

ORACLE™ 452 MUNDMASKE

GEBRAUCHSANLEITUNG FÜR PATIENTEN

Die Oracle™ Mundmaske wurde für den Gebrauch durch einen oder mehrere erwachsene Patienten entwickelt, denen CPAP- oder Bi-Level-Respiratortherapie ärztlich verordnet wurde. Um eine effektive Therapie zu gewährleisten, empfehlen wir Ihnen, die Oracle™ mit einem Gerät der Fisher & Paykel Healthcare SleepStyle™ 600 Serie inkl. ThermoSmart™-Technologie (Schlauchheizung) zu verwenden.

ANPASSEN DER MASKE

Zusammensetzen der Maske, siehe Abbildung.

- 1) Verbinden Sie Maske und Kopfhalterung, indem Sie eine der Schnallen (J) schließen.
- 2) Klappen Sie die SnapFlap™-Abdeckung (A) zurück.
- 3) Führen Sie den Silikon-Einsatz (B) in den Mund ein, eine Seite nach der anderen. Er sollte im Gaumenbereich zwischen Wangen und Zähnen sitzen. Die Lippen sollten den Silikon-Einsatz bequem und vollständig bedecken.
- 4) Klappen Sie die SnapFlap™-Abdeckung (A) wieder in die Normalposition und korrigieren Sie gegebenenfalls den festen Sitz der Maske durch Drehen des Deckrings (C) wie abgebildet.
- 5) Schließen Sie die Schnalle wieder, wobei die Kopfhalterung (I) locker um den Hals liegen sollte.
- 6) Ziehen Sie die Kopfhalterung am Klettverschluss (L1) fest.
- 7) Verwenden Sie die Nasenstöpsel (H) wenigstens für die Zeitdauer der ersten zwei Wochen. Siehe Gebrauchsanleitung für Nasenstöpsel.
- 8) Schließen Sie das CPAP/Bi-Level an, dass auf den verordneten Druck eingestellt ist.

TIPPS FÜR GUTEN SITZ

- Wenn die Maske um die Zähne herum Leckagen aufweist, ist die SnapFlap™-Abdeckung (A) durch Drehen des Deckrings (C) fester zu ziehen.
- Wenn das Problem weiterbesteht, probieren Sie den großen Silikon-Einsatz, der mit der Oracle™ Mundmaske mitgeliefert wird.
- Es empfiehlt sich, für optimalen Tragekomfort und und beste Maskenleistung die Kopfhalterung mit der Oracle™ Mundmaske zu verwenden. Die Benutzung der Kopfhalterung ist jedoch im Einzelfalle optional.
- Kopfhalterung nicht zu fest ziehen.
- Zum Lösen der Schnallen einfach an der Löseschnur (L2) ziehen.
- Wenn die Kopfhalterung nicht weiter benutzt werden soll, kann die SnapFlap™-Abdeckung einfach an beiden Schnallen ausgehakt werden.

BENUTZUNG DER MASKE

Orale CPAP/Bi-Level-Therapie benötigt unbedingt optimale Befeuchtungswerte, da die Nase als Hauptanfeuchtungsorgan umgangen wird. Für beste Resultate empfiehlt Fisher & Paykel Healthcare ein System der HC600 Serie mit ThermoSmart™-Technologie (Schlauchheizung) und den folgenden Einstellungen:

- Komfort-Einstellung 3
- Klimazonen-Einstellung 3

Warmluftbefeuchtung MUSS immer in Verbindung mit der Oracle™-Maske verwendet werden.

- 1) Stellen Sie sicher, dass genügend Wasser in Ihrer Kammer ist.
- 2) Atmen Sie ausschließlich durch den Mund.
- 3) Verwenden Sie die Nasenstöpsel wenigstens für die Zeitdauer der ersten zwei Wochen.

TROCKENHEIT

Wenn Sie bei der Verwendung eines Gerätes der SleepStyle™ 600 Serie Mundtrockenheit verspüren, versuchen Sie folgendes:

- 1) Erhöhen Sie die Komfort-Einstellung um einen Schritt, bis ein leichter Beschlag im Schlauchsystem sichtbar wird (D).
- 2) Wenn Sie eine Kondensatbildung im Schlauchsystem bemerken, können Sie alternativ die Komfort-Einstellung um einen Schritt reduzieren, bis lediglich ein leichter Beschlag im Schlauchsystem sichtbar ist (D).
- 3) Wenn Sie immer noch unter Trockenheit leiden, könnte eine kleine Luftleckage an der Nase bestehen. Nasenstöpsel (H) können diese Leckage schließen und den Mund feucht halten.

Das sollte Ihnen helfen, einen optimalen Befeuchtungsgrad zu erhalten und Ihren Therapiekomfort maßgeblich zu erhöhen.

Wenn Sie einen trockenen Mund haben und KEIN Gerät der SleepStyle™ 600 Serie verwenden, versuchen Sie folgendes:

- 1) Erhöhen Sie die Feuchtigkeitsabgabe Ihres Befeuchters (Temperatur hoch, Schlauch isolieren).
- 2) Wenn Sie immer noch unter Trockenheit leiden, könnte eine kleine Luftleckage an der Nase bestehen. Nasenstöpsel (H) können diese Leckage schließen und den Mund feucht halten.

NASENSTÖPSEL

Mit Nasenstöpsel ist es leichter, durch den Mund atmen zu lernen. Nach zwei Wochen ist ihre Weiterverwendung optional. Sie sollten unter folgenden Bedingungen jedoch Nasenstöpsel verwenden:

- Mundtrockenheit
- Nasenleckage
- Schlechter Schlaf

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

- 1) Nasenstöpsel (H) sind in drei Größen erhältlich: S / M / L.
- 2) Entnehmen Sie die mittelgroßen Silikon Nasenstöpsel und führen Sie sie so weit in die Nase ein, dass der untere Rand gerade mit dem inneren Rand der Nasenlöcher abschließt.
- 3) Die Stöpsel sollten bequem in der Nase sitzen und die Luftzufuhr unterbrechen. Andernfalls ist eine andere Größe zu probieren.
- 4) Benutzen Sie die Oracle™ Mundmaske ganz normal, nur mit eingesetzten Nasenstöpsel.

ZUSAMMENSETZEN DER MASKE

Die Oracle™ Mundmaske ist gebrauchsbereit zusammengesetzt. Nach der Reinigung sind jedoch diese Anleitungen zum Zusammensetzen zu befolgen.

- 1) Führen Sie das flache Ende des Mittelteils (G) in den Silikon-Einsatz (B) ein. Prüfen Sie, dass es ganz über die gesamten Kunststoffansätze gezogen ist.
- 2) Drehen Sie die SnapFlap™-Abdeckung (A) in die gezeigte Stellung. Schrauben Sie sie mit dem Deckring (C) auf das Mittelteil (G).
- 3) Verbinden Sie das Rückatem-Sicherheitsventil (E) mit dem Mittelteil (G) und den Flexischlauch (D) mit dem Winkelteil (F).
- 4) Verbinden Sie das Rückatem-Sicherheitsventil (E) mit dem Flexischlauch (D).

REINIGEN DER MASKE ZU HAUSE

Zur Gewährleistung von anhaltender Sicherheit und bequemem Sitz Ihrer Oracle™ Mundmaske:

VOR GEBRAUCH:

- 1) Waschen Sie das Kopfband in lauwarmem Wasser mit mildem Waschmittel. Lassen Sie es nicht länger als 10 Minuten einweichen. Spülen Sie es dann gründlich in klarem Wasser aus. Vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt an der Luft trocknen lassen.

VOR JEDEM GEBRAUCH:

- 1) Prüfen Sie die Maske auf Verschleiß. Benutzen Sie sie nicht, wenn sie Verschleiß oder Beschädigungen aufweist.
- 2) Prüfen Sie das Rückatem-Sicherheitsventil (E). Vergewissern Sie sich, dass die Silikonklappen vorhanden und nicht beschädigt sind.

NACH JEDEM GEBRAUCH:

- 1) Nehmen Sie den Silikon-Einsatz (B) und die SnapFlap™-Abdeckung (A) vom Mittelteil (G) ab.
- 2) Waschen Sie alle Teile außer Kopfband (I) und Verteiler (F1) in lauwarmem Wasser mit milder Seife. Lassen Sie sie nicht länger als 10 Minuten einweichen und spülen sie alle Teile anschließend in klarem Wasser gründlich aus. Vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt an der Luft trocknen lassen.
- 3) Alternativ, kann der Silikon-Einsatz (B) auch für 10 min in einer Lösung aus 1l Wasser und 50ml -antiseptischen Mundwasser eingeweicht werden. Danach mit frischem Wasser abspülen und in der Luft (nicht in direktem Sonnenlicht) trocknen lassen.

ANMERKUNG: Das Winkelteil (F) darf erst dann eingetaucht werden, wenn das Verteilermaterial (F1) entfernt wurde. Der Verteiler (F1) sollte nicht gewaschen oder abgespült werden. Setzen Sie einfach einen neuen Verteiler ein, wenn er Geräusche erzeugt oder Verschleiß aufweist. Normalerweise hält er ca. 2-3 Monate. Kleine Punkte, die auf dem Verteiler (F1) erscheinen, beeinträchtigen seine Funktion nicht. Die Oracle™ Mundmaske kann mit oder ohne Verteiler (F1) und Verteilerkappe (F2) verwendet werden.

ALLE 7 TAGE:

- 1) Waschen Sie das Kopfband in lauwarmem Wasser mit mildem Waschmittel. Lassen Sie es nicht länger als 10 Minuten einweichen. Spülen Sie es dann gründlich in klarem Wasser aus. Vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt an der Luft trocknen lassen. Es ist nicht nötig, zur Reinigung den Clip (H) vom Kopfband abzunehmen.

ACHTUNG:

- Die Maske darf nicht länger als 10 Minuten einweichen.
- Die Maske darf nicht in der Spülmaschine gereinigt werden.
- Die Maske darf nicht mit Produkten gereinigt werden, die Alkohol, Chlor, antibakterielle Wirkstoffe oder Bleichmittel enthalten.
- Die Maske darf nicht in direkter Sonneneinstrahlung gelagert werden.

Obige Bedingungen können die Maske beschädigen oder ihre Haltbarkeit verkürzen. Wenn die Oracle™ Mundmaske verschleißt oder Risse aufweist, ist sie sofort zu ersetzen.

SAUERSTOFF/DRUCKMESS-ADAPTER

Wenn Druckwertmessungen und/oder zusätzlicher Sauerstoff gewünscht werden, ist ein Adapter für Sauerstoff und Druckmessungen erhältlich. (Bestell-Nr. 900HC452)

- 1) Schließen Sie das große Ende des Adapters (T) an das Rückatem-Sicherheitsventil (E) der Maske, das kleine Ende des Adapters an den Beatmungsschlauch (R) an.
- 2) Öffnen Sie die Portkappe(n) (P) und setzen Sie Druck- und/oder Sauerstoffschlauch (S) fest auf den/die Port(s) (Q).

Die beiden Ports sind identisch; beide können für Sauerstoff oder Druckmessung benutzt werden. Nehmen Sie die Portkappe nur von den Ports ab, die Sie benutzen wollen.

- **Anmerkung:** Bei einer festen Flussrate von zusätzlichem Sauerstoff wird die inhalierte Sauerstoffmenge in Abhängigkeit von Druck, Atmung, Maskenwahl und Leckagenrate variieren.
- **Warnhinweis:** Wenn Sauerstoff mit diesem CPAP/Bi-Level-Gerät benutzt wird, ist die Sauerstoffzufuhr zu unterbrechen, wenn das CPAP/Bi-Level-Gerät nicht im Betrieb ist.

Erläuterung des Warnhinweises: Wenn das CPAP/Bi-Level-Gerät nicht im Betrieb ist und die Sauerstoffzufuhr angeschaltet bleibt, kann der an die Respiratorschläuche abgegebene Sauerstoff sich im Gehäuse des CPAP/Bi-Level-Geräts ansammeln. Im Gehäuse des CPAP/Bi-Level-Geräts angestauter Sauerstoff führt zu Feuergefahr.

- **Warnhinweis:** Wenn Sauerstoff mit dieser Maske verwendet wird, darf in der Umgebung nicht geraucht werden.
- **Warnhinweis:** Nicht mit Druck- und/oder Sauerstoffschläuchen aus Polyvinylchlorid (PVC) verwenden. Nehmen Sie alternativ Schläuche aus Silikon.

Erläuterung des Warnhinweises: Kontakt mit PVC kann zum vorzeitigen Brechen der Anschlüsse führen.

TECHNISCHE SPEZIFIKATION

RÜCK-/AUSATEMINFORMATION

Alle Masken für CPAP- und Bi-Level-Therapie haben Entlüftungsöffnungen, durch die Ausatemluft aus der Maske entpernt wird. Die Oracle™ Mundmaske bietet das einzigartige Fisher & Paykel Healthcare Verteilersystem, das die aus der Maske ausgestoßene Luft verteilt und damit Luftstrom und Geräusche deutlich verringert. Der Verteiler führt keine wesentliche Änderung der von der Maske abfließenden Luftmenge herbei. Darum kann die Maske mit oder ohne Verteiler benutzt werden. Die Entlüftungsöffnungen dürfen jedoch nicht blockiert sein. Diese kontrollierte Leckage gewährleistet, dass alles ausgeatmete CO₂ aus der Maske ausgestoßen wird.

DRUCK (cmH ₂ O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
FLUSS (l/min)	16	22	27	32	36	40	43	46	50	53	55	57

FLUSSWIDERSTAND

Druckabfall durch Maske @ 50 l/min 0.1 cmH₂O
Druckabfall durch Maske @ 100 l/min 0.5 cmH₂O

MASKENTODRAUM

16ccm

EINSATZBEDINGUNGEN

- Betriebsdruckbereich ist 3-25 cm H₂O
- Betriebstemperaturbereich ist 5-50°C (40-120°F)
- Ventilaktivierung/Inaktivierungsdruck ist 2 cm H₂O

WARNHINWEISE

- Diese CPAP-Maske sollte nur mit CPAP/Bi-Level-Systemen verwendet werden, die vom Arzt oder Therapeuten empfohlen wurden. Die Maske sollte nur dann verwendet werden, wenn das CPAP/Bi-Level-System angeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert. Die Entlüftungsöffnungen an der Maske dürfen keinesfalls blockiert sein.

Erläuterung des Warnhinweises: CPAP/Bi-Level-Systeme sind für die Verbindung mit speziellen Masken gedacht, welche Verbindungsteile mit Entlüftungsöffnungen haben, die einen kontinuierlichen Luftabfluss aus der Maske ermöglichen. Wenn das CPAP/Bi-Level-Gerät angeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, spült neue Luftzufuhr aus dem CPAP/Bi-Level-Gerät die ausgeatmete Luft durch die Atemabflussöffnungen der angelegten Maske hinaus. Wenn das CPAP/Bi-Level-Gerät jedoch nicht im Betrieb ist, fließt nicht genügend frische Luft durch die Maske, so dass ausgeatmete Luft wieder eingatmet werden kann. Die Rückatemluft für mehr als einige Minuten kann unter bestimmten Bedingungen zum Erstickungsführen.

- Bei niedrigen CPAP-Druckwerten kann es sein, dass der Abfluss aus der Maske nicht ausreicht, um die Ausatemluft ganz aus dem Schlauch zu spülen. Etwas CO₂ Rückatemung ist möglich.
- Bei Betriebsdruckbereich ist 3-25 cm H₂O.
- Dieses Ventil sorgt dafür, dass die Rückatem-Sicherheitsventil, wenn Nasenstöpsel verwendet werden. Dieses Ventil sorgt dafür, dass die Rückatemung von CO₂ im Falle eines Stromausfalls auf ein Mindestmaß beschränkt wird.

- Benutzen Sie die Maske nicht bei Überekeit oder Erbrechen oder bei Entzündungen im Mund- Rachen Bereich.
- Wenn eine allergische Reaktion, Irritation, offene Stelle oder Entzündung im Bereich der Maske auftritt, verwenden Sie sie nicht mehr und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn die Oracle™ Mundmaske von verschiedenen Patienten benutzt wird, befolgen Sie bitte die entsprechenden Reinigungsanleitungen.
- Das Rückatem-Sicherheitsventil ist alle 12 Monate zu ersetzen.
- Die Oracle™ Mundmaske sollte nur mit der mitgelieferten Kopfhalterung benutzt werden.
- Ziehen Sie die Kopfhalterung nicht zu fest, um Druck auf die Zähne zu vermeiden.
- Die Oracle™ Mundmaske ist nicht für Patienten mit Bruxismus (Zähneknirschen) geeignet.
- Die Verwendung dieser Maske kann in seltenen Fällen zu Zahnschmerzen, Nervenreizungen der Zahnhöhle und/oder Mundbewegungen führen. Sollten Symptome dieser Art auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

VORSICHT

- Die Maske darf nur zweckentsprechend unter Befolgung dieser Anweisungen benutzt werden.
- Betriebstemperaturbereich ist 5-50°C (40-120°F).
- Der verordnende Arzt sollte den Gesundheitszustand des Mundes sowie der Zähne vor der Maskenverordnung berücksichtigen (Ausschluss bei Überbiss sowie Bruxismus).
- Sollte ein Patient unter Parodontitis (Zahnfleischentzündung und -rückgang) oder losen Zähnen leiden, muss vor Therapiebeginn der behandelnde Arzt/Zahnarzt konsultiert werden. Wenn ein Patient während der Therapie diese Symptome entwickelt, muss der behandelnde Arzt/Zahnarzt vor der Weiterführung der Therapie aufgesucht werden.

KONTRAINDIKATIONEN

- Diese Maske darf unbeaufsichtigt nicht von Personen verwendet werden, die nicht in der Lage sind, sie ohne Hilfe abzunehmen sowie bei Erbrechen. Es besteht die Gefahr der Aspiration.

Oracle™ Mundmaske und Zubehör sind latexfrei.

REINIGUNGSANWEISUNGEN BEI BENUTZUNG DURCH MEHRERE PATIENTEN

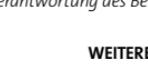
Die Oracle™ Mundmaske wird gebrauchsbereit geliefert. Soll sie von mehreren Patienten benutzt werden, so befolgen Sie bitte die untenstehenden Anweisungen.

REINIGUNG / SCHMUTZENTFERNUNG

- Vor dem Säubern ist sichtbarer Schmutz zu entfernen, indem die Maske in ihre Bestandteile zerlegt und mit einer kleinen Bürste und fließendem Leitungswasser (Trinkwasser) gründlich gereinigt wird.

WENN DIE MASKE NICHT GRÜNDLICH GEREINIGT WIRD, KANN DIE DESINFEKTION UNVOLLSTÄNDIG SEIN

PARAMETER FÜR HOCHGRADIGE DESINFEKTION

SNAPFLAP™- ABDECKUNG 	HITZEDESINFEKTION Weichen Sie die Maskenteile im heißen Wasserbad wie folgt 30 Minuten bei 70°C (158°F) ein oder 10 Minuten bei 80°C (176°F) ein
MITTELTEIL 	ODER
SILIKON-EINSATZ 	CIDEX® OPA Befolgen Sie die Herstellerangaben für Desinfektion. Für 3 Stunden bei 20°C (68°F) einweichen. Mit klarem Wasser gründlich abspülen.
WINKELTEIL 	ODER
VERTEILERKAPPE 	SPOROX® II Befolgen sie die Herstellerangaben zur Desinfektion. Weichen Sie sie für 30 Minuten bei 20°C (68°F) ein. Spülen sie sorgfältig mit klarem Wasser ab.
FLEXISCHLAUCH 	
RÜCKATEM-SICHERHEITSVENTIL 	

KOPFHALTERUNG 	Waschen Sie das Kopfband in lauwarmem Wasser mit mildem Waschmittel. Lassen Sie es nicht länger als 10 Minuten einweichen. Spülen Sie es dann gründlich in klarem Wasser aus. Vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt an der Luft trocknen lassen.
VERTEILER 	Durch neues Teil ersetzen.
NASENSTÖPSEL 	Durch neues Teil ersetzen.

DIE ORACLE™ MUNDMASKE WURDE VALIDIERT, 20 ZYKLEN DER OBEN DARGELEGTEN PARAMETER AUSZUHALTEN. SIE DARF NICHT BENUTZT WERDEN, WENN SIE BESCHÄDIGT IST.

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

PATENTE ANGEMELDET
WEITERE INFORMATIONEN ERHALTEN SIE BEI IHREM FACHHÄNDLER