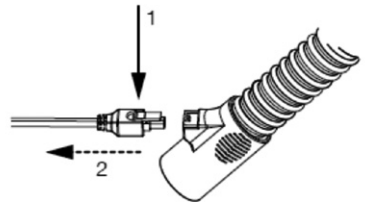
1. Extraiga la manguera corrugada fuera del embalaje.
2. Antes de proceder al montaje, compruebe si la manguera, el conector hembra y la unidad de alimentación presentan deterioros.
3. Enchufe el conector del cable de alimentación al conector hembra del manguito del humidificador.
4. Acople el manguito del humidificador a la salida de aire del humidificador.
5. Conecte el manguito de la mascarilla a la mascarilla.
6. Encienda el humidificador y asegúrese de que el aire fluya a través del tubo de respiración.
7. Enchufe la fuente de alimentación a la toma de corriente y coloque la unidad de alimentación en el suelo.
8. Verifique mediante el indicador LED de la fuente de alimentación si la unidad de alimentación funciona. Si funciona correctamente, el indicador se ilumina en verde.
9. Colóquese la mascarilla y comience la terapia respiratoria siguiendo las instrucciones de su médico o especialista en terapia respiratoria, así como las Instrucciones de Operación de su equipo de terapia respiratoria.
10. Asegúrese de que no se colocan objetos, almohadas o mantas sobre el tubo de respiración durante su uso.



### Desconectar el cable de alimentación del manguito del humidificador

Presione la lengüeta (1) hacia abajo en el extremo posterior y tire con cuidado del conector (2) hasta desconectarlo del manguito del humidificador.

Antes de apagar el humidificador y el flujo de aire, primero desenchufe siempre la alimentación eléctrica del tubo de respiración térmico.



## 5. Limpieza

Advertencias y medidas de precaución

1. No limpie la unidad de alimentación con agua ni con otros líquidos.
2. Para limpiar la manguera corrugada, no utilice jabones abrasivos, detergentes, disolventes, ni alcohol.
3. Espere a que el tubo se seque por completo antes de montar de nuevo el sistema.
4. No limpie la manguera en un lavavajillas.
5. No utilice el Hybernite ROC System si la temperatura ambiente asciende a más de 30 °C. Una temperatura elevada del aire puede provocar irritación en las vías respiratorias.

Limpie la manguera a diario. Para ello, proceda como sigue:

1. Desconecte el cable de alimentación del manguito del humidificador
2. Limpie la manguera con agua jabonosa templada.
3. Enjuague la manguera con agua limpia.
4. Cuelgue la manguera con ambos manguitos hacia abajo.
5. Espere a que la manguera se seque por completo.
6. Extraiga los dos tapones de la manguera.

## 6. Condiciones de servicio

Temperatura de servicio	+ 5 °C ... + 30 °C (41°F – 86°F)
Humedad relativa	5 % ... 95 %

## 7. Condiciones de almacenamiento y transporte

Temperatura de almacenamiento	- 20 °C (-4°F) ... + 60 °C (120°F)
Humedad relativa	5 % ... 95 %
Condiciones de almacenamiento	El Hybernite System debe transportarse y almacenarse con su embalaje original y ha de protegerse contra la exposición al polvo y a la luz solar directa.

## 8. Preguntas frecuentes

*Pregunta:* ¿Qué sucede si acoplo el manguito de la mascarilla al humidificador y el manguito del humidificador a la mascarilla?

*Respuesta:* El Hybernite System funcionará exactamente igual que si el tubo se hubiera conectado correctamente (manguito de la mascarilla acoplado a la mascarilla y manguito del humidificador, al humidificador). No obstante, por motivos de seguridad y para un máximo confort, conecte la manguera como se describe.

*Pregunta:* ¿Puedo utilizar la manguera también sin alimentación de corriente?

*Respuesta:* Sí. La manguera funcionará entonces como un manguera estándar para equipos de terapia respiratoria, pero podría generarse condensación del aire para respiración en la manguera.

*Pregunta:* ¿Cuándo debo cambiar la manguera por uno de repuesto?

*Respuesta:* La manguera no debe utilizarse durante un período superior a 12 meses. Si la manguera presenta deterioros, o si se produce una fuga o un funcionamiento incorrecto, se debe cambiar de inmediato la manguera por una de repuesto.

*Pregunta:* ¿Con qué humidificador o generador de corriente puedo utilizar el sistema Hybernite?


*Respuesta:* Los manguitos del Hybernite tienen el mismo diámetro que los tubos estándar para sistemas de terapia respiratoria. Puede utilizar el tubo con todos los humidificadores diseñados para conexión a un tubo estándar. Ejemplos: ResMed HumidAire 2i; ResMed HumidAire 3i; ResMed H4i; ResMed H5i; Philips Respironics System One humidifier; Respironics M-series humidifier; Respironics Legacy Series humidifiers; Breas HA20 Humidifier; Devilbiss Heated Humidification systems; Weinmann SOMNOcomfort 2; Weinmann SOMNOsoft 2; Weinmann SOMNObalance; Hoffrichter Point2; Sefam Dreamstar; Sefam Sandman; Apex; BMC; ...

*Pregunta:* ¿Cómo logro el máximo confort con el sistema Hybernite Rainout Control System?

*Respuesta:* El máximo confort se logra de forma diferente para cada paciente. Recomendamos que el paciente vaya modificando la configuración del humidificador hasta que encuentre su zona de confort ideal. Recomendamos configurar el humidificador en un nivel de la zona media o del tercio superior (p. ej., nivel 3, 4 ó 5 en una escala del 1 al 5, o nivel 4, 5 ó 6 en una escala del 1 al 6).

## 9. Datos técnicos

Hybernite HBT 300 (Manguera térmica corrugada)

Longitud	1,83 m
Flow resistance	60 l·min <sup>-1</sup> ≤ 0.1 kPa
Diámetro interior	19 mm
Estándares de la manguera	ISO 5367:2000, ISO 8185:2007
Protección frente al agua (grado de protección)	IPx3
Seguridad eléctrica	EN IEC 60601-1
	Pieza de aplicación del tipo B 

Hybernite V12 Unidad de alimentación	
Frecuencia	47 - 63 Hz
Tensión de alimentación	100 V - 240 V
Tensión de alimentación	12 Volt (max. 1,25 A)
Potencia	max. 18 W
Seguridad eléctrica	EN 60601-1
Electrical Safety Class IEC 60950	Class II
Protección frente al agua (grado de protección)	IPx1

## 10. Manguera corrugada/Piezas de repuesto

Hybernite HBT 300 Tubo térmico corrugado

Ni el Hybernite HBT deben utilizarse durante más de 12 meses, siendo necesario cambiarlos por unos nuevos después de este período.

Tanto el Hybernite HBT han sido diseñados para su uso exclusivo con el Hybernite ROC System. Si le surgen problemas, consulte a su médico, especialista en terapia respiratoria o personal de enfermería al sustituir las piezas por unas nuevas.

## 11. La garantía del fabricante

- El período de garantía del Hybernite HBT es de 30 días con un uso máximo de 8 horas al día.
- El período de garantía de la unidad de alimentación es de 2 años con un uso de 24 horas al día (con 100 - 240 V AC, 47 - 63 Hz y una corriente de carga normal).

La garantía expira si:

- se realizan intervenciones, modificaciones, extensiones, calibración, reparación y mantenimiento por personas que no están autorizadas por el fabricante,
- se utilizan otros accesorios y repuestos de fabricantes que no han sido aprobados por el fabricante para el uso del producto,
- el producto es utilizado de manera diferente a la descrita en el manual del usuario
- se utilizan partes dañadas,
- los daños del producto son causados por fuerza mayor (P. Ej.: rayos) o
- las instrucciones de higiene y limpieza descritas en el manual del usuario no se han cumplido.

Los derechos estatutarios de la garantía permanecen desafectados de esto.

## 12. Eliminación

Ni el Hybernite HBT ni la unidad de alimentación deben desecharse junto con desechos domésticos. Deben llevarse a un punto municipal de recogida de residuos o bien a una empresa pública de gestión de residuos.

Les embalajes pueden desecharse junto con los desechos domésticos normales.

## 13. Símbolos na embalagem



Observe las advertencias e indicaciones de seguridad contenidas en las Instrucciones de Operación.



Número de artículo



Observe las Instrucciones de Operación



Número de lote



No utilice este producto si el embalaje está deteriorado



Marcado CE del fabricante



Fabricante

Rx Only

Caution: law prohibits dispensing without prescription. Only applicable for US residents



Fecha de fabricación

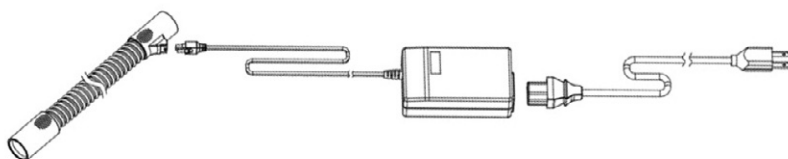


Double insulated

## Istruzioni per l'uso

*Il sistema di controllo della condensazione Hybernite Rainout Control ROC System è un sistema di tubi per pazienti adulti che necessitano di un supporto respiratorio a pressione positiva. Il sistema è composto da un tubo flessibile riscaldabile e un'unità di alimentazione esterna. Il riscaldamento impedisce la condensazione nel tubo flessibile. Il sistema di controllo della condensazione Hybernite ROC System può essere utilizzato nel laboratorio del sonno e a casa.*

### Hybernite Rainout Control System



### INDICE

1. Avvertenze e precauzioni
2. Utilizzo
3. Descrizione del Hybernite ROC System
4. Istruzioni per l'uso
5. Pulizia
6. Condizioni di funzionamento
7. Condizioni di stoccaggio e trasporto
8. FAQ
9. Dati tecnici
10. Tubo di ricambio/pezzi di ricambio
11. Garanzia produttore
12. Smaltimento
13. Simboli sulla confezione

**PRIMA DELL'USO LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE ISTRUZIONI**



# 1. Avvertenze e precauzioni

## Utilizzo:

- Non coprire il tubo flessibile riscaldabile con oggetti quali cuscini, coperte, materiale isolante in tessuto o plastica, ecc. per evitare temperature elevate dell'aria per la ventilazione.
- Il sistema di controllo Hybernite ROC System può essere utilizzato solo insieme a un umidificatore per evitare temperature elevate dell'aria per la ventilazione.
- Prima di collegare il tubo flessibile alla rete elettrica accertarsi sempre che nel tubo flessibile riscaldabile di Hybernite vi sia una corrente d'aria positiva per evitare temperature elevate dell'aria all'interno del tubo.
- Non utilizzare il sistema di controllo Hybernite ROC System nelle vicinanze di altre fonti di calore quali lampade, coperte elettriche, ecc. per evitare temperature elevate dell'aria per la ventilazione.
- Non utilizzare il sistema di controllo Hybernite ROC System con temperature ambientali superiori a 30 °C per evitare temperature elevate dell'aria per la ventilazione.
- Quando si collegano e si scollegano umidificatore e maschera, afferrare sempre il tubo flessibile dalle impugnature del manico per evitare di danneggiare il tubo flessibile.
- Non tirare il tubo per separarlo dall'umidificatore.

## Pulizia:

- Non surriscaldare o sterilizzare il tubo flessibile riscaldabile di Hybernite.
- Per la pulizia del tubo flessibile non utilizzare saponi e detergenti aggressivi, solventi o alcool.
- Non lavare il tubo flessibile riscaldabile in lavastoviglie.
- Per pulire l'interno del tubo flessibile riscaldabile non utilizzare spazzole o altri oggetti che potrebbero danneggiare il tubo.
- Dopo il lavaggio non asciugare il tubo flessibile riscaldabile in forno (a microonde), con un asciugacapelli né con altri apparecchi. Vedere le istruzioni di pulizia.
- Rimontare il sistema solo una volta che il tubo flessibile si sia completamente asciugato.
- Non pulire l'unità di alimentazione con acqua o altri liquidi.
- Non immergere in acqua o in altri liquidi e non far cadere l'unità di alimentazione di Hybernite.
- Se l'unità di alimentazione di Hybernite dovesse cadere in acqua, non tentare di afferrarla. Staccare subito la spina dalla rete di alimentazione.

## Utilizzo generale

- Non utilizzare mai il tubo flessibile riscaldabile per un periodo di tempo superiore ai 12 mesi.

- Sostituire immediatamente il tubo flessibile se appare danneggiato e comunque con la frequenza consigliata dal proprio medico o dal terapeuta del respiro.
- Se il tubo flessibile è danneggiato (buchi, pieghe, crepe, cavo riscaldante libero ecc.) o non più funzionale, non tentare di ripararlo autonomamente. Sostituire immediatamente il tubo flessibile riscaldabile.
- Sostituire immediatamente l'unità di alimentazione se il cavo di corrente, le linee o gli attacchi appaiono danneggiati.
- Utilizzare esclusivamente i pezzi di ricambio (tubo flessibile riscaldabile, unità di alimentazione) consigliati da Plastiflex Healthcare per il sistema di controllo Hybernite Rainout Control System.
- Utilizzare il tubo flessibile riscaldabile di Hybernite soltanto con l'unità di alimentazione in dotazione. Non è consentito l'utilizzo di altre sorgenti di alimentazione.
- Non smontare né danneggiare intenzionalmente il tubo flessibile riscaldabile.
- Non inserire o lasciar cadere oggetti nell'apertura del tubo flessibile riscaldabile.
- Non porre materiali o oggetti sul tubo flessibile riscaldabile, perché potrebbero danneggiarlo.
- Smaltire il tubo flessibile in conformità alle disposizioni di legge in vigore localmente.
- Fino allo smaltimento definitivo contrassegnare il tubo flessibile in modo che non venga utilizzato da un altro paziente.

## Alimentazione elettrica:

- Non utilizzare l'unità di alimentazione da 12 V di Hybernite in un ambiente arricchito di ossigeno.
- Non utilizzare l'unità di alimentazione da 12 V di Hybernite in un ambiente in cui si utilizzano gas anestetizzanti.
- In caso di problemi, lavori di manutenzione o pulizia, scollega l'unità di alimentazione da 12 V di Hybernite dalla rete elettrica.
- Non utilizzare l'unità di alimentazione da 12V di Hybernite ad un'altitudine di oltre 2000 m sul livello del mare.

## Informazioni generali

- Conservare le presenti istruzioni per l'uso a scopo di informazione.
- Durante l'utilizzo di apparecchi elettrici rispettare sempre le consuete misure di sicurezza.
- Il tubo flessibile riscaldabile di Hybernite è ideato per l'utilizzo su un solo paziente.

## 2. Utilizzo

Il Hybernite ROC System viene utilizzato per impedire una condensazione dell'aria per la terapia nel circuito. Viene utilizzato da pazienti che ricevono un supporto respiratorio a pressione positiva.

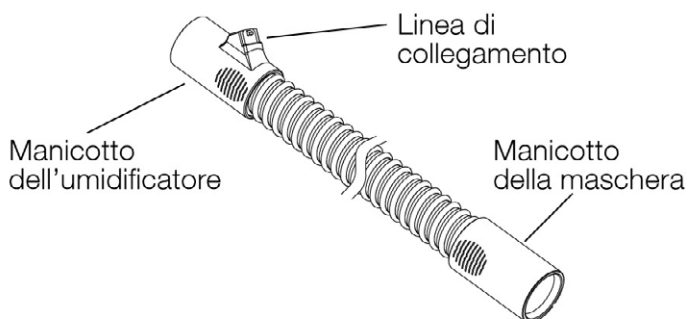
Il Hybernite ROC System è indicato per la terapia respiratoria non invasiva a domicilio o nei laboratori del sonno e può essere utilizzato anche in caso di erogazione di ossigeno aggiuntiva.

Il Hybernite ROC System dovrebbe aiutare i pazienti che hanno problemi di condensazione nel tubo per via dell'utilizzo di un umidificatore. Il Hybernite ROC System impedisce la condensazione, contribuendo così a un maggior comfort della terapia.

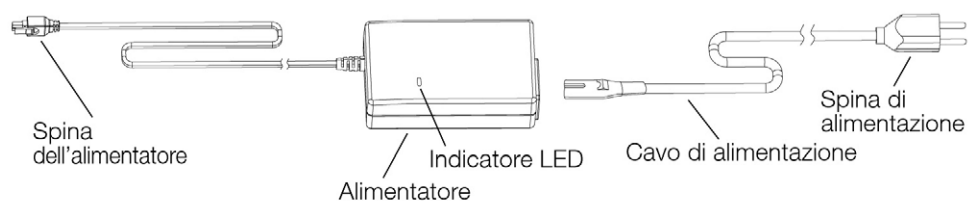
Il Hybernite ROC System può essere utilizzato solo da pazienti adulti.

## 3. Descrizione del Hybernite Rainout Control System

Hybernite HBT 300 Tubo flessibile riscaldabile



Hybernite V12 Unità di alimentazione, alimentatore comprensivo di cavo di alimentazione



## 4. Indicazioni per l'uso

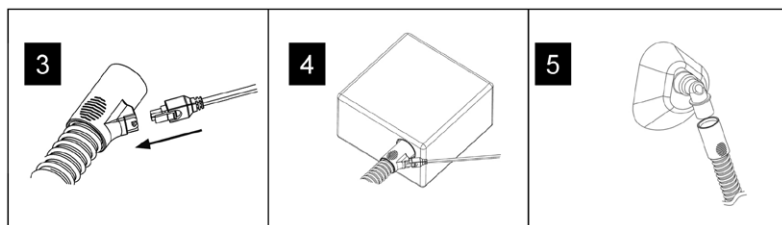
Compatibilità del sistema

Il sistema di controllo Hybernite Rainout Control System è composto da un tubo flessibile riscaldabile e da un'unità di alimentazione indipendente.

Il tubo flessibile riscaldabile di Hybernite è dotato di manicotti standard sia sul terminale per l'umidificatore che sul terminale per la maschera. Il tubo flessibile riscaldabile di Hybernite può dunque essere collegato ad umidificatori riscaldabili dotati di un attacco maschio standard.

## Come avviene il collegamento?

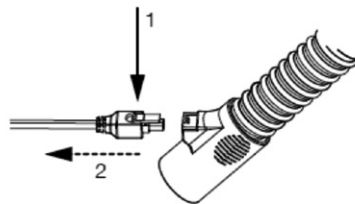
1. Rimuovere la confezione del tubo flessibile.
2. Prima dell'installazione controllare che il tubo, le linee di collegamento e l'unità di alimentazione non siano danneggiati.
3. Inserire la spina dell'alimentatore nella linea di collegamento del manicotto dell'umidificatore.
4. Collegare il manicotto dell'umidificatore al raccordo di uscita dell'aria dell'umidificatore.
5. Collegare il manicotto della maschera con la maschera.
6. Accendere l'umidificatore ed accertarsi che l'aria fluisca attraverso il tubo flessibile.
7. Inserire la spina in una presa e posizionare l'unità di alimentazione sul pavimento.
8. Tramite l'indicatore LED dell'alimentatore, verificare se l'unità di alimentazione funziona. In caso di funzionamento regolare il LED si illumina di verde.
9. Posizionare la maschera e iniziare la terapia respiratoria secondo le indicazioni del proprio medico e secondo le istruzioni per l'uso dell'apparecchio per terapia respiratoria.
10. Assicurarsi che durante l'utilizzo il tubo flessibile non sia coperto da oggetti, cuscini o coperte.



## Separare la spina dell'alimentatore dal manicotto dell'umidificatore

Spingere in basso la leva (1) sull'estremità posteriore ed estrarre delicatamente la spina (2) dal manicotto dell'umidificatore.

Prima di spegnere l'umidificatore e arrestare la corrente d'aria, scollegare sempre prima l'alimentazione elettrica del tubo flessibile riscaldabile.



## 5. PULIZIA

Avvertenze e precauzioni

1. Non pulire l'unità di alimentazione con acqua o altri liquidi.
2. Per la pulizia del tubo non utilizzare saponi aggressivi, detersivi, solventi o alcool.
3. Rimontare il sistema solo una volta che il tubo flessibile si sia completamente asciugato.
4. Non pulire il tubo in lavastoviglie.
5. Non utilizzare il Hybernite ROC System se la temperatura della stanza supera i 30 °C. Una temperatura elevata dell'aria per la terapia può causare irritazione alle vie aeree.

Pulire il tubo quotidianamente. A questo proposito, procedere nel modo seguente:

1. Estrarre la spina dell'alimentatore dal manicotto dell'umidificatore.
2. Lavare il tubo con acqua tiepida e sapone neutro.
3. Risciacquare il tubo con acqua pulita.
4. Scuotere leggermente contro il manicotto dell'umidificatore per rimuovere l'acqua rimanente dal raccordo della spina.
5. Appendere il tubo con entrambi i manicotti verso il basso.
6. Lasciar asciugare completamente.

## 6. Condizioni di funzionamento

Temperatura d'esercizio	+ 5 °C ... + 30 °C (41°F – 86°F)
Umidità relative	5 % ... 95 %

## 7. Condizioni di stoccaggio e trasporto

Temperatura di stoccaggio	- 20 °C (-4°F) ... + 60 °C (120°F)
Umidità relativa	5 % ... 95 %
Condizioni di stoccaggio	Il Hybernite System deve essere trasportato e conservato nella confezione originale e protetto dalla polvere e dalla luce diretta del sole.

## 8. FAQ

*Domanda:* Cosa accade se collego il manicotto della maschera all'umidificatore e il manicotto dell'umidificatore alla maschera?

*Risposta:* Il Hybernite ROC System funziona come se il tubo fosse collegato correttamente (manicotto della maschera alla maschera e manicotto dell'umidificatore all'umidificatore). Tuttavia, per motivi di sicurezza e per un comfort ottimale, collegare il tubo come descritto.

*Domanda:* Posso utilizzare il tubo anche senza alimentazione?

*Risposta:* Sì, in tal caso il tubo funziona come un tubo standard per apparecchi per terapia respiratoria. Può però verificarsi la condensazione dell'aria inalata nel tubo.

*Domanda:* Quando devo sostituire il tubo?

*Risposta:* Il tubo non dovrebbe essere utilizzato per più di 12 mesi. Se il tubo è danneggiato o se si presenta una perdita o un errore nel funzionamento, deve essere sostituito immediatamente.

*Domanda:* Con quale umidificatore o generatore di corrente posso utilizzare il sistema Hybernite?

*Risposta:* I manicotti del sistema Hybernite hanno lo stesso diametro dei tubi standard per sistemi per terapia respiratoria. Quindi è possibile utilizzare il tubo con tutti gli umidificatori ideati per il collegamento di un tubo standard. Esempi: ResMed HumidAire 2i; ResMed HumidAire 3i; ResMed H4i; ResMed H5i; Philips Respironics System One humidifier; Respironics M-series humidifier; Respironics Legacy Series humidifiers; Breas HA20 Humidifier; Devilbiss Heated Humidification systems; Weinmann SOMNOcomfort 2; Weinmann SOMNOsoft 2; Weinmann SOMNObalance; Hoffrichter Point2; Sefam Dreamstar; Sefam Sandman; Apex; BMC; ...

*Domanda:* Come si raggiunge il comfort ottimale con il sistema di controllo Hybernite Rainout Control System?

*Risposta:* Il comfort ottimale varia da paziente a paziente. Si consiglia dunque al paziente di modificare le impostazioni dell'umidificatore fino a trovare il livello di comfort ottimale nel suo caso. Si consiglia di regolare l'umidificatore su un livello medio o dell'ultimo terzo della scala (ad es. livello 3, 4 o 5 in una scala da 1 a 5, o livello 4, 5 o 6 in una scala da 1 a 6).

## 9. Dati tecnici

Hybernite HBT 300 (tubo flessibile riscaldabile)

Lunghezza	1,83 m
Diametro interno	19 mm
Flow resistance	60 l·min <sup>-1</sup> ≤ 0.1 kPa
Conformità standard	ISO 5367:2000, ISO 8185:2007
Protezione dall'acqua (tipo di protezione)	IPx3
Sicurezza elettrica	EN IEC 60601-1
	Parte applicata di tipo B (A)

Hybernite V12 Unità di alimentazione	
Frequenza	47 - 63 Hz
Alimentazione elettrica	100 V - 240 V
Potenza max.	18 W
Alimentazione elettrica	12 Volt (max. 1,25 A)
Sicurezza elettrica	EN IEC 60601-1
Electrical Safety Class IEC 60950	Class II
Protezione dall'acqua (tipo di protezione)	IPX1

## 10. Tubo di ricambio/Pezzi di ricambio

Hybernite HBT 300 Tubo flessibile riscaldabile

Il Hybernite HBT non devono essere utilizzati per più di 12 mesi e devono essere sostituiti allo scadere di questo periodo.

Il Hybernite HBT possono essere utilizzati esclusivamente con il Hybernite ROC System.

Se si presentano problemi, chiedere aiuto al medico, al terapeuta respiratorio o al personale infermieristico per sostituire i componenti.

## 11. Garanzia produttore

- Il Hybernite HBT hanno una garanzia di 30 giorni per un utilizzo di max. 8 ore al giorno.
- L'unità di alimentazione ha una garanzia di 2 anni per un utilizzo di 24 ore al giorno (a 100 - 240 V AC, 47 - 63 Hz e corrente di carica normale).

La garanzia decade se:

- modifiche, estensioni, calibrazioni, riparazioni e interventi di manutenzione non siano stati eseguiti da personale autorizzato dal produttore,
- vengano utilizzati accessori e parti di ricambio di altri produttori il cui utilizzo con il prodotto non è stato autorizzato dal produttore,
- il prodotto venga utilizzato in modo non conforme a quanto descritto nelle istruzioni per l'uso,
- i rivestimenti sono danneggiati,
- i danni sono causati da forzature o manomissioni, oppure
- e disposizioni descritte nelle istruzioni per l'uso in relazione alla pulizia e all'igiene dell'apparecchio non vengano rispettate.

Fatto salvo quanto stabilito dalle disposizioni di legge in materia di garanzia.

## 12. Smaltimento

Il Hybernite HBT e l'unità di alimentazione non possono essere smaltiti nei rifiuti domestici. Devono essere consegnati a una stazione di raccolta comunale o a un'azienda municipalizzata per la nettezza urbana.

Confezioni possono essere smaltiti nei normali rifiuti domestici.

## 13. Simboli sulla confezione



Attenersi alle avvertenze precauzionali e di sicurezza riportate nelle istruzioni per l'uso.



Rispettare le istruzioni per l'uso



Il prodotto non contiene lattice



Produttore



Data di produzione



Codice articolo



Numero di lotto



CMarchio CE del produttore

Rx Only

Caution: law prohibits dispensing without prescription. Only applicable for US residents



Double insulated







**Plastiflex Healthcare**  
**Division of Plastiflex Group NV**

Beverlosesteenweg 99  
B-3583 Paal-Beringen  
Belgium

Tel : +32 11 435800  
Fax : +32 11 434169

Website: [www.hybernite.com](http://www.hybernite.com)

Copyright Plastiflex Group nv – 2009 2010.

