

# FLEXIFIT™ SERIES - 407

## GEBRAUCHSANLEITUNG

DIE FLEXIFIT™ 407 NASALMASKE IST FÜR DEN GEBRAUCH DURCH EINZELNE ODER MEHRERE ERWACHSENE PATIENTEN VORGEGEHEN, DENEN CPAP- ODER BI-LEVELTHERAPIE ÄRZTLICH VERORDNET WURDE.

### ANPASSEN DER MASKE

1. Entfernen Sie die Plastikabdeckung von dem Silikonkissen (C).
  2. Halten Sie die Maske in einer Hand und ziehen Sie die Stretchgear™ Kopfhalterung (H) mit der freien Hand nur so weit über den Kopf, dass sie bequem sitzt.
  3. Halten Sie die Maske leicht gegen das Gesicht, dass die Nase bedeckt ist, und ziehen Sie dann langsam die Kopfhalterung über den Kopf.
  4. Befestigen Sie die Kopfhalterung am Glider™-Band (E).
  5. Ziehen Sie die unteren Bänder im Nacken so weit wie möglich nach unten. Ziehen Sie die Bänder vorsichtig fest. Schließen Sie das auf den verordneten Druck eingestellte CPAP-Gerät an.
- Ziehen Sie gegebenenfalls die unteren Bänder etwas fester, um Leckagen zu beseitigen. (Vermeiden Sie eine Überdehnung der Bänder).
  - Wenn Sie die Maske abnehmen müssen, öffnen Sie die Stretchgear™ Kopfhalterung am Glider™ Band.

### TIPPS FÜR GUTEN SITZ

- Die Stirnpolster sollten leicht auf der Stirn aufliegen, ohne dass die oberen Bänder zu fest gezogen werden.
- Wenn nach sanftem Festziehen der oberen und unteren Bänder noch Leckagen auftreten, ziehen Sie die Maske bei befestigten Bändern etwas vom Gesicht weg. Dadurch kann sich die Silikondichtung mit Luft füllen. Dann setzen Sie die Maske wieder auf das Gesicht.

### REINIGUNG DER MASKE

Um die anhaltende Sicherheit und den Komfort Ihrer FlexiFit™ 407 Nasalmaske zu gewährleisten, befolgen Sie bitte die folgenden Anweisungen:

#### ● VOR DEM ERSTEN GEBRAUCH:

1. Waschen Sie das Stretchgear™ Kopfband (H) von Hand in lauwarmem Seifenwasser. Spülen Sie es dann gründlich in klarem Wasser aus. Lassen Sie es vor Sonneneinstrahlung geschützt trocknen.

#### ● VOR JEDEM GEBRAUCH:

1. Untersuchen Sie die Maske auf Beschädigungen und verwenden Sie sie nicht, wenn sie Schäden aufweist.

#### ● NACH JEDEM GEBRAUCH:

1. Nehmen Sie Silikondichtung (C), Schaumstoffpolster (D) und Kopfhalterung (H) von der Maskenbasis (A) ab.
2. Waschen Sie Silikondichtung und Maskenbasis in warmer Seifenlauge und spülen Sie sie mit klarem Wasser ab. Lassen Sie die Teile nicht länger als 10 Minuten einweichen.
3. Wischen Sie das Schaumstoffpolster mit einem feuchten Tuch ab. (Das Polster nicht in Wasser eintauchen.)
4. Lassen Sie alle Teile vor dem Zusammenbau trocken. Vermeiden Sie dabei direkte Sonneneinstrahlung.

#### ● ALLE 7 TAGE:

1. Waschen Sie das Stretchgear™ Kopfband (H) von Hand in lauwarmem Seifenwasser. Spülen Sie es dann gründlich in klarem Wasser aus. Lassen Sie es vor Sonneneinstrahlung geschützt trocknen.

#### VORSICHT

- Die Maske nicht länger als 10 Minuten einweichen lassen.
- Die Maske darf nicht in der Spülmaschine gereinigt werden.
- Die Maske darf nicht mit Produkten, welche Alkohol, Antibakterielle Mittel, Desinfektionsmittel, Bleichmittel, Chlor oder Feuchtigkeitscreme enthalten gereinigt werden.
- Die Maske darf nicht in direkter Sonneneinstrahlung gelagert werden.

Obige Bedingungen können die Maske beschädigen oder ihre Haltbarkeit verkürzen. Wenn die FlexiFit™ 407 Nasalmaske verschleißt oder Risse bekommt, ist sie nicht mehr zu verwenden und umgehend zu ersetzen.

### ZUSAMMENSETZEN DER MASKE

Ihre FlexiFit™ 407 Nasalmaske wird vollständig zusammengesetzt und einsatzbereit geliefert. Nach dem Reinigen setzen Sie sie bitte nach diesen Anweisungen wieder zusammen.

1. Legen Sie die Silikondichtung (C) mit der Vorderseite nach unten auf eine ebene Unterlage. Legen Sie das Schaumstoffpolster (D) mit der Oberseite nach unten in die Silikondichtung ein.
2. Legen Sie die Silikondichtung beginnend mit dem Schlitz an der Spitze in die Maskenbasis (A) ein und drücken Sie sie fest zusammen.
3. Legen Sie die Stretchgear™ Kopfhalterung (H) flach mit der Schlaufenseite nach unten hin. Legen Sie die zusammengesetzte Maske über die Kopfhalterung und befestigen Sie die vier Bänder an den entsprechenden Schlitzen an Stirnstütze (F) und Glider™ Band (E). Wenn Sie die Kopfhalterung in die Schlitze schieben, müssen die Velcro™ Klettverschlüsse nicht geöffnet werden.

### SAUERSTOFF/DRUCKMESS-ADAPTER

Falls Druckmessungen oder zusätzliche Sauerstoffgabe erforderlich sind, ist ein Anschlussstück an den Sauerstoff-/Druckport erhältlich (Produktcode 900HC452).

1. Schließen Sie das große Ende des Anschlussstücks (T) am Drehgelenk (G) an der Maske und das kleine Ende am Hauptatemluftschlauch (R) an.
2. Öffnen Sie die Portkappe(n) (P) und stecken Sie den Druck- bzw. Sauerstoffschlauch (S) fest auf den/die Port/s (Q).

(Die beiden Ports sind identisch und können beide für Sauerstoff- oder Druckmessungen verwendet werden. Nehmen Sie nur die Kappe von dem Port ab, den Sie verwenden.)

- **Anmerkung:** Bei einer fest eingestellten Flussrate von zusätzlichem Sauerstoff ist die eingatmete Sauerstoffkonzentration von den Druckeinstellungen, Atmungsmustern des Patienten, Maskenwahl und etwaigen Leckagen abhängig.

- **Warnhinweis:** Wenn Sauerstoff mit einem CPAP/Bi-Level-Gerät benutzt wird, ist der Sauerstofffluss auszuschalten, wenn das CPAP/Bi-Level-Gerät nicht im Betrieb ist.

**Erläuterung des Warnhinweises:** Wenn das CPAP/Bi-Level-Gerät nicht im Betrieb ist und der Sauerstofffluss angeschaltet bleibt, dann kann sich der an die Schläuche des Beatmungsgeräts abgegebene Sauerstoff im Gehäuse des CPAP/Bi-Level-Geräts ansammeln, wo es eine Feuergefahr darstellt.

- **Warnhinweis:** Bei der Benutzung von Sauerstoff oder in der Nähe eines Patienten, der Sauerstoff mit dieser Maske benutzt, darf nicht geraucht werden.

- **Warnhinweis:** Druck- und/oder Sauerstoffschläuche dürfen nicht aus Polyvinylchlorid (PVC) bestehen. Es sind stets Silikonschläuche zu verwenden.

**Erläuterung des Warnhinweises:** Kontakt mit PVC kann zu vorzeitigen Rissen der Ports führen.

### WARNHINWEISE

- Diese Maske ist nur in Verbindung mit einem CPAP- oder Bi-Level-Gerät zu benutzen, das von Ihrem Arzt oder Atemtherapeuten empfohlen wurde. Eine Maske sollte nur dann benutzt werden, wenn das CPAP- bzw. Bi-Level-Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert. Die Entlüftungslöcher der Maske dürfen keinesfalls blockiert sein.

**Erläuterung des Warnhinweises:** CPAP- und Bi-Level-Geräte sind zur Benutzung mit speziellen Masken vorgesehen, die Ausatemöffnungen besitzen, um einen kontinuierlichen Luftabfluss aus der Maske zu ermöglichen. Wenn das CPAP/Bi-Level -Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, dann wird die ausgeatmete Luft von der neuen vom CPAP/Bi-Level-Gerät abgegebenen Luft aus den Ausatemöffnungen der Maske hinausgespült. Wenn das CPAP/Bi-Level-Gerät jedoch nicht im Betrieb ist, fließt nicht genügend frische Luft durch die Maske, so dass es zur Rückatmung der Ausatemluft kommen kann. Rückatmung für länger als einige Minuten kann unter manchen Umständen zum Erstickungstod führen.

- Bei niedrigen CPAP-Druckwerten kann der Fluss durch die Ausatemöffnungen unzureichend sein, um die gesamte Ausatemluft aus den Schläuchen zu entfernen. Eine gewisse Rückatmung ist dann möglich.

- Die Abgasöffnungen dürfen nicht blockiert werden. Stellen Sie immer sicher, dass Gas aus den Abgasöffnungen austritt.

- Benutzen Sie die Maske nicht bei Übelkeit oder Erbrechen.

- Setzen Sie die Benutzung der Maske ab, wenn eine allergische Reaktion zu irgendeinem Teil davon auftritt. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

- Wenn verschiedene Patienten die FlexiFit™ 407 Nasalmaske benutzen, befolgen Sie die „Reinigungsanweisungen bei Benutzung durch mehrere Patienten“ für die FlexiFit™ 407 Nasalmaske.

#### VORSICHT

- Die Maske darf nur zweckentsprechend unter Befolgung dieser Anweisungen benutzt werden.

- Nach US-amerikanischem Recht darf diese Maske nur auf ärztliche Verordnung verkauft werden.

**Die FlexiFit™ 407 Nasalmaske und Zubehör sind latexfrei.**

**Bei vielen Patienten verursacht CPAP/Bi-Level Therapie Trockenheit in Nase und Rachen. Beheizte Atemluftbefeuchtung kann diese Symptome erheblich lindern.**

**Fragen Sie Ihren Fachhändler nach der ThermoSmart® Technologie.**

Patente angemeldet

### TECHNISCHE DATEN

#### RÜCK-/AUSATEMINFORMATION

Nasenmasken für die CPAP- und Bi-Level Therapie sind mit seitlichen Öffnungen versehen, durch die die ausgeatmete Luft aus der Maske herausgeleitet wird.

**DRUCK (CMH<sub>2</sub>O)**    3    5    7    9    11    13    15    17    19    21    23    25

**FLUSS (L/MIN)**        21    24    28    31    36    39    41    44    47    50    52    54

#### FLUSSWIDERSTAND (AUSATEMWERSTAND)

Druckabfall durch die Maske bei 50 l/min 0.1 cmH<sub>2</sub>O

Druckabfall durch die Maske bei 100 l/min 0.4 cmH<sub>2</sub>O

#### MASKENTOTRAUM

65cc

#### BETRIEBSBEDINGUNGEN

- Betriebsdruck ist 3-25 cm H<sub>2</sub>O
- Betriebstemperaturbereich: 5-50°C (40-120°F)

### REINIGUNG UND DESINFEKTION FÜR DEN WIEDEREINSATZ

Die FlexiFit™ Serie 407 Nasalmaske wird betriebsbereit geliefert. Um sie nacheinander bei verschiedenen Patienten einzusetzen, befolgen Sie bitte die unten stehenden Anweisungen.

#### REINIGUNG/SCHMUTZENTFERNUNG

- Nehmen Sie die Maske vor der Reinigung auseinander und reinigen Sie sie mit einer kleinen Bürste unter fließendem Leitungswasser, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen.

**EINE NICHT AUSREICHENDE REINIGUNG DER MASKE KANN DIE STERILISATION BEEINTRÄCHTIGEN.**

#### PARAMETER FÜR HOCHGRADIGE DESINFEKTION

- Alle Teile sollten beim Autoklavieren in einem Sterilisationsbeutel verschlossen werden.

#### MASKENBASIS



#### SILIKONDICHTUNG



#### WINKELTEIL



#### DREHGELENK



#### AUTOKLAVIEREN

Autoklav mit Luftverdrängung.  
15 Min. bei 121°C (250°F).

#### ODER

#### HITZEDESINFEKTION

Legen Sie die Teile für 30 Minuten bei 70°C (158°F) in ein Heißwasserbad.

#### ODER

#### CIDEX® OPA

Befolgen Sie die Angaben des Herstellers zur Desinfektion.  
Bei 20°C (68°F) 12 Minuten einwirken lassen.  
Unter Trinkwasser gründlich abspülen.

#### ODER

#### SPOROX® II

Befolgen Sie die Angaben des Herstellers zur Desinfektion.  
Bei 20°C (68°F) 6 Stunden einwirken lassen.  
Unter Trinkwasser gründlich abspülen.

#### KOPFHALTERUNG



In warmer Seifenlauge waschen und trocknen lassen.

#### SCHAUMSTOFFPOLSTER



Teil auswechseln.

**TESTS HABEN GEZEIGT, DASS DIE FLEXIFIT™ 407 NASALMASKE MIT DEN OBIGEN PARAMETERN 20 STERILISATIONSZYKLEN STANDHALTEN KANN. VERWENDEN SIE DIE MASKE NICHT, WENN SIE BESCHÄDIGT IST.**

**Haftungsausschluss: Abweichungen von den empfohlenen Behandlungsmethoden erfolgen auf Eigenverantwortung des Benutzers.**

**WEITERE INFORMATIONEN ERHALTEN SIE VON IHREM HOMECARE-FACHHÄNDLER.**