



01/2013
SYMBOLE

-  Gebrauchsanweisung

-  Achtung, die Gebrauchsanweisung lesen

-  Latexfrei

-  DEHP-frei

- LOT** LOT Nummer

-  Hersteller

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

-  95%
30% Grenzwerte relative Feuchtigkeit

-  +50°C
-25°C Grenzwerte Umgebungstemperatur

-  1060hPa
700hPa Grenzwerte Umgebungsdruck

donald&company - Bs

CE 0051

 AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.p.A.
 via Dei Prati, 62 - 25073 BOVEZZO (BS) ITALY
 Tel. +39 030.201.59.11 – Fax +39 030.2098329
 www.airliquidemedicalsystems.it
 www.airliquidemedicalsystems.com





GEBRAUCHSANLEITUNG

**Respireo
Primo P**

NASENPOLSTER-MASKE



NASENPOLSTER-MASKE - mit kalibrierten Luftauslassöffnungen

für den individuellen Gebrauch

Bedienungsanleitung für den Patienten

1 - VERWENDUNGSZWECK

Respireo Primo P ist eine Nasenpolstermaske mit kalibrierten Luftauslassöffnungen (Vented) für den individuellen Gebrauch.

Respireo Primo P ist für Patienten vorgesehen, die eine Therapie der Atemwege mit kontinuierlichem positivem Überdruck (CPAP) oder eine BiLevel-Behandlung (Zweiphasen-Überdruckbeatmung) für Anwendungen im häuslichen Umfeld oder im Krankenhaus verschrieben bekommen haben.

Respireo Primo P gibt es in der Ausführung für erwachsene Patienten (>30 kg).

Respireo Primo P kann an verschiedenen handelsüblichen Atemtherapiegeräten unterschiedlicher Hersteller unter der Einhaltung der Warnhinweise (siehe 2) betrieben werden.

2 - WARNUNGEN

- 2.1 Die Maske darf nur mit CPAP- oder BiLevel-Geräten (Flussgeneratoren) verwendet werden, die vom behandelnden Arzt oder Atemtherapeuten empfohlen wurden.
- 2.2 Der Betriebsdruckbereich liegt zwischen 4 und 24 cmH₂O.
- 2.3 Die Maske darf nur mit eingeschaltetem und mit einem Druck von mindestens 4 cmH₂O arbeitendem CPAP- oder BiLevel-Gerät gebraucht werden. Bei niedrigen Druckwerten auf CPAP-Niveau kann der Luftfluss durch die Luftauslassöffnungen nicht ausreichend sein, um das in der Maske und im Schlauch vorhandene CO₂ vollständig zu eliminieren. In diesem Fall kann es zu einer partiellen Rückatmung kommen.
- 2.4 Die Luftauslassöffnungen der Maske dürfen niemals verstopft sein.
- 2.5 Bei Unannehmlichkeiten oder Reizungen oder bei allergischen Reaktionen auf irgendeinen Bestandteil der Maske wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Atemtherapeuten.
- 2.6 Wenn Sauerstoff mit den Geräten (CPAP oder BiLevel) verwendet wird, muss die Sauerstoffzufuhr ausgeschaltet werden, wenn diese nicht in Betrieb sind, um zu vermeiden, dass sich Sauerstoff im Inneren der Geräte (CPAP oder BiLevel) ansammelt und dadurch Brandgefahr entsteht.
- 2.7 Während der Verwendung von Sauerstoff ist es verboten, zu rauchen oder freie Flammen einzusetzen.
- 2.8 Verwenden Sie die Maske nicht bei Erbrechen oder Übelkeit.
- 2.9 Die Maske muss gereinigt, desinfiziert und/oder sterilisiert werden. Für weitere Einzelheiten siehe Abschnitt 7 - REINIGUNG DER MASKE.
- 2.10 Überprüfen Sie vor dem Gebrauch die Unversehrtheit der Maske. Falls sie während des Transports beschädigt wurde, melden Sie dies ihrem Händler.
- 2.11 Es sind nur die Anwendungsverfahren zulässig, die in dieser Bedienungsanleitung angegeben sind.
- 2.12 Einige Bestandteile der Maske können aufgrund ihrer Größe von Kindern verschluckt werden. Lassen Sie diese Bestandteile nicht unbeaufsichtigt. Es ist immer die Anwesenheit eines Erwachsenen erforderlich.

3 - BESTANDTEILE DER MASKE (Abb. A)

a) Nasenpolster; b) Hauptkörper; c) Schlauchgruppe; d) Schlauchhalteband; e) hinterer Clip; f) oberer Clip.
HINWEIS: Die Verpackung enthält drei Nasenpolster, Größe S, M und L.

4 - WIE DIE MASKE AUFGESETZT WIRD (Abb. B)

Die Maske wird vollständig montiert (in der Größe M) und gebrauchsfertig verpackt.

Gehen Sie zum Aufsetzen der Maske folgendermaßen vor.

Befestigen Sie die Schlauchgruppe (c) im Schlauchhalteband (d).

Nehmen Sie den Hauptkörper (b) in die eine Hand, indem Sie die Seitenstangen nach oben halten. Ziehen Sie mit der anderen Hand den textilen Teil des Hauptkörpers (Abb. B1).

Setzen Sie den Hauptkörper (b) auf den Kopf und führen Sie die Nasenpolster (a) in die Nasenlöcher ein (Abb. B2).

Justieren Sie die Spannung des hinteren Bands (Abb. B3).

Justieren Sie die Spannung des oberen Bands (Abb. B4).

Schließen die Maske an das CPAP- oder BiLevel-Gerät an.

Durch die Elastizität der Haltebänder kann die Maske jederzeit ohne die Betätigung eines Verschlusses problemlos erneut an- und abgelegt werden. Die Einstellung der Kopfbänderung bleibt erhalten, eine erneute Justierung ist nicht notwendig.

5 - ABNEHMEN DER MASKE

Um die Maske abzunehmen, entfernen Sie die Nasenpolster (a) von der Nase und heben den Hauptkörper (b) über den Kopf. Es ist nicht nötig, das hintere oder obere Band zu lockern.

6 - ZERLEGEN DER MASKE (Abb. C)

Die Maske wird vollständig montiert (in der Größe M) und gebrauchsfertig verkauft. Beachten Sie zum Reinigen auf alle Fälle die Anweisungen.

Stecken Sie die Schlauchgruppe (c) aus der Maske aus, indem Sie den Winkelstützen aus dem Hauptkörper ziehen (b) (Abb. C1).

Entfernen Sie die Nasenpolster (a) aus dem Hauptkörper (b) (Abb. C2).

7 - REINIGUNG DER MASKE

Vor jedem Gebrauch muss die Maske in ihre Bestandteile zerlegt (siehe Abschnitt 6 - ZERLEGEN DER MASKE) und gewaschen werden.

TÄGLICHE REINIGUNG

Waschen Sie die Nasenpolster (a), die Schlauchgruppe (c) und das Plastikmaterial des Hauptkörpers (b) sorgfältig mit Wasser (bei circa 30 °C) und neutraler Seife. Spülen Sie die Bestandteile gründlich mit Wasser nach und lassen Sie sie trocknen.

WÖCHENTLICHE REINIGUNG

Waschen Sie die Nasenpolster (a), die Schlauchgruppe (c) und den Hauptkörper (b) einschließlich des textilen Teils entsprechend den Anweisungen für die tägliche Reinigung.

Die Maske kann mit allen ihren Bestandteilen bei 30 °C ohne Schleudern (Schonwaschgang) maximal 20 Mal in der Waschmaschine gewaschen werden.

8 - VORSICHTSMASSREGELN

Verwenden Sie keine Lösungen, die Alkohol, aromatische Verbindungen, Befeuchtungsmittel, antibakterielle Mittel oder Duftöle enthalten, um die Maske zu reinigen. Diese Lösungen können Schäden hervorrufen und die Lebensdauer des Produkts verkürzen.

Direkte Sonnen- oder Hitzeeinstrahlung auf die Maske über einen längeren Zeitraum können diese beschädigen. Bei sichtbaren Verschleißerscheinungen (Brüche, Risse usw.) muss das beschädigte Teil der Maske entfernt und ersetzt werden. Kontrollieren Sie sorgfältig, dass sich im Inneren der Maske keine Seifenreste oder Fremdkörper befinden. Überprüfen Sie, dass die Luftauslassöffnungen nicht verstopft sind. Verwenden Sie für ihre Reinigung eine Bürste mit weichen Borsten.

9 - WIEDERZUSAMMENBAU DER MASKE (Abb. D)

Setzen Sie die Nasenpolster (a) in ihren Sitz im Hauptkörper (b) ein. Vergewissern Sie sich, dass die Markierungskugel auf den Nasenpolstern (a) mit der Markierungskugel auf dem Hauptkörper übereinstimmt (b), und drücken Sie anschließend die Polster wie in Abbildung (Abb. D1) gezeigt fest.

Führen Sie den Winkelstützen der Schlauchgruppe (c) in die Öffnung des Hauptkörpers (b) (Abb. D2).

Wenn Sie wollen, können Sie den Schlauch (c) im Schlauchhalteband (d) fixieren.

10 - PROBLEME, MÖGLICHE URSACHEN UND LÖSUNGEN

PROBLEME	MÖGLICHE URSACHEN	LÖSUNGEN
• Aus der Maske tritt keine oder nur unzureichend Luft aus	• Flussgenerator ausgeschaltet • Flussgenerator schlecht eingestellt • Patientenkreis-Schlauch nicht angeschlossen	• Flussgenerator einschalten • Flussgenerator einstellen • Anschluss Schlauch am Flussgenerator und an der Maske anschließen
• Maske nicht geräuscharm	• Nasenpolster nicht korrekt montiert, Luftverlust	• Das Nasenpolster entsprechend den Anweisungen korrekt montieren
• Das Nasenpolster passt sich nicht der Nasenhöhle an	• Falsche Nasenpolstergröße	• Die Größe mit einer der anderen zur Verfügung stehenden Größen (S - M - L) ersetzen
• Die Ausströmungsluft tritt nicht aus, Schwierigkeiten beim Ausatmen	• Luftauslassöffnungen verstopft	• Luftauslassöffnungen kontrollieren

11 - ENTSORGUNG DER VORRICHTUNG

Die Bestandteile der Maske sind aus den unten angegebenen Materialien hergestellt. Sie müssen in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzesbestimmungen entsorgt werden.

BESTANDTEIL	MATERIAL
Nasenpolster	Silikon
Hauptkörper	Nylon
Winkelstützen	Polycarbonat
Schlauch	Metalocen
Verbinder	Acetal
Drehadapter	Polycarbonat
Kopfkappe	Nylon/Polyurethan
Schlauchhalteband	Nylon/Polyurethan
Hinterer Clip	Nylon
Oberer Clip	Nylon

12 - TECHNISCHE DATEN

KONTINUIERLICHER MINDESTFLUSS

Maskendruck (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20	24
Fluss (±6 lpm)	21	30	39	46	52	57

HINWEIS: Wegen Bearbeitungsunterschiede kann es zu Differenzen zwischen dem Ausströmungsfluss und den in der Tabelle angegebenen Werten kommen.

Vorschriften	CE-Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG, Klasse IIa und späteren Änderungen. EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
Widerstand	bei 50 lpm: 0,6 cmH ₂ O – bei 100 lpm: 2 cmH ₂ O
Therapiedruck	4 – 24 cmH ₂ O
Betriebstemperatur	5 – 40 °C
Totraum Maske und Schlauchgruppe)	81 ml

13 - GARANTIESCHEIN

Air Liquide Medical Systems S.p.A. gewährt für sein Produkt eine Garantie auf Materialfehler oder Herstellungsmängel für die Zeit von neunzig (90) Tagen ab Kaufdatum.

Sollte sich das Problem unter normalen Gebrauchsbedingungen als mangelhaft erweisen, wird Air Liquide Medical Systems S.p.A. das mangelhafte Produkt oder seine Bestandteile nach seinem Ermessen instand setzen oder austauschen.

Der Hersteller haftet für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktionstüchtigkeit der Vorrichtung, wenn sie in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung und ihrem Verwendungszweck verwendet wird. Der Hersteller haftet für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktionstüchtigkeit der Vorrichtung, wenn die Reparaturen vom Hersteller selbst oder bei einer von ihm zugelassenen Werkstatt durchgeführt werden. Für die gesamte Garantielaufzeit muss die Originalverpackung aufbewahrt werden.

Zur Anspruchsnahme der Garantie bei Produktmängeln wenden Sie sich an Ihren Händler.

Für weitere Informationen über die von der Garantie vorgesehenen Rechte wenden Sie sich an Ihren Händler.

COPYRIGHT

Alle in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen Informationen dürfen ausschließlich für ihren Originalzweck verwendet werden. Diese Bedienungsanleitung ist Eigentum der Air Liquide Medical Systems S.p.A. und darf ohne schriftliche Genehmigung der Firma weder teilweise noch vollständig vervielfältigt werden. Alle Rechte vorbehalten.

AKTUALISIERUNG DER TECHNISCHEN EIGENSCHAFTEN

Zur kontinuierlichen Verbesserung der Leistungen, der Sicherheit und der Zuverlässigkeit werden alle von Air Liquide Medical Systems S.p.A. hergestellten medizinischen Geräte regelmäßig Revisionen und Änderungen unterzogen. Die Bedienungsanleitungen unterliegen daher Änderungen, um fortlaufend ihre Übereinstimmung mit den Eigenschaften der auf dem Markt gebrachten Geräte zu garantieren. Bei Verlust der Bedienungsanleitung, die dieses Gerät begleitet, kann beim Hersteller eine Kopie der entsprechenden Version unter Angabe der Bezugsdaten, die auf dem Schild aufgeführt sind, angefordert werden.