

ZUSAMMENSETZEN DER MASKE

Die FlexiFit™ 407 NIV Nasalmaske ist bereits gebrauchsfertig zusammengesetzt. Nach der Reinigung befolgen Sie jedoch bitte diese Anweisungen zum Zusammensetzen:

- 1) Legen Sie die Silikonauflage (C) mit der Vorderseite nach unten auf eine ebene Unterlage. Legen Sie das Schaumstoffpolster (D) mit der dicken Seite nach unten in die Silikonauflage.
- 2) Beginnen Sie mit dem Schlitz oben auf der Silikonauflage und setzen Sie es in den Maskenrahmen (A) ein und drücken Sie beide Teile fest zusammen.
- 3) Schließen Sie das richtige Winkelteil und Ventil/Drehgelenk (B mit G) oder (M mit L) an und befolgen Sie dabei die Anweisungen: "Vorbereitung der Maske für den Gebrauch".
- 4) Legen Sie die Stretchgear™ Kopfbänder (H) flach hin mit der Schlaufenseite nach unten. Legen Sie die zusammengesetzte Maske auf die Kopfbänder und befestigen Sie die vier Bänder in den entsprechenden Schlitzen im Stirnpolster (F) und Glider™ (E). Dazu brauchen die Klettverschlüsse nicht geöffnet zu werden, sondern die Kopfbänder können einfach eingeschoben werden.

SAUERSTOFF/DRUCKMESS-ADAPTER

Die FlexiFit™ 407 NIV Nasalmaske wird mit einem Sauerstoff/Druckportadapter geliefert, mit dem Druckwertmessungen abgelesen und/oder zusätzliche Sauerstoffgaben verabreicht werden können.

- 1) Schließen Sie den Druckportadapter an das Winkelteil (1) und den Ventilatorschlauch (2) an. Öffnen Sie die Druckportkappe (3) und schieben Sie den Druck- und/oder den Sauerstoffschlauch fest auf den Port.

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

- **Anmerkung:** Bei einer festen Flussrate von zusätzlichem Sauerstoff wird die inhalede Sauerstoffmenge in Abhängigkeit von Druck, Atmung, Maskenwahl und Leckagerate variieren.

- **Warnhinweis:** Wenn Sauerstoff mit dem Ventilator benutzt wird, ist die Sauerstoffzufuhr zu unterbrechen, wenn der Ventilator nicht im Betrieb ist.

Erläuterung des Warnhinweises: Wenn der Ventilator nicht im Betrieb ist und die Sauerstoffzufuhr angeschaltet bleibt, kann sich der an die Ventilatorschläuche abgegebene Sauerstoff im Gehäuse des Ventilators ansammeln. Im Ventilatorgehäuse angestauter Sauerstoff führt zu Feuergefahr

- **Warnhinweis:** Wenn Sauerstoff mit dieser Maske verwendet wird, darf in der Umgebung nicht geraucht werden und keine offene Flamme bestehen.

MERKMALE DER MASKE

Betriebsbereich

Betriebsdruckbereich ist 3-25 cm H₂O. Nicht mit Druckwerten unter 3 cm H₂O benutzen.

Betriebstemperaturbereich: 5-50°C (40-120° F)

Totraum der Maske

Der Totraum der Maske einschließlich Drehgelenk und Winkelteil beträgt ca. 43 ml.

Dieses Volumen ist jedoch leicht unterschiedlich, je nach individuellen Gesichtszügen.

Leckage der nicht entlüfteten Maske

Die Leckage aus der nicht entlüfteten Maske, ausschließlich Leckage zwischen Gesicht und Maske, ist weniger als 6,0 l/Min bei 20 cm H₂O.

Entlüftete Maske – Blas Flow

Das helle Winkelteil, das nur mit Ventilationsystemen mit offener Schleife benutzt wird, hat seitliche Entlüftungslöcher, die das ausgeatmete CO₂ aus der Maske ableiten.

Diese Entlüftungslöcher dürfen keinesfalls verstopft oder bedeckt sein, denn mit dieser vorgesehenen Leckage wird dafür gesorgt, dass alles ausgeatmete CO₂ die Maske verlässt.

Druck (cm H ₂ O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Fluss (l/Min)	18	23	27	32	35	38	41	44	47	49	52	54

FLUSSWIDERSTAND

Druckabfall durch Maske bei 50 l/Min. ist 0,2 cm H₂O.

Druckabfall durch Maske bei 100 l/Min. ist 0,5 cm H₂O.

Die FlexiFit™ 407 NIV Nasalmaske und Zubehör sind latexfrei.
US Patent Number 6 615 834. Andere Patente angemeldet.

FlexiFit™ 407 NIV Nasalmaske Reinigungsanweisungen bei Benutzung durch mehrere Patienten

Die FlexiFit™ 407 NIV Nasalmaske ist gebrauchsfertig zusammengesetzt. Bei Verwendung durch mehrere Patienten befolgen Sie jedoch bitte die untenstehenden Anweisungen.

1. REINIGUNG / SCHMUTZENTFERNUNG:

Vor der Desinfektion:

- 1) Nehmen Sie alle Teile vom Maskenrahmen ab.
- 2) Reinigen Sie alle Flächen von Maske und Bestandteilen gründlich mit einer milden Spülmittellösung und einer weichen Bürste.
- 3) Entfernen Sie dabei allen sichtbaren Schmutz.
- 4) Dann spülen Sie alles gründlich unter frischem Trinkwasser ab, um Spülmittelreste zu entfernen. Lassen Sie alle Teile an der Luft trocknen.

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

2. PARAMETER FÜR HOCHGRADIGE DESINFEKTION



HITZEDESINFEKTION

Weichen Sie die Maskenteile im heißen Wasserbad wie folgt ein:
30 Minuten bei 70 °C (158 °F)

ODER

AUTOKLAVIEREN

Autoklav mit Luftverdrängung.

Teile sollten in einen Sterilisierungsbeutel eingeschlossen und für 30 Minuten bei 121°C (250°F) sterilisiert werden

ODER

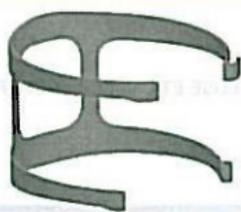
STERRAD® 100S

Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers für das Sterilisierungssystem Sterrad 100S

ODER

CIDEX® OPA

Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers zur hochgradigen Desinfektion. 12 Minuten in 20° C (68° F) warme Lösung einlegen.
Unter Trinkwasser gründlich abspülen.



IN WARMER SEIFENLAUGE WASCHEN UND TROCKNEN LASSEN



DURCH NEUES TEIL ERSETZEN

Die NIV-Nasalmaske der FlexiFit™ Serie HC407 wurde validiert, 50 Zyklen von Hitzedesinfektion, Sterrad und Cidex™ OPA auszuhalten. Diese Maske wurde validiert, 25 Autoklavierzyklen auszuhalten. Sie darf nicht benutzt werden, wenn sie stark beschädigt ist. Haftungsausschlüsse: Abweichungen von den empfohlenen Behandlungsmethoden erfolgen auf Eigenverantwortung des Benutzers. Nach der Neuverarbeitung können Verfärbungen auftreten. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Fachhändler.

Warnhinweis: Die FlexiFit™ 407 NIV Nasalmaske darf nur mit Ventilatoren benutzt werden, die über ausreichende Alarm- und Sicherheitseinrichtungen verfügen.

Beschreibung der erforderlichen Alarmmerkmale, siehe unter Warnhinweise

VORBEREITUNG DER MASKE FÜR DEN GEBRAUCH

Die FlexiFit™ 407 NIV Nasalmaske wird mit einem entlüfteten und einem nicht-entlüfteten Winkelteil geliefert.

Es muss unbedingt das jeweils richtige Winkelteil mit dem entsprechenden Ventilatorsystem verwendet werden, wie unten auf der Abbildung dargestellt:

Für Systeme, die eine ENTLÜFTETE MASKE erfordern



Beispiele der Verwendung der hellen Adapter

Bi-Level Ventilation

- Vision Ventilator – mit F&P RT319 Circuit (Wenn der Kreis einen entlüfteten Adapter enthält, so ist dieser vor dem Anschluss an den Kreis zu entfernen.)

WARNHINWEIS: Vergewissern Sie sich, dass beim Ausatmen am Winkelteil Luftdurchfluss fühlbar ist.

ANMERKUNG: Ein Selbsttest des Expirationsports ist bei dieser Maske nicht durchführbar.

Für Systeme, die eine NICHT-ENTLÜFTETE MASKE erfordern



Beispiele der Verwendung der blauen Adapter:

CPAP-THERAPIE

- F&P RT 201 Kreis und PEEP-Ventil

VENTILATION IM GESCHLOSSENEN KREIS

- F&P RT 200 Circuit

VISION VENTILATOR

- Respirationics Vision Disposable Circuit, mit eingebautem Expirationsport

Warnhinweis: Wenn ein/e Patient/in mit dieser Maske nach Hause entlassen werden soll, dann sollte das nicht benötigte Winkelteil aus dem Karton entfernt werden. Damit ist das Risiko geringer, dass später das falsche Winkelteil verwendet wird.

WARNHINWEISE

- Diese Maske sollte nicht benutzt werden, wenn der/die Patient/in gestörte Kehlkopfflexe hat, bei Erbrechen oder Übelkeit oder unter anderen Umständen, bei denen Regurgitation oder Erbrechen Inhalationsgefahr besteht.
- Die Maske wird nicht empfohlen, wenn der/die Patient/in ärztlich verordnete Arzneimittel einnimmt, die Erbrechen verursachen können.
- Kontaktieren Sie den Arzt, wenn bei der Ventilationstherapie ungewöhnliche Beschwerden in der Brust, Atemlosigkeit, Magendrücken, Aufstoßen oder schwere Kopfschmerzen auftreten.
- Diese NIV-Maske sollte nur mit nicht-invasiven Ventilatoren verwendet werden, die von Ihrem Arzt oder Respirationstherapeuten empfohlen wurden. Es sollte keine Maske verwendet werden, wenn der Ventilator nicht angeschaltet ist oder nicht ordnungsgemäß mit Druckwerten von mehr als 3 cm H₂O funktioniert.

Erläuterung des Warnhinweises: Nicht-invasive Ventilatoren sind mit NIV-Masken zu benutzen.

Wenn der Ventilator angeschaltet wird und ordnungsgemäß funktioniert, wird die ausgeatmete Luft durch die vom Ventilator gelieferte neue Luft aus der Maske gespült. Je nach Ventilatorsystem geschieht dies entweder durch den Expirationsport der angeschlossenen Maske oder durch einen Expirationsschlauch. Wenn der Ventilator jedoch nicht im Betrieb ist, strömt nicht genügend frische Luft durch die Maske, so dass Ausatemluft wieder eingeatmet werden kann. Die Rückatmung der ausgeatmeten Luft für mehr als einige Minuten kann unter bestimmten Umständen zur Erstickung führen.

- Bei niedrigen Druckwerten kann es vorkommen, dass der Fluss durch die Maske nicht ausreicht, um die Expirationsluft ganz aus den Schläuchen zu entfernen, so dass etwas CO₂-Rückatmung möglich ist.
- Wenn eine allergische Reaktion zu einem Teil der Maske auftritt, verwenden Sie sie nicht weiter und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn verschiedene Patienten die FlexiFit™ 407 NIV Nasalmaske benutzen, befolgen Sie die „Reinigungsanweisungen bei Benutzung durch mehrere Patienten“ für die FlexiFit™ 407 NIV Nasalmaske.
- Wenn die FlexiFit™ 407 NIV Nasalmaske beschädigt ist oder Risse aufweist, ist sie zu entsorgen und umgehend zu ersetzen.

ZUSÄTZLICHE WARNHINWEISE FÜR DAS BLAUE, NICHT ENTLÜFTETE SYSTEM

- Im Falle eines Ventilationsversagens ist bei Verwendung dieser Maske dieselbe Sorgfalt und Pflegeleistung notwendig wie bei Verwendung eines Trachealtubus.
- Die FlexiFit™ 407 NIV Nasalmaske darf nicht ohne angemessen qualifizierte Aufsicht verwendet werden, wenn die Gefahr besteht, dass der/die Patient/in womöglich nicht durch Erwachen auf schwere Hypoxie oder Hyperkarbie reagiert, oder wenn er/sie nicht in der Lage wäre, die Maske ohne Hilfe abzunehmen.
- Die FlexiFit™ 407 NIV Nasalmaske darf in Kombination mit dem blauen nicht-entlüfteten System nur in Verbindung mit Ventilatoren benutzt werden, die bei folgenden Zuständen einen Alarm auslösen: niedriger Druck, unterbrochene Verbindung, Stromausfall und Ausfall der Gasversorgung.

VORSICHT

- Die Maske ist nicht für die Verwendung mit Ventilatoren vorgesehen, die eine Kombination folgender Merkmale aufweisen:
 - A. Geringe oder keine Ausgleichfähigkeit von Maskenleckagen oder Schwankungen der Maskenleckage (z. B. volumengesteuerte Ventilatoren ohne Leckagenausgleich oder druckkontrollierte Ventilatoren, die erhöhte Leckagen nicht durch entsprechend mehr Flow ausgleichen können; und
 - B. Kein Alarm bei Expirationsventilation. Wenn ein Ventilator mit geringem Leckagenausgleich verwendet wird, ist der Alarm bei Expirationsventilation von besonderer Wichtigkeit.
- Wie bei allen Maskenbeatmungssystemen kann zwischen der Maske und dem Gesicht des Patienten eine Leckage auftreten. Die Leckage kann von verschiedenen Faktoren bestimmt werden, wie etwa der Lage des Patienten oder dem Schlafstadium. Leckagenschwankungen können die Beatmung potenziell erheblich beeinträchtigen und schwerwiegende Hypoventilation bzw. Hyperventilation verursachen. Die Auswirkungen dieses Effekts sind davon abhängig, wie weit der Ventilator die Leckage ausgleichen kann.
- Leckagen und Leckagenschwankungen können eine falsche Auslösung des Ventilators verursachen.
- Diese Maske ist nur zweckentsprechend unter Befolgung der Anweisungen dieser Broschüre zu benutzen.
- Vorsicht: nach US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur auf ärztliche Verordnung verkauft werden.

KONTRAINDIKATIONEN

- Die Maske ist kontraindiziert bei Patienten ohne spontanen Atmungsreflex.

ANPASSEN DER MASKE

Siehe Abbildung „Zusammensetzen der Maske“

- 1) Befestigen Sie das richtige Winkelteil und Drehgelenk an der Maske (Siehe VORBEREITUNG DER MASKE FÜR DEN GEBRAUCH)
- 2) Wenn Sie den Druckportadapter benutzen, vergewissern Sie sich, dass die Druckportkappen fest aufsitzen.
- 3) Halten Sie die Maske in einer Hand und erweitern Sie die Stretchgear™ Kopfbänder mit der freien Hand nur so weit, dass sie bequem über den Kopf passen.
- 4) Halten Sie die Maske gegen das Gesicht, so dass die Nase bedeckt ist, und ziehen Sie die Bänder dann langsam über den Kopf.
- 5) Befestigen Sie die Kopfbänder am Glider™ (E).
- 6) Ziehen Sie die unteren Bänder so weit wie möglich ins Genick und ziehen Sie die Bänder sanft fest.
- 7) Überprüfen Sie, dass das Beatmungsgerät korrekt eingestellt ist. Insbesondere bei volumengesteuerten Ventilatoren sind bei der Tidalvolumen-Einstellung angemessene Zugaben für Maskentotrauma und Leckage zu machen. (Siehe Abschnitt „MERKMALE DER MASKE“ in dieser Gebrauchsanleitung für weitere Informationen).
- 8) Schließen Sie nun den Ventilatorschlauch an die Maske an und atmen Sie normal.
- 9) Wenn nötig, ziehen Sie die unteren Bänder fest, um Leckagen zu beseitigen (Aber nicht zu fest ziehen!). Wenn Sie die Maske abnehmen müssen, haken Sie einfach die Stretchgear™ Bänder vom Glider™ aus.

TIPPS FÜR GUTEN SITZ

- Stirnpolster sollten sanft auf der Stirn aufliegen, ohne dass die oberen Bänder zu fest gezogen werden.
- Wenn die oberen und unteren Bänder sanft festgezogen wurden, aber trotzdem noch Leckagen bestehen, dann ziehen Sie die Maske bei angeschlossenen Bändern und laufendem Ventilator leicht vom Gesicht weg. Dann kann die Silikondichtung sich etwas aufrichten. Setzen Sie die Maske wieder auf das Gesicht.

REINIGUNGSANWEISUNGEN FÜR ZUHAUSE

(Für hochgradige Desinfektion, siehe Reinigungsanweisungen bei Verwendung durch mehrere Patienten) Um Sicherheit, Wirksamkeit und Tragekomfort der FlexiFit™ 407 NIV Nasalmaske auf Dauer zu erhalten:

Vor jedem Gebrauch:

- 1) Prüfen Sie, dass die Alarm- und Sicherheitseinrichtungen des Ventilators ordnungsgemäß funktionieren.
- 2) Prüfen Sie, dass das richtige Winkelteil und Drehgelenk verwendet werden (Siehe Abschnitt: Vorbereitung der Maske für den Gebrauch).
- 3) Prüfen Sie die Maske auf Verschleiß. Sie darf nicht benutzt werden, wenn sie Anzeichen von Verschleiß oder Beschädigung aufweist oder wenn der Fluss behindert ist.

Nach jedem Gebrauch:

- 1) Nehmen Sie Silikonauflage (C), Schaumstoffpolster (D) und Kopfbänder (H) vom Maskenrahmen (A) ab.
- 2) Waschen Sie Silikonauflage und Maskenrahmen in warmem Seifenwasser und spülen Sie mit klarem Wasser nach.
- 3) Wischen Sie das Schaumstoffpolster mit einem feuchten Tuch ab (dieses Polster nicht in Wasser eintauchen).
- 4) Lassen Sie alle Teile vor Sonneneinstrahlung geschützt an der Luft trocknen, bevor Sie die Maske wieder zusammensetzen.

Alle 7 Tage:

- 1) Waschen Sie die Stretchgear™ Kopfbänder (H) von Hand in lauwarmem Wasser mit mildem Spülmittelzusatz. Lassen Sie es an der Luft, aber nicht in direkter Sonneneinstrahlung trocknen.

Vorsicht

- Die Maske darf nicht in der Spülmaschine gereinigt werden
- Die Maske darf nicht mit Alkohol, Chlor oder Bleichmitteln gereinigt werden
- Die Maske darf nicht in direkter Sonneneinstrahlung gelagert werden
- Obige Bedingungen können die Maske beschädigen oder ihre Haltbarkeit verkürzen