

F&P Simplus™



F&P Simplus Vollgesichtsmaske Gebrauchsanleitung

Die F&P Simplus Vollgesichtsmaske ist für Patienten vorgesehen, bei denen der Arzt eine CPAP- oder Bi-Level-Beatmungstherapie verordnet hat. Die F&P Simplus Vollgesichtsmaske ist für die Verwendung durch einen einzelnen erwachsenen Patienten zu Hause oder für mehrere erwachsene Patienten in einem Krankenhaus oder einer anderen klinischen Umgebung vorgesehen, in der die vorschriftsgemäße Desinfektion des Geräts zwischen den Patienten möglich ist.

Warnhinweise

- Vergewissern Sie sich bei jedem Anlegen der Maske, dass die Silikonklappe am Winkelstück (E) vorhanden und unbeschädigt ist, und dass die Abluftöffnungen nicht verlegt sind. Dieser Aufbau sorgt dafür, dass die CO₂-Rückatmung auf ein Minimum beschränkt wird, wenn das CPAP ausgeschaltet wird (z.B. bei einem Stromausfall).
- 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 Abluftöffnungen der Maske dürfen keinesfalls blockiert sein.
- **Erläuterung des Warnhinweises:** CPAP- und Bi-Level-Geräte sind zur Benutzung mit speziellen Masken vorgesehen, die Abluftöffnungen besitzen, um einen kontinuierlichen Luftabfluss aus der Maske zu ermöglichen. Wenn das CPAP- oder Bi-Level-Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, wird die ausgeatmete Luft von der frischen, vom CPAP- oder Bi-Level-Gerät abgegebenen Luft durch die Abluftöffnungen der Maske hinausbefördert. Wenn das CPAP- oder Bi-Level-Gerät jedoch nicht in Betrieb ist, fließt nicht genügend frische Luft durch die Maske, so dass es zur Rückatmung der ausgeatmeten Luft kommen kann. Rückatmung für länger als einige Minuten kann unter manchen Umständen zum Erstickungstod führen.
- Bei niedrigen CPAP- oder Bi-Level-Druckwerten kann der Fluss durch die Abluftöffnungen unzureichend sein, um die gesamte ausgeatmete Luft aus den Schläuchen zu entfernen. Eine gewisse Rückatmung ist dann möglich.
- Die Abluftöffnungen dürfen nicht blockiert werden. Sorgen Sie immer dafür, dass Luft aus den Abluftöffnungen austreten kann.
- Benutzen Sie die Maske nicht bei Übelkeit oder Erbrechen.
- Unterbrechen Sie die Benutzung der Maske, wenn Beschwerden oder Reizsymptome auftreten, und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Unterbrechen Sie die Benutzung der Maske, wenn eine allergische Reaktion auf irgendeinen Teil davon auftritt. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.
- Verwendung bei Schlaganfall-Patienten: Einer Studie zufolge können Schlaganfallpatienten die CPAP-Therapie in der Regel nicht sehr zuverlässig einhalten. Die Fähigkeit dieser Patienten, die CPAP-Therapie einzuhalten, sollte daher sorgsam abgeschätzt werden.
- Wenn Sauerstoff mit einem CPAP- oder Bi-Level-Gerät benutzt wird, ist der Sauerstofffluss auszuschalten, wenn das CPAP- oder Bi-Level-Gerät nicht in Betrieb ist. Im CPAP- oder Bi-Level-Gerät eingeschlossener Sauerstoff kann sich entzünden.
- Zündquellen (z. B. glimmende Zigaretten) von Personen fernhalten, die mit dieser Maske Sauerstoff verwenden.
- Die Maske darf nicht bei direkter Sonneneinstrahlung gelagert werden.

ACHTUNG

- Die Maske darf nur zweckentsprechend unter Befolgung dieser Anweisungen benutzt werden.
- Nach US-amerikanischem Recht darf diese Maske nur auf ärztliche Verordnung verkauft werden.

Gewährleistung

Fisher & Paykel Healthcare gewährleistet, dass die Maske bei anleitungsgemäßem Gebrauch frei von Werkstoff- und Verarbeitungsmängeln ist und für einen Zeitraum von 90 Tagen ab Endnutzerkaufdatum die in den von Fisher & Paykel Healthcare veröffentlichten Produktspezifikationen angegebene Leistung erbringt. Diese Gewährleistung erfolgt vorbehaltlich der Einschränkungen und Ausnahmen, die im Detail unter www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html zu finden sind.

ENTSORGUNG

Dieses Gerät enthält keine gefährlichen Stoffe und kann mit dem normalen Müll entsorgt werden.

CE 0123

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

Manufacturer
Fisher & Paykel Healthcare Ltd
15 Maurice Paykel Place
East Tamaki, Auckland 2013
PO Box 14 348 Panmure
Auckland 1741
New Zealand
Tel: +64 9 574 0100
Fax: +64 9 574 0158
Email: info@fphcare.co.nz
Web: www.fphcare.com

Australia
Fisher & Paykel Healthcare Pty Limited
36-40 New Street, PO Box 167
Ringwood, Melbourne
Victoria 3134, Australia
Tel: +61 3 9879 5022
Fax: +61 3 9879 5232

Austria
Tel: 0800 29 31 23
Fax: 0800 29 31 22

Benelux
Tel: +31 40 216 3555
Fax: +31 40 216 3554

China
Tel: +86 20 3205 3486
Fax: +86 20 3205 2132

France
Tel: +33 1 6446 5201
Fax: +33 1 6446 5221

Germany
Tel: +49 7181 98599 0
Fax: +49 7181 98599 66

India
Tel: +91 80 4284 4000
Fax: +91 80 4123 6044

Irish Republic
Tel: 1800 409 011

Italy
Tel: +39 06 7839 2939
Fax: +39 06 7814 7709

Japan
Tel: +81 3 3661 7205
Fax: +81 3 3661 7206

Northern Ireland
Tel: 0800 132 189

Spain
Tel: +34 902 013 346
Fax: +34 902 013 379

Sweden
Tel: +46 8 564 76 680
Fax: +46 8 36 63 10

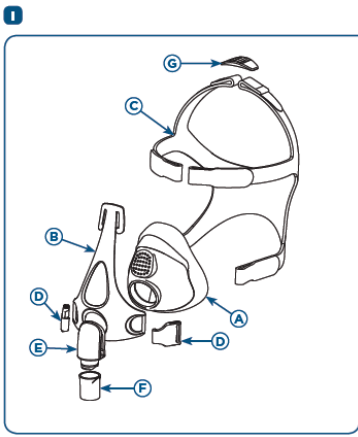
Switzerland
Tel: 0800 83 47 63
Fax: 0800 83 47 54

Taiwan
Tel: +886 2 8751 1739
Fax: +886 2 8751 5625

Turkey
Fisher Paykel Sağlık Ürünleri
Ticaret Limited Şirketi,
P.O. Box 06371 Ostim,
Alinteri Bulvarı 1161/1 Sokak
No. 12-14, Ankara, Turkey
Tel: +90 312 354 34 12
Fax: +90 312 354 31 01

UK  
Fisher & Paykel Healthcare Ltd
Unit 16, Cordwallis Park
Clivemont Road, Maidenhead
Berkshire SL6 7BU, UK
Tel: +44 1628 626 136
Fax: +44 1628 626 146

USA/Canada
Tel: +1 800 446 3908
or +1 949 453 4000
Fax: +1 949 453 4001



I Bestandteile der Maske

- | | | |
|-------------------|-------------------|-------------|
| A. Silikonauflage | D. Kopfband-Clips | G. Schnalle |
| B. Maskenrahmen | E. Winkelstück | |
| C. Kopfband | F. Drehgelenk | |

HINWEIS: Das Winkelstück (E) ist fest mit dem Rahmen (B) verbunden. Ein Abnehmen dieses Winkelstücks ist nicht vorgesehen.

II Anpassen der Maske

Entfernen Sie vor dem Gebrauch der Maske alles Verpackungsmaterial.

- Halten Sie den Rahmen (B) in der einen Hand und das Kopfband (C) in der anderen. Einer der Kopfband-Clips (D) sollte in den Rahmen (B) eingehakt sein.
- Legen Sie die Auflage (A) auf Ihre Nase und ziehen Sie das Kopfband (C) über Ihren Kopf.
- Haken Sie den losen Kopfband-Clip (D) in den Rahmen (B) ein.
- Ziehen Sie die Kopfbandbänder vorsichtig in der richtigen Reihenfolge fest. Legen Sie den oberen Streifen (1) an, wenn die Maske erstmalig angepasst wird, und die Bänder (2) und (3), wenn zur Vermeidung von Leckagen angepasst wird.

TIPPS FÜR GUTEN SITZ

- Ziehen Sie die Kopfbandbänder nicht zu fest an.
- Die Stirnbänder sollten waagrecht auf der Stirn direkt über den Ohren anliegen.

III Zusammensetzen/Auseinandernehmen der Maske

- Drücken Sie die Silikonauflage (A) in der gezeigten Richtung in den Maskenrahmen (B), bis ein Klicken ertönt.
- Führen Sie die Stimschlaufen des Kopfbands (C) durch die Schlitze des Maskenrahmens (B). Die VELCRO®-Klettbander müssen dabei nicht gelöst werden.*
*VELCRO® ist eine eingetragene Marke von Velcro Industries B.V.
- Haken Sie die Kopfband-Clips (D) in den Maskenrahmen (B) ein.
- Schieben Sie das Drehgelenk (F) auf das Winkelstück (E).
- Befestigen Sie die zusammengesetzte Maske am CPAP-Schlauch. Achten Sie darauf, dass das Drehgelenk (F) beim Auseinandernehmen vom CPAP-Schlauch entfernt wird.

IV Zusammensetzen/Auseinandernehmen des Kopfbands

Legen Sie das Kopfband (C) flach mit dem Etikett nach oben hin.

- Führen Sie die Oberkopfbänder des Kopfbands (C) durch die Schnalle (G).
- Falten Sie die Stirnbänder des Kopfbands (C) auf sich selbst zusammen.
- Führen Sie die unteren Bänder des Kopfbands (C) durch die Kopfbandschnalle (D).

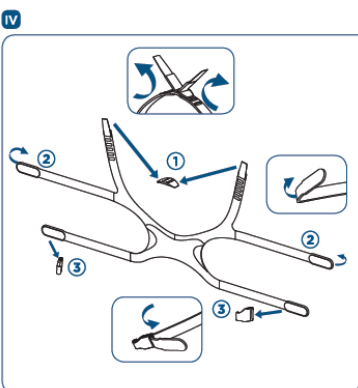
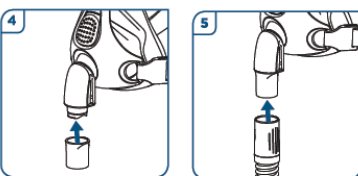
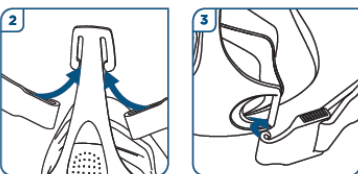
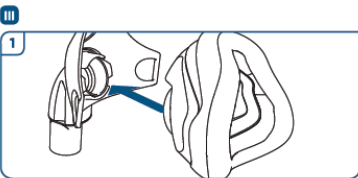
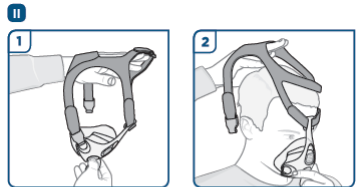
Betriebsanleitung

- Der Betriebsdruckbereich der Maske liegt zwischen 4 cmH₂O und 25 cmH₂O.
- Die Betriebstemperatur der Maske liegt zwischen 5 °C und 40 °C (40 °F und 104 °F).
- Jedes Mal, bevor Sie die Maske anlegen:
 - Untersuchen Sie die Maske auf Beschädigungen. Verwenden Sie diese nicht, wenn sie Verschleißerscheinungen oder Schäden (brüchige Stellen, Risse usw.) aufweist, sondern tauschen Sie sie gegen eine neue aus.
 - Untersuchen Sie die Abluftöffnungen an der Silikonklappe (A). Benutzen Sie sie nicht, wenn diese blockiert sind.
 - Achten Sie darauf, dass der Luftweg durch die Maske frei ist.
 - Ziehen Sie das Winkelstück (E) nicht vom Maskenrahmen (B) ab. Das Abnehmen dieses Winkelstücks ist nicht vorgesehen.
 - Ziehen Sie die Silikonklappe vom Winkelstück nicht, auch nicht versuchsweise, ab oder versuchen Sie nicht, das Winkelstück auseinanderzunehmen. Das Auseinandernehmen des Winkelstücks ist nicht vorgesehen.

HINWEIS: Wenn Sie die obige Bedienungsanleitung nicht befolgen, können Leistung und Sicherheit der Maske beeinträchtigt werden.

Auseinandernehmen zur Reinigung der Maske

- Lösen Sie die Kopfband-Clips (D) aus dem Maskenrahmen (B).
- Führen Sie die Stirnteile des Kopfbands (C) durch die Schlitze des Maskenrahmens (B).
- Ziehen Sie die Silikonauflage (A) vom Maskenrahmen (B) ab.
- Entfernen Sie das Drehgelenk (F) vom Winkelstück (E).



Reinigungsanweisungen für zu Hause

Nach jedem Gebrauch:

1. Waschen Sie die Maske (mit Ausnahme der Kopfbandeinheit) in lauwarmem Wasser mit milder Seife. Höchstens 10 Minuten lang einweichen.
2. Spülen Sie gründlich in klarem Wasser nach und sorgen Sie dafür, dass jegliche Seifenreste entfernt werden.
3. Lassen Sie alle Teile vor dem Zusammenbau trocknen. Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.

Nach 7-tägigem Gebrauch der Maske:

1. Waschen Sie die Kopfbandeinheit von Hand in lauwarmem Wasser mit milder Seife. Höchstens 10 Minuten lang einweichen.
2. Spülen Sie gründlich in klarem Wasser nach und sorgen Sie dafür, dass jegliche Seifenreste entfernt werden.
3. Lassen Sie alle Teile vor dem Zusammenbau trocknen. Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.

VORSICHT

- Für die Reinigung des Kopfbands (C) ist es nicht erforderlich, die Kopfband-Clips (D) oder die Schnalle (G) zu entfernen.
- Die Maske darf nicht mit Produkten gereinigt werden, die Alkohol, antibakterielle Wirkstoffe, Desinfektionsmittel, Bleichmittel, Chlor oder Befeuchtungsmittel enthalten.
- Die Maske darf nicht länger als 10 Minuten eingeweicht werden.
- Die Maske darf nicht in einer Spülmaschine gereinigt werden.

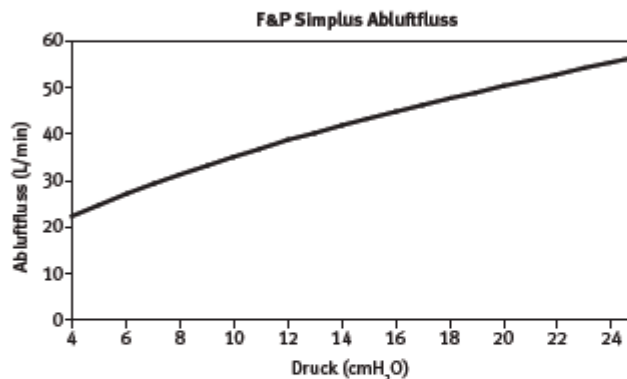
Obige Bedingungen können die Maske beschädigen oder die Produktlebensdauer verkürzen. Wenn die F&P Simplus Vollgesichtsmaske Verschleißerscheinungen aufweist oder Risse bekommt, darf sie nicht mehr verwendet werden und muss umgehend ersetzt werden.

Technische Daten

ABLUFFTLUSS

Die F&P Simplus Vollgesichtsmaske ist mit Abluftöffnungen versehen, durch die die ausgeatmete Luft aus der Maske herausgeleitet wird. Diese Abluftöffnungen dürfen keinesfalls verstopft oder bedeckt sein. Mit dieser kontrollierten Leckage wird sichergestellt, dass alles ausgeatmete CO₂ aus der Maske entfernt wird.

Druck (cmH ₂ O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Fluss (L/min)	22	25	29	33	37	40	43	46	49	52	54	57



FLUSSWIDERSTAND

Druckabfall durch Maske bei ca. 50 L/min: 0,17 ± 0,1 cmH₂O

Druckabfall durch Maske bei ca. 100 L/min: 0,64 ± 0,1 cmH₂O

TOTRAUM DER MASKE

Klein = 251 cm³

Mittel = 278 cm³

Groß = 310 cm³

INSPIRATORISCHER UND EXPIRATORISCHER WIDERSTAND

Der inspiratorische Widerstand der Maske (in Kombination mit dem Rückatem-Sicherheitsventil) beträgt 0,67 cmH₂O

Der expiratorische Widerstand der Maske (in Kombination mit dem Rückatem-Sicherheitsventil) beträgt 0,12 cmH₂O

GERÄUSCHPEGEL

Der Schalleistungspegel der Maske beträgt 28,8 dBA, der Unsicherheitsfaktor 2,5 dBA.

Der Schalldruckpegel der Maske beträgt 17,8 dBA, der Unsicherheitsfaktor 2,5 dBA.

Reinigung und Desinfektion für den Wiedereinsatz

Die F&P Simplus Vollgesichtsmaske ist gebrauchsfertig zusammengesetzt. Für den Wiedereinsatz befolgen Sie bitte die Anweisungen auf der Webseite www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Falls Sie keinen Internet-Zugang besitzen, wenden Sie sich bitte an Ihre Fisher & Paykel Healthcare-Vertretung oder lesen Sie die nachstehenden Angaben.

Eine nicht ausreichende Reinigung der Maske kann die Sterilisation beeinträchtigen.

PARAMETER FÜR HOCHGRADIGE DESINFEKTION

	Pasteurisierung/ Hitzebehandlung
Alle sonstigen Bestandteile	10 Minuten bei 80 °C (176 °F)
C, D, G	Waschen Sie das Kopfband von Hand in lauwarmem Wasser mit Seife. Lassen Sie es nicht in direkter Sonneneinstrahlung trocknen.

- Die F&P Simplus Vollgesichtsmaske ist für 20 Zyklen mit den obigen Parametern validiert.
- 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.

Die F&P Simplus Vollgesichtsmaske und das Zubehör sind nicht aus Naturlatex hergestellt. Bei vielen Patienten verursacht CPAP- oder Bi-Level-Therapie Trockenheit in Nase und Rachen.

Beheizte Atemluftbefeuchtung kann diese Symptome erheblich lindern.