

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



Respironics Deutschland  
Gewerbestrasse 17  
82211 Hersching, Germany



CE  
0123

1067768  
DF 08/10/2010

© 2010 Koninklijke Philips Electronics N.V. All rights reserved.



FitLife

PHILIPS  
RESPIRONICS

# Gebrauchsanweisung

## FitLife Vollgesichtsmaske



DEUTSCH

### Verwendungszweck

*Verwendungszweck (kleine Größe):* Die kleine FitLife Vollgesichtsmaske ermöglicht die Beatmung des Patienten bei CPAP- oder Bi-Level-Therapie. Die Maske ist für einzelne Patienten zum Heimgebrauch oder mehrere Patienten in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen vorgesehen und für Patienten ab einem Alter von 7 Jahren und einem Gewicht von über 20 kg bestimmt, denen CPAP- oder Bi-Level-Therapie verschrieben wurde.

*Verwendungszweck (große Größe):* Die große FitLife Vollgesichtsmaske ermöglicht die Beatmung des Patienten bei CPAP- oder Bi-Level-Therapie. Sie ist für einzelne Patienten zum Heimgebrauch oder mehrere Patienten in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen vorgesehen und für Patienten mit einem Gewicht von über 30 kg bestimmt, denen CPAP- oder Bi-Level-Therapie verschrieben wurde.

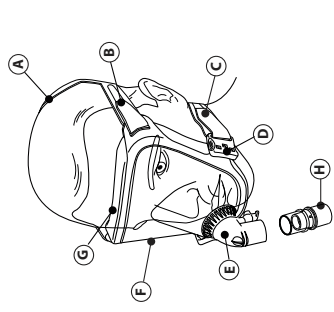
**Wichtiger Hinweis:** Das Kniestück der FitLife Vollgesichtsmaske ist mit einem Atemventil ausgestattet. Daher ist keine separate Ausatemvorrichtung erforderlich.

### Symbole



### ⚠ Warnhinweise:

- Diese Maske eignet sich nicht für lebenserhaltende Beatmung.
- Diese Maske wurde für die Verwendung mit von Ärzten oder Atemtherapeuten empfohlenen CPAP- und Bi-Level-Beatmungssystemen konzipiert. Sie darf nur mit einem eingeschalteten und ordnungsgemäß funktionierenden CPAP- oder Bi-Level-System getragen werden. **Das Ausatemventil nicht blockieren oder abdichten. Erläuterung zum Warnhinweis:** CPAP-Systeme sind für die Verwendung mit speziellen Masken mit Verbindungsstücken vorgesehen, deren Luftöffnungen für kontinuierlichen Luftaustritt aus der Maske sorgen. Wenn das CPAP-Gerät eingeschaltet ist und vorschriftsmäßig funktioniert, wird die ausgeatmete Luft durch die Frischluftzufuhr aus dem CPAP-Gerät aus dem angeschlossenen Ausatemventil gedrückt. Bei abgeschaltetem CPAP-Gerät fließt nicht ausreichend Frischluft durch die Maske, und die ausgeatmete Luft kann erneut eingeatmet werden. Dieser Warnhinweis gilt für die meisten CPAP-Geräte.
- Falls das Gerät mit Sauerstoff verwendet wird, muss die Sauerstoffzufuhr abgeschaltet werden, wenn das Gerät nicht in Betrieb ist. **Erläuterung zum Warnhinweis:** Wenn das Gerät nicht in Betrieb ist und die Sauerstoffzufuhr eingeschaltet bleibt, kann sich der dem Schlauchsystem zugeführte Sauerstoff im Innern des Gerätegehäuses sammeln. Sauerstoffansammlungen innerhalb des Gehäuses sind eine Brandgefahr.
- Sauerstoff fördert die Verbrennung. In der Nähe offener Flammen oder brennender Zigaretten keinen Sauerstoff verwenden.
- Bei Zuführung einer festgelegten Menge zusätzlichen Sauerstoffs variiert die eingeatmete Sauerstoffkonzentration je nach Druckeinstellung, Atemmuster des jeweiligen Patienten, Maskentyp und Leckrate. Dieser Warnhinweis gilt für die meisten CPAP- und Bi-Level-Geräte.
- Hinweis für Kinder und Schwangere oder stillende Mütter: Dieses Produkt kann potenziell gesundheitsschädliche chemische Stoffe (Phtalate) enthalten. Nur nach Rücksprache mit dem Arzt verwenden.
- Bei manchen Benutzern kann es zu Hautrötungen, Reizungen und anderen Beschwerden kommen. In diesem Fall die Maske nicht weiter benutzen und den Arzt kontaktieren.
- Der Arzt des Patienten sollte verständigt werden, wenn bei oder nach der Benutzung der Maske folgende Symptome auftreten: ungewöhnliche Brustbeschwerden, Atemnot, Magenblähung, Aufstoßen oder starke Kopfschmerzen, trockene Augen, Augenschmerzen oder Augeninfektionen, verschwommene Sicht. (Wenden Sie sich an einen Ophthalmologen, falls die Symptome anhalten.)
- Bei niedrigem CPAP- oder EPAP-Druck ist der Luftstrom durch das Ausatemventil möglicherweise nicht stark genug, um das gesamte ausgeatmete Gas aus dem Schlauch zu entfernen. In diesem Fall kann ein Teil davon erneut eingeatmet werden.
- Die Benutzung dieser Maske erfordert einen konstanten Mindestdruck von 4 cm H<sub>2</sub>O.
- Diese Maske sollte nicht an Patienten verwendet werden, die nicht kooperieren, betäubt sind, nicht reagieren oder nicht in der Lage sind, die Maske abzunehmen.
- Diese Maske ist nicht für Patienten geeignet, die verschreibungspflichtige Medikamente einnehmen, die Brechreiz auslösen können.
- Die Patienten sind entsprechend medizinischer Notwendigkeit zu überwachen.



**Abbildung 1**

- A = Scheitelband
- B = Seitenband
- C = Kinnband
- D = Halterungsclip
- E = Kniestück mit Ausatemöffnungen und Belüftungsventil
- F = Gesichtplatte
- G = Polster
- H = Drehgelenk (Zubehör)

- Die Maske enthält verschluckbare Kleinteile, die u. U. eine Erstickenungsgefahr darstellen.
- Wird eine zusätzliche Ausatemvorrichtung an den Patientenschlauch angeschlossen, muss der Druck ggf. nachgestellt werden, um das zusätzliche Leck dieser Ausatemvorrichtung zu kompensieren.
- Vor dem ersten Gebrauch von Hand waschen und auf Beschädigungen oder Verschleißerscheinungen, wie grobe oder feine Risse usw., überprüfen. Beschädigte Teile entsorgen oder auswechseln.
- Das Tragen einer Nasen- oder Vollgesichtsmaske kann Zahn- oder Zahnfleischschmerzen verursachen oder bereits vorhandene Zahnprobleme verstärken. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Symptome dieser Art auftreten.

### Kontraindikationen

- Diese Maske eignet sich unter Umständen nicht für Personen mit folgenden Beschwerden: Glaukom, vor kurzem durchgeführte Augenoperationen oder trockene Augen, Funktionsstörung des unteren Ösophagusphinkter, übermäßiger Säurereflux, Hustenreflexstörung und Hiatushernie. Sie sollte nicht verwendet werden, wenn der Patient nicht in der Lage ist, die Maske abzunehmen.
- Vor dem Gebrauch**
- Die Anweisungen sorgfältig lesen.
  - Die Maske von Hand waschen.
  - Das Gesicht waschen.
  - Die Komponenten der Maske auf Schäden und Verschleiß untersuchen und bei Bedarf austauschen.
  - Sicherstellen, dass das Belüftungsventil ordnungsgemäß funktioniert.

### Belüftungsventil

Das Belüftungsventil besteht aus einem Frischlufteinlass und einer Ventilklappe. Bei ausgeschaltetem Luftfluss prüfen, dass die Klappe des Belüftungsventils flach liegt, so dass Raumluft durch den Frischlufteinlass des Ventils ein- und ausströmen kann (Abbildung 2A). Wenn der Luftfluss eingeschaltet wird, sollte die Klappe den Frischlufteinlass abdecken und Luft aus dem CPAP- oder Bi-Level-Gerät in die Maske strömen (Abbildung 2B). Wenn die Klappe nicht schließt oder nicht ordnungsgemäß funktioniert, muss die Maske ausgewechselt werden.

**Achtung:** Belüftungsventil und Ausatemventile nicht blockieren oder abdichten.

### Reinigungsanleitung

Die Maske vor dem ersten Gebrauch und täglich von Hand waschen. Die Maskenhalterung einmal wöchentlich oder bei Bedarf handwaschen. Die Halterung muss für die tägliche Reinigung der Maske nicht entfernt werden.

1. Die Maske und die Halterung in warmem Wasser in einem milden flüssigen Geschirrspülmittel handwaschen.

**Vorsicht:** Keine Bleichmittel, Alkohol, bleichmittel- oder alkoholhaltige Reinigungsmittel oder Reinigungsmittel mit Weichmachern oder Feuchtigkeitspendern verwenden.

2. Mit klarem Wasser (Trinkwasserqualität) gründlich spülen und vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen lassen. Die Maske muss vor dem Gebrauch vollständig trocken sein. Die Halterung zum Trocknen flach hinlegen oder aufhängen. Nicht im Wäschetrockner trocknen.
3. Alle Teile auf Beschädigungen oder Verschleiß überprüfen und Teile, die sichtbare Schäden, wie große oder kleine Risse aufweisen, auswechseln. Die Maske wechseln, wenn das Polster hart geworden ist. Bei Verwendung der Maske an **mehreren Patienten** in Krankenhäusern oder Pflegeeinrichtungen, die Maske vor Gebrauch durch den nächsten Patienten den Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen entsprechend reinigen und desinfizieren. Diese Anweisungen sind unter [www.sleepapnea.com](http://www.sleepapnea.com) oder auf Anfrage beim Kundendienst von Resipronics unter +1-724-387-4000 oder bei Resipronics Deutschland unter der Nummer +49 8152 93060 erhältlich.

### Reinigung in der Geschirrspülmaschine

**Vorsicht:** Nur milde flüssige Geschirrspülmittel verwenden.

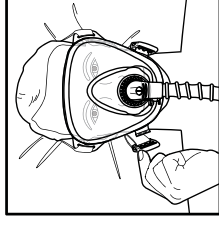
1. Die Maskenhalterung von der Maske trennen. Die Maskenhalterung nicht im Geschirrspüler waschen.
2. Die Maske im oberen Korb der Geschirrspülmaschine waschen.
3. An der Luft trocknen lassen. Die Maske muss vor dem Gebrauch vollständig trocken sein.
4. Alle Teile auf Beschädigungen oder Verschleißerscheinungen überprüfen und Teile, die sichtbare Schäden, wie große oder kleine Risse aufweisen, auswechseln. Die Maske wechseln, wenn das Polster hart geworden ist.

### System One Resistance Control (Widerstandskontrolle)

Die System One Resistance Control dieser Maske ist . Dieses Symbol wird eventuell auf Ihrem Therapiergerät angezeigt. Es symbolisiert die Kompensierung des Maskenwiderstands. Der Wert muss gegebenenfalls dem der Maske angepasst werden.

### Wichtige Hinweise:

- Bei Verwendung einer anderen Maske oder eines anderen Polsters muss der „System One“-Wert geprüft werden.
  - Die „System One“-Option ist nicht kompatibel mit Masken, die eine separate/zusätzliche Ausatemvorrichtung erfordern.
- Falls Ihr Betreuer die Einstellung für die Widerstandskompensierung gesperrt hat, können Sie den Wert zwar sehen, aber nicht ändern. Auf dem Bildschirm wird dann ein Sperrsymbol angezeigt. Wenn die Widerstandskompensierung von Ihrem Betreuer deaktiviert wurde, wird kein Wert angezeigt.



**Abbildung 3**

### Anlegen der Maske

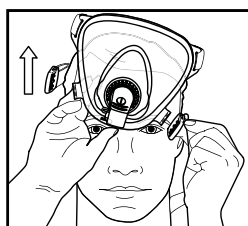
5. Die seitlichen Bänder lösen. Dazu die Laschen aufziehen und die Bänder lockern.
6. Einen oder beide Clips am unteren Rand der Maskenhalterung öffnen. Den Clip dazu zwischen Daumen und Zeigefinger halten, mit dem Daumen nach oben drücken, drehen und von der Gesichtplatte wegziehen.
7. Die Maske an das Gesicht halten. Der obere Teil des Polsters sollte direkt über den Augenbrauen aufliegen. Der untere Teil des Polsters liegt direkt über dem Kinn an. Den Mund dabei etwas geöffnet halten.
8. Die Maskenhalterung über den Kopf streifen.
9. Einen oder beide Clips am unteren Rand befestigen. Dazu die Lasche am unteren Rand der Maske mit dem Daumen lokalisieren (Abbildung 3). Den Clip mit dem Mittel- und Zeigefinger vorsichtig auf die Lasche schieben bis er einrastet.

### Optimale Anpassung

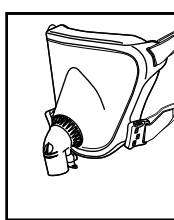
1. Die Seitenbänder festziehen. Das Scheitelband liegt auf dem Scheitel. Das Querband liegt am unteren Hinterkopf an.
2. Die Kinnbänder festziehen.
3. Das Scheitelband, falls notwendig, lockern oder fester ziehen. Falls die Seitenbänder auf den Ohren aufliegen, kann das Scheitelband nachgestellt werden, damit die Seitenbänder über den Ohren anliegen. NICHT zu stark festziehen. Dadurch kann die Halterung verrutschen.
4. Das Drehgelenk für Zubehör an das Kniestück anschließen.
5. Den Atemschlauch (im Lieferumfang des CPAP- oder Bi-level-Systems enthalten) am Drehgelenk des Maskensitz zu korrigieren, die Maske mit einer geraden Bewegung vom Gesicht wegziehen und wieder aufsetzen.
6. Bei eingeschaltetem Luftstrom hinlegen und mit leicht geöffnetem Mund normal atmen. Um den Maskensitz zu korrigieren, die Maske mit einer geraden Bewegung vom Gesicht wegziehen und wieder aufsetzen.
7. Verschiedene Schlafstellungen einnehmen und den Kopf bewegen.
8. Falls Luft entweicht, die Halterung entsprechend nachjustieren. Kleinere Luftlecks an der Maske sind normal und akzeptabel.

## ✳ Für größeren Komfort

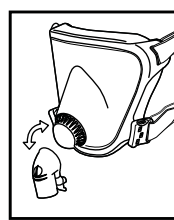
- Die Maske neu positionieren. Dazu die Maske an beiden Seiten der Gesichtsplatte gerade vom Gesicht wegziehen und wieder aufsetzen. Die Maske NICHT am Kniestück ziehen. Danach liegt das Polster wieder luftdicht am Gesicht an.
- Die Seitenbänder so verstellen, dass Luftlecks an der Stirn und an den Schläfen beseitigt werden.
- Die Kinnbänder so verstellen, dass Luftlecks an den Wangen und am Kinn beseitigt werden.
- Der häufigste Fehler ist das zu feste Anziehen der Maskenhalterung. Die Maskenhalterung muss locker und bequem sitzen. Falls die Maske die Haut eindrückt oder rote Druckstellen auf dem Gesicht verursacht, muss die Halterung gelockert werden.



⬆ Abbildung 4



⬆ Abbildung 5



### Abnehmen der Maske

Einen oder beide Clips am unteren Rand der Maskenhalterung öffnen und die Maske über den Kopf abstreifen (Abbildung 4). Beim Öffnen der Halterung mit den Clips anstelle der Laschen bleiben die Einstellungen erhalten.

### Auswechseln des Kniestücks

**Abtrennen:** Das Drehgelenk der Gesichtsplatte festhalten und das Kniestück vorsichtig abziehen (Abbildung 5).

**Wechseln:** Das neue Kniestück auf das Drehgelenk drücken. Keine Werkzeuge benutzen oder übermäßige Kraft anwenden.

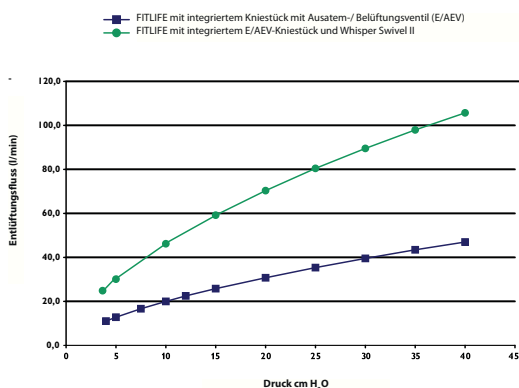
### Entsorgung

Gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgen.

### Spezifikationen

**⚠ Achtung:** Ihr Arzt ermittelt anhand der technischen Daten, ob diese Maske zum Gebrauch mit Ihrem CPAP- oder Bi-Level-Gerät geeignet ist. Die Verwendung der Maske außerhalb dieser Vorgaben oder mit inkompatiblen Geräten kann den Tragekomfort der Maske und die Effektivität der Dichtung mindern, eine optimale Therapie verhindern und die Gerätefunktion durch Lecks bzw. Schwankungen der Leckrate beeinträchtigen.

### Beabsichtigtes Leck



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

	50 l/min	100 l/min
S	0,4	1,08
L	0,4	1,08

### Totraumvolumen

S	375 mL
L	550 mL

### Lagerung

-20 °C bis +60 °C  
15 % bis 95 % relative Feuchte,  
nicht kondensierend