



Manufactured for:  
Respironics, Inc.  
1001 Murry Ridge Lane  
Murrysville, PA 15668 USA

Respironics Deutschland  
Gewerbestrasse 17  
82211 Herrsching, Germany  
[EC]REP



1081074 Rev01  
DSF 01/10/2011  
© 2011 Koninklijke Philips Electronics N.V. All rights reserved.



TrueBlue

**PHILIPS**  
**RESPIRONICS**



### Verwendungszweck

Die TrueBlue Nasenmaske dient als Patientenanschluss für eine CPAP- oder Bi-Level-Therapie. Die Maske ist bei Heimgebrauch für einen einzelnen Patienten bestimmt. Bei der Verwendung in Krankenhäusern und anderen Einrichtungen kann die Maske für mehrere Patienten verwendet werden. Die Maske ist für die Verwendung an Patienten (mit einem Körpergewicht >30 kg) bestimmt, denen eine CPAP- oder Bi-Level-Therapie verordnet wurde.

**Wichtiger Hinweis:** Es ist ein Ausatemventil in die TrueBlue Nasenmaske integriert, so dass kein separates Ausatemventil benötigt wird.

**Hinweis:** Diese Maske enthält keinen natürlichen Latex und kein DEHP.

### **Warnhinweise**

- Diese Maske eignet sich nicht für die lebenserhaltende Beatmung.
- Diese Maske wurde für die Verwendung mit von medizinischen Betreuern oder Atemtherapeuten empfohlenen CPAP- bzw. Bi-Level-Beatmungssystemen konzipiert. Diese Maske darf nur getragen werden, wenn das CPAP- oder Bi-Level-System eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert. **Das Ausatemventil darf nicht verschlossen oder abgedichtet werden. Erläuterung zum Warnhinweis:** CPAP-Systeme sind für die Verwendung mit speziellen Masken mit Verbindungsstücken vorgesehen, deren Lüfteröffnungen für kontinuierlichen Luftaustritt aus der Maske sorgen. Wenn das CPAP-Gerät eingeschaltet ist und vorschriftsmäßig funktioniert, wird die ausgeatmete Luft durch die Frischluftzufuhr vom CPAP-Gerät aus dem angeschlossenen Ausatemventil der Maske gedrückt. Bei abgeschaltetem CPAP-Gerät fließt jedoch nicht ausreichend Frischluft durch die Maske und die ausgeatmete Luft wird unter Umständen erneut eingeatmet. Dieser Warnhinweis gilt für die meisten CPAP-Systeme.
- Bei der Verwendung von Sauerstoff mit dem Gerät muss die Sauerstoffzufuhr ausgeschaltet sein, wenn das Gerät nicht in Betrieb ist. **Erläuterung zum Warnhinweis:** Wenn das Gerät nicht in Betrieb ist und die Sauerstoffzufuhr eingeschaltet bleibt, kann sich Sauerstoff, der dem Schlauchsystem zugeführt wird, im Inneren des Gerätegehäuses ansammeln. Die Ansammlung von Sauerstoff im Gerätegehäuse führt zu Brandgefahr.
- Sauerstoff fördert die Verbrennung. Bei Verwendung von Sauerstoff gilt Rauchverbot. Sauerstoff nicht in der Nähe von offenen Flammen verwenden.
- Beim Zuführen einer festgelegten Menge zusätzlichen Sauerstoffs variiert die eingeatmete Sauerstoffkonzentration je nach Druckeinstellung, Atemmuster des jeweiligen Patienten, Auswahl der Maske und Leckagerate. Dieser Warnhinweis gilt für die meisten CPAP- und Bi-Level-Geräte.
- Bei manchen Patienten kann es zu Hautrötungen, Reizungen oder anderweitigen Beschwerden kommen. In diesem Fall das Produkt nicht weiter verwenden und den medizinischen Betreuer verständigen.
- Bei niedrigem CPAP- oder EPAP-Druck ist der Ausatemungsdruck möglicherweise nicht hoch genug, um die gesamte ausgeatmete Luft aus den Schläuchen zu drücken. Ausgeatmete Luft wird u. U. zu einem gewissen Grad wieder eingeatmet.
- Wenn dem Patientenschlauchsystem ein weiteres Ausatemventil hinzugefügt wird, muss das Druckniveau eventuell angepasst werden, um die zusätzliche Leckage des Ausatemventils auszugleichen.
- Die Maske vor dem erstmaligen Gebrauch von Hand waschen. Die Maske auf Schäden und Verschleiß untersuchen (Bruchstellen, Haarrisse, Einrisse, Schäden am Polster sowie evtl. austretendes Gel usw.). Defekte Komponenten nach Bedarf entsorgen und ersetzen.
- Die Gelmaske lässt sich nicht anpassen. Nicht erhitzen!
- Die Verwendung einer Nasen- oder Mund-Nasen-Gesichtsmaske kann Schmerzen an Zähnen, Zahnfleisch oder Kiefer verursachen oder bestehende Zahnbeschwerden verschlimmern. Beim Auftreten von Symptomen den Arzt oder Zahnarzt zu Rate ziehen.

## Symbole



Warn- oder  
Vorsichtshinweis



Hinweis



Tipp



Gebrauchsanwei-  
sung beachten



Enthält keinen  
natürlichen Latex



System One Widerstands-  
regelung

## Vor dem Gebrauch

- Sämtliche Anweisungen sorgfältig lesen.
- Die Maske von Hand waschen.
- Das Gesicht des Patienten waschen.
- Keine Feuchtigkeitscreme/Lotion auf Gesicht oder Hände auftragen, bevor die Maske gehandhabt/getragen wird.

## Reinigung

Die Maske vor der ersten Verwendung und danach täglich von Hand waschen. Die Maskenhalterung sollte einmal wöchentlich oder bei Bedarf von Hand gewaschen werden. Die Maskenhalterung muss zur täglichen Reinigung der Maske nicht entfernt werden. Um die Maske zur Reinigung auseinanderzunehmen, siehe Anweisungen im Abschnitt „**Abnehmen und Befestigen des Maskenpolsters**“ in diesem Dokument.

1. Maske und Maskenhalterung von Hand in warmem Wasser mit einem milden flüssigen Geschirrspülmittel waschen.

**⚠ Vorsicht:** Keine(n) Bleichmittel, Alkohol, bleichmittel- oder alkoholhaltige Reinigungsmittel oder Reinigungsmittel mit Weichmachern oder Pflegezusätzen verwenden.

2. Die Maske gründlich mit Wasser ausspülen und vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen lassen. Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass die Maske trocken ist. Die Maskenhalterung zum Trocknen hinlegen oder aufhängen. Die Maskenhalterung nicht im Trockner trocknen.

**⚠ Warnhinweis:** Die Maske auf Schäden und Verschleiß untersuchen (Bruchstellen, Haarrisse, Einrisse, Schäden am Polster sowie evtl. austretendes Gel usw.). Defekte Komponenten nach Bedarf entsorgen und ersetzen.

## Anweisungen zur Reinigung in der Geschirrspülmaschine

Zusätzlich zur manuellen Reinigung kann die Maske einmal pro Woche in der Geschirrspülmaschine gereinigt werden.

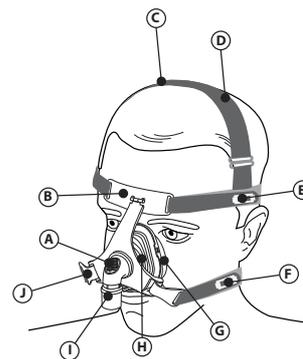
**⚠ Vorsicht:** Nur ein mildes flüssiges Geschirrspülmittel verwenden.

1. Die Maskenhalterung entfernen. Die Maskenhalterung nicht in der Geschirrspülmaschine waschen.
2. Das Polster von der Gesichtplatte abnehmen und beide Teile im oberen Fach der Geschirrspülmaschine reinigen.
3. An der Luft trocknen lassen. Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass die Maske trocken ist.

**⚠ Warnhinweis:** Die Maske auf Schäden und Verschleiß untersuchen (Bruchstellen, Haarrisse, Einrisse, Schäden am Polster sowie evtl. austretendes Gel usw.). Defekte Komponenten nach Bedarf entsorgen und ersetzen.

## Desinfektion in Krankenhäusern und anderen Einrichtungen

Beim **Gebrauch an mehreren Patienten** in einem Krankenhaus oder einer anderen Gesundheitseinrichtung die Maske vor der Verwendung an einem anderen Patienten entsprechend der Desinfektionsanleitung (Disinfection Guide) wiederaufbereiten. Diese Anleitung ist online unter [www.philips.com/respironics](http://www.philips.com/respironics) oder auf Anfrage beim Kundendienst von Philips Respironics in den USA unter 1-724387-4000 oder bei Respironics Deutschland unter der Nummer +49 8152 93060 erhältlich.



**Abbildung 1**

- A = Ausatemchip (Öffnungen nicht blockieren und Chip nicht entfernen)
- B = Stirnhalterung und Stirn-Gelpolster
- C = Lasche am Kopfband der Maskenhalterung
- D = Kopfband der Maskenhalterung
- E = Seitliches Maskenhalterungsband
- F = Unteres Maskenhalterungsband
- G = Maskenpolster und Aufsatz
- H = Formfeder
- I = Drehgelenk
- J = Maskenhalterungsclip

### Philips Respironics System One Widerstandsregelung

Das folgende Symbol wird eventuell auf dem Philips Respironics Therapiegerät angezeigt (z. B. )<sup>1</sup>). Dieses Symbol steht für die Stufe der Maskenwiderstandskompensation. Die Einstellung nach Bedarf an die Maske anpassen.

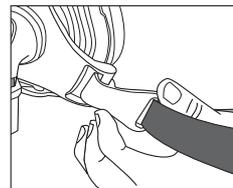
#### ⓘ Wichtige Hinweise:

- Die System One Einstellung überprüfen, falls die Maske oder das Maskenpolster gewechselt wird.
- Die System One Einstellung ist nicht mit Masken kompatibel, die ein separates/zusätzliches Ausatemventil erfordern.

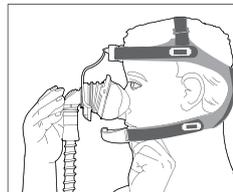
Wenn die Einstellung für die Widerstandskompensation von Ihrem medizintechnischen Betreuer gesperrt wurde, kann die Einstellung zwar angezeigt, jedoch nicht geändert werden. Auf dem Bildschirm wird dann ein Sperrsymbol angezeigt. Wenn die Widerstandskompensation von Ihrem medizintechnischen Betreuer deaktiviert wurde, wird diese Einstellung nicht angezeigt.

#### Anlegen der Maske

1. Vor dem Anlegen der Maskenhalterung einen der Maskenhalterungsclips abnehmen (Abbildung 2), indem der Clip nach außen gedreht wird (wie beim Drehen eines Schlüssels).
2. Vor dem Anlegen der Maske den flexiblen Schlauch vom Therapiegerät am Drehgelenk der Maske anschließen. Die Maskenhalterung über den Kopf ziehen.
3. Den Luftstrom einschalten.
4. Das Maskenpolster über die Nase halten und den Maskenhalterungsclip wieder anbringen, wenn sich die Maskenhalterung in der richtigen Position befindet (Abbildung 3).



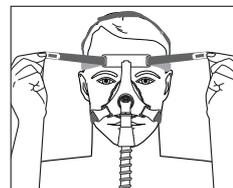
▶ Abbildung 2



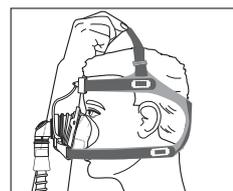
▶ Abbildung 3

#### Optimale Anpassung

1. Die seitlichen Bänder der Maskenhalterung gleichmäßig anziehen, sodass das Stirnpolster bequem auf der Stirn aufliegt (Abbildung 4). Zur Anpassung die Laschen der Maskenhalterung von den Bändern lösen, die Bänder gleichmäßig anziehen und dann die Laschen auf die Bänder der Maskenhalterung drücken, um sie wieder zu befestigen.
2. Die unteren Bänder der Maskenhalterung gleichmäßig anziehen. Zur Anpassung die Laschen der Maskenhalterung von den Bändern lösen, die Bänder gleichmäßig anziehen und dann die Laschen auf die Bänder der Maskenhalterung drücken, um sie wieder zu befestigen. Die Maske sollte bequem auf dem Gesicht aufliegen.
3. Das Kopfband der Maskenhalterung nach Bedarf anpassen. Falls die seitlichen Bänder der Maskenhalterung auf den Ohren aufliegen, kann das Kopfband so angepasst werden, dass die Bänder oberhalb der Ohren anliegen (Abbildung 5).



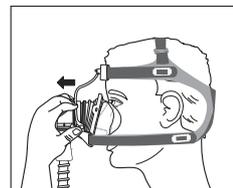
▶ Abbildung 4



▶ Abbildung 5

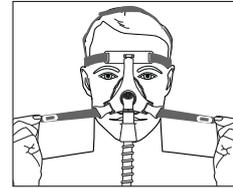
- ⓘ **Hinweis:** Das Kopfband der Maskenhalterung nicht zu fest anziehen, um eine Wölbung der Maskenhalterung zu vermeiden.

4. Minimale Leckagen sind akzeptabel. Durch geringfügige Anpassungen können übermäßige Leckagen behoben werden. Es wird empfohlen, die Anpassungen in der folgenden Reihenfolge vorzunehmen:
  - a) Falls Leckagen auftreten, die Maske neu ausrichten. Dazu die Gesichtsplatte der Maske gerade vom Gesicht weg ziehen und dann vorsichtig wieder aufsetzen (Abbildung 6). Durch das Polster wird eine neue Abdichtung auf dem Gesicht erzeugt. Die Maske nicht am Drehgelenk abziehen.
  - b) Bei Leckagen im Augenbereich die seitlichen Bänder anpassen.



▶ Abbildung 6

- c) Bei Leckagen im Bereich der Oberlippe die unteren Bänder anpassen (Abbildung 7).
- d) Die Anpassungen in dieser Reihenfolge nach Bedarf wiederholen.
5. Hinlegen und verschiedene Schlafpositionen einnehmen. Dabei den Kopf hin und her bewegen. Falls Luft austritt, muss die Maske ggf. noch besser angepasst werden. Ein geringfügiger Luftaustritt ist normal.



▲ **Abbildung 7**

- ☹ **Hinweis:** Nach Abschluss der Anpassungen sollte die Formfeder nur leicht komprimiert sein. Die Formfeder ermöglicht das Gleiten der Maske, damit sie sich an das Gesicht anpassen kann. Wenn die Maske zu fest angezogen ist, kann die Leistung und Abdichtung der Maske beeinträchtigt sein.
- ☹ **Hinweis:** Die Maskenhalterung nicht zu fest anziehen.

✳ **Hinweise für Ihren Komfort**

- Die Maskenhalterung sollte locker und bequem sitzen. Falls sich die Haut um die Maske herum wölbt, muss die Maskenhalterung gelockert werden.
- Die Maske neu ausrichten. Dazu die Maske an den Seitenblenden der Gesichtsplatte gerade vom Gesicht weg ziehen und dann vorsichtig wieder aufsetzen.
- Bei Druckstellen auf dem Nasenrücken die seitlichen Bänder lockern.
- Bei Druckstellen an der Oberlippe die unteren Bänder lockern.
- Falls die seitlichen Maskenhalterungsbänder auf den Ohren aufliegen, sollte das Kopfband der Maskenhalterung so angepasst werden, dass die Maskenhalterung oberhalb der Ohren anliegt. Die Maskenhalterung sollte flach am Kopf anliegen. Falls sich die Halterung wölbt, das Kopfband der Maskenhalterung so anpassen, dass die Maskenhalterung flach anliegt.
- Zur Stabilisierung der Maske das Kopfband der Maskenhalterung anpassen. Dadurch wird vermieden, dass die Maske auf dem Gesicht nach unten rutscht.

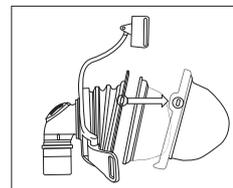
**Abnehmen der Maske**

Die unteren Bänder abnehmen, indem ein oder beide Maskenhalterungsclips entfernt werden. Die Maskenhalterung über den Kopf ziehen. Die gesamte Maskenhalterung ist dehnbar, sodass sie problemlos abgenommen werden kann.

**Abnehmen und Befestigen des Maskenpolsters**

**Abnehmen:**

1. Die drei Befestigungslaschen auf jeder Seite des Maskenpolsters nach außen ziehen, bis sich das Polster aus dem Maskenrahmen löst (Abbildung 8).
2. Gelpolster und Aufsatz für die Reinigung abnehmen.



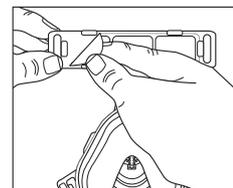
▲ **Abbildung 8**

**Anbringen:**

1. Um das Gelpolster wieder einzusetzen, das Gelpolster in den Aufsatz legen und in Position drücken.
2. Aufsatz und Gelpolster über die Formfeder legen und die Seiten und Unterseite des Aufsatzes andrücken, bis er in der richtigen Position einrastet. Wenn die Formfeder nicht ordnungsgemäß im Aufsatz sitzt, kann ein Pfeifton hörbar sein, wenn der Luftstrom eingeschaltet wird.

**Abnehmen und Befestigen des Stirnpolsters**

1. Um das Stirn-Gelpolster abzunehmen, das Polster greifen und von der Stirnhalterung abziehen (Abbildung 9).
2. Um das Stirn-Gelpolster wieder anzubringen, das Polster in die Stirnhalterung einlegen. Die Laschen ausrichten und das Stirn-Gelpolster in Position drücken. Das Gelpolster ist richtig positioniert, wenn die Laschen an der Stirnhalterung über dem weißen Unterteil des Gelpolsters liegen.

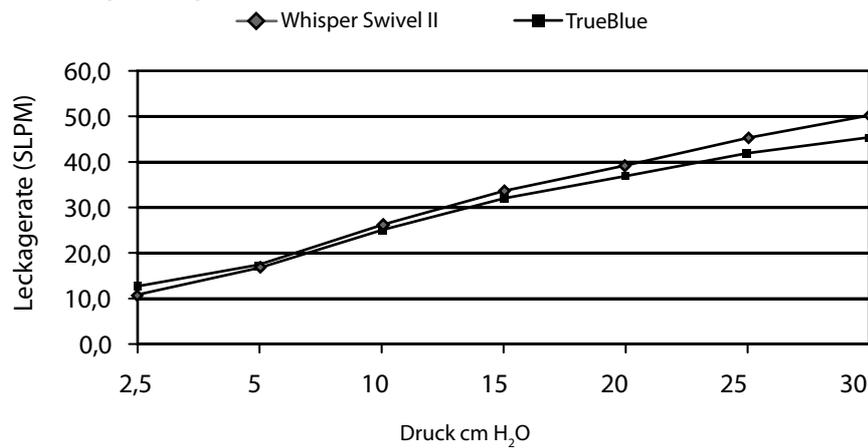


▲ **Abbildung 9**

### Technische Daten

**⚠ Warnhinweis:** Die technischen Daten der Maske sind für den medizinischen Betreuer gedacht, damit dieser feststellen kann, ob sie mit Ihrem CPAP- oder Bi-Level-Therapiegerät kompatibel ist. Wird die Maske abweichend von diesen technischen Daten oder mit nicht kompatiblen Geräten verwendet, kann die Maske unbequem sein, nicht richtig abdichten, eine optimale Therapie nicht erreicht werden, oder die Funktion der Vorrichtung kann durch Leckagen oder variierende Leckageraten beeinträchtigt werden.

### Beabsichtigte Leckage



### Druckabfall (cm H<sub>2</sub>O)

	50 SLPM	100 SLPM
Alle Größen	0,3	0,9

### Totraumvolumen

Sehr klein (P)	88 ml
Klein (S)	108 ml
Mittel (M)	108 ml
Mittel/breit (MW)	124 ml
Groß (L)	122 ml

### Entsorgung

Gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgen.

### Lagerbedingungen

Temperatur: -20 °C bis +60 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 95 % nicht kondensierend

---

## Beschränkte Garantie

Respironics, Inc. gewährt für seine Maskensysteme (einschließlich Maskenrahmen und Polstern) (das „Produkt“) eine Garantie hinsichtlich Material- und Herstellungsfehlern für einen Zeitraum von neunzig (90) Tagen ab Kaufdatum (der „Garantiezeitraum“).

Falls das Produkt unter normalen Nutzungsbedingungen während des Garantiezeitraums versagt und innerhalb des Garantiezeitraums an Respironics zurückgesandt wird, wird das Produkt von Respironics ersetzt. Diese Garantie ist nicht übertragbar und gilt nur für den Originaleigentümer des Produktes. Der Ersatz des Produktes stellt die einzige mögliche Leistung im Garantiefall dar.

Diese Garantie deckt keine Schäden ab, die durch Missgeschick, Zweckentfremdung oder Missbrauch, Fahrlässigkeit, Änderungen am Produkt oder Nichterfüllung der Verwendung oder Pflege des Produktes unter normalen Nutzungsbedingungen und in Übereinstimmung mit den Bestimmungen in der Produktdokumentation entstanden sind. Defekte, die nicht auf Material- oder Herstellungsfehler zurückzuführen sind, werden von dieser Garantie nicht abgedeckt.

Diese Garantie gilt nicht für Produkte, bei denen eine Reparatur oder Änderung erfolgte, die nicht von Respironics durchgeführt wurde. Respironics ist nicht für wirtschaftliche Verluste, Gewinnverluste, Gemeinkosten und indirekte oder Folgeschäden bzw. konkrete oder beiläufig entstandene Schäden verantwortlich, die gegebenenfalls aufgrund des Verkaufs oder der Verwendung des Produktes entstehen. Bestimmte Gerichtsstände lassen den Ausschluss bzw. die Beschränkung von Neben- oder Folgeschäden nicht zu, sodass die obige Beschränkung bzw. der obige Ausschluss eventuell nicht für Sie zutrifft.

DIE HIER BESCHRIEBENE GARANTIE WIRD ANSTELLE ALLER ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN GARANTIEN GEWÄHRT. DARÜBER HINAUS WERDEN ALLE STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN, EINSCHLIESSLICH GARANTIEN BEZÜGLICH DER MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, AUSDRÜCKLICH ABGELEHNT. BESTIMMTE GERICHTSSTÄNDE LASSEN DEN HAFTUNGSAUSSCHLUSS VON STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN NICHT ZU, SODASS DIE OBIGE BESCHRÄNKUNG EVENTUELL NICHT FÜR SIE ZUTRIFFT. DIESE GARANTIE GEWÄHRT IHNEN BESTIMMTE RECHTE UND JE NACH ZUSTÄNDIGEM GERICHTSSTAND STEHEN IHNEN GEGEBENENFALLS NOCH WEITERE RECHTE ZU.

Zur Ausübung Ihrer Rechte im Rahmen dieser beschränkten Garantie wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Respironics, Inc. Vertragshändler oder direkt an Respironics, Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA, oder Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Deutschland.