



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



Respironics Deutschland
Gewerbestr. 17
82211 Herrsching, Germany



1070336
JAW 02/22/2010

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



ComfortGel Blue SE



PHILIPS
RESPIRONICS



ComfortGel Blue SE

Verwendungszweck

Die ComfortGel Blue SE Nasenmaske dient als Patientenanschluss bei der CPAP- oder Bi-Level-Therapie. Sie ist bei Heimgebrauch für einen einzelnen Patienten bestimmt. Bei Gebrauch in Krankenhäusern und anderen Gesundheitseinrichtungen kann die Maske für mehrere Patienten verwendet werden. Die Maske wurde für Patienten (mit einem Körpergewicht von über 30 kg) konzipiert, denen eine CPAP- oder Bi-Level-Therapie verordnet wurde.

 **Wichtiger Hinweis:** Ein Ausatemventil ist nicht in die ComfortGel Blue SE Nasal Maske integriert. Diese Maske muss mit einem separaten Ausatemventil verwendet werden.

Symbole



Warn- oder
Vorsichtshinweis



Hinweis



Tip



Gebrauchsanweisung beachten



Enthält keinen
natürlichen Latex



Enthält kein DEHP
(Bis(2-ethylhexyl)phthalat)



Enthält PHT (Phthalate)

Warnhinweise:

- Diese Maske eignet sich nicht für lebenserhaltende Beatmung.
- Bei Verwendung dieser Maske muss ein separates Ausatemventil vorhanden sein.
- 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 aus der CPAP-Maschine 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-Systeme.
- Bei Benutzung 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 sammeln. Die Ansammlung von Sauerstoff im Gerätegehäuse führt zu Brandgefahr.
- Sauerstoff fördert die Verbrennung. Bei der 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 Leckrate. Dieser Warnhinweis trifft auf die meisten CPAP- oder Bi-Level-Modelle zu.
- Dieses Produkt kann Chemikalien (Phthalate) enthalten, die gesundheitliche Nebenwirkungen hervorrufen können. Schwangere oder Stillende sollten sich vor der Verwendung an ihren medizinischen Betreuer wenden.
- 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 niedrigen CPAP- oder EPAP-Drücken 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 eine weitere Ausatemvorrichtung hinzugefügt wurde, muss das Druckniveau angepasst werden, um die zusätzliche Leckage der Ausatemvorrichtung auszugleichen.
- Die Gelmaske lässt sich nicht anpassen. Nicht erhitzen!
- Die Maske vor der ersten Verwendung von Hand waschen. Die Maske auf Schäden untersuchen (Bruchstellen, Risse, Schäden am Polster sowie evtl. austretendes Gel usw.). Defekte Komponenten nach Bedarf entsorgen und austauschen.

- Die Verwendung einer Nasen- oder Mund-Nasen-Maske kann Schmerzen an Zähnen, Zahnfleisch oder Kiefer verursachen oder bestehende Zahnbeschwerden verschlimmern. Beim Auftreten von Symptomen den Arzt oder Zahnarzt zu Rate ziehen.

Vor dem Gebrauch

- Anweisungen sorgfältig lesen.
- Maske von Hand waschen.
- Sämtliche Teile auf Schäden untersuchen. Sichtlich beschädigte Teile ersetzen (Bruchstellen, Rissbildung usw.).
- Ihr Gesicht bzw. das Gesicht des Patienten reinigen.
- Sicherstellen, dass die Maske und die Maskenhalterung die richtige Größe haben.

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.

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

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

2. Die Maske gründlich mit klarem Wasser (Trinkwasserqualität) abspülen und vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen lassen. Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Maske trocken ist. Die Maskenhalterung zum Trocknen hinlegen oder aufhängen. Die Maskenhalterung nicht im Trockner trocknen.
3. Sämtliche Teile auf Schäden oder Abnutzung untersuchen. Sichtlich beschädigte Teile ersetzen (Bruchstellen, Rissbildung usw.). Die Maske austauschen, wenn das Polster hart wird.

Für die Verwendung bei mehreren Patienten in einem Krankenhaus die Maske zwischendurch entsprechend den Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen wiederaufbereiten. Diese Anweisungen finden Sie unter www.sleepapnea.com, oder kontaktieren Sie den Kundendienst von Respironics in den USA unter 1-724-387-4000 oder Respironics Deutschland unter +49 8152 93060.

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 Gesichtspalte abnehmen und beide Teile im oberen Fach der Geschirrspülmaschine reinigen.
3. An der Luft trocknen lassen. Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Maske trocken ist.
4. Sämtliche Teile auf Schäden oder Abnutzung untersuchen. Sichtlich beschädigte Teile ersetzen (Bruchstellen, Rissbildung usw.). Die Maske austauschen, wenn das Polster hart wird.

Abnehmen der Maskenhalterung

Die vier Laschen der Maskenhalterung lösen und durch die Schlitzlöcher in der Stirnstütze und an den Quick Clips ziehen.

Um die Maskenhalterung wieder anzubringen, die oberen Bänder der Maskenhalterung durch die Schlitzlöcher in der Stirnstütze und an den Quick Clips fädeln. Die Laschen so umlegen, dass sie an den Bändern der Maskenhalterung haften.

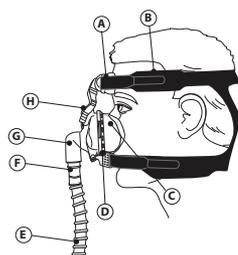


Abbildung 1

- A = Stirnpolster
- B = Lasche der Maskenhalterung
- C = Gelpolster mit Comfort Flap
- D = Quick Clip und Gesichtspaltenfassung
- E = Schlauch
- F = Ausatemvorrichtung (z. B.: Whisper Swivel II)
- G = Blaues gekrümmtes Anschlussstück (SE)
- H = StabilitySelector

Optimale Anpassung

1. Den StabilitySelector in die oberste Stellung bringen (Abbildung 2). Das Maskenpolster über die Nase halten.
 - ☹ **Hinweis:** Vor dem Anlegen der Maskenhalterung kann einer der Quick Clips abgenommen werden.
2. Die Maskenhalterung über den Kopf ziehen (Abbildung 3). Den Quick Clip wieder anbringen, wenn die Maskenhalterung richtig sitzt.
3. Die Maskenhalterung gleichmäßig mit den oberen (Abbildung 4) und unteren (Abbildung 5) Bändern anpassen. Die Maske sollte bequem am Gesicht anliegen.
4. Das Ausatemventil am blauen gekrümmten Anschlussstück (SE) anschließen.
5. Den flexiblen Schlauch zwischen dem Therapiegerät und der Ausatemvorrichtung anschließen. Den Luftstrom einschalten.
6. Minimale Lecks sind akzeptabel. Größere Lecks sind durch geringfügige Anpassungen leicht zu beseitigen. Folgende Vorgehensweisen werden empfohlen:
 - Zum Neuausrichten die Maske gerade vom Gesicht weg ziehen und vorsichtig wieder aufsetzen (Abbildung 6).
 - Bei Lecks im Bereich um die Augen den StabilitySelector um jeweils einen Klick nach unten justieren (Abbildung 7).
 - Lecks im Bereich um den Mund lassen sich durch geringfügiges Nachstellen der unteren Bänder der Maskenhalterung reduzieren.
7. Weitere, abschließende Einstellungen liegend vornehmen.

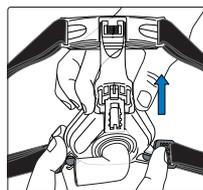
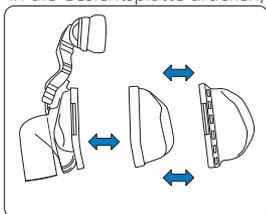
☼ Hinweise für Ihren Komfort

- Zum Neuausrichten die Maske gerade vom Gesicht weg ziehen und vorsichtig wieder aufsetzen.
- Luftlecks oder Druck mithilfe des StabilitySelector anpassen. Ein leichter Luftaustritt ist normal.
- Die Maskenhalterung sollte bequem passen und die Maske darf nicht in die Haut einschneiden. Wenn die Haut um die Maske herum anschwillt oder wenn das Gesicht wegen zu engem Sitz rote Stellen aufweist, muss die Maskenhalterung gelockert werden.

- ☹ **Hinweis:** Nicht versuchen, den StabilitySelector von der Schiene der Gesichtsplatte abzunehmen.

Entfernen und Anbringen des Polsters

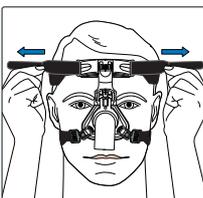
1. Das Gelpolster abnehmen. Dazu das Comfort Flap zusammen mit dem integrierten Haltering von der Gesichtsplatte lösen. Hierzu die seitlichen und unteren Clips des Rings von ihren Verbindungsstellen an der Gesichtsplatte lösen und die Teile trennen.
2. Das Gelpolster nach Bedarf reinigen oder entsorgen.
3. Das gereinigte oder neue Gelpolster zum Anbringen auf die Gesichtsplatte legen. Danach das Comfort Flap über das Gelpolster legen und den Haltering in die Gesichtsplatte drücken, bis er einrastet.



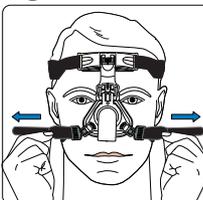
▶ **Abbildung 2**



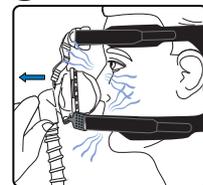
▶ **Abbildung 3**



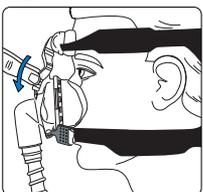
▶ **Abbildung 4**



▶ **Abbildung 5**



▶ **Abbildung 6**



▶ **Abbildung 7**

Entsorgung

Gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgen.

Spezifikationen

Totraum

Petite: 76 ml

Small: 97 ml

Medium: 99 ml

Large: 118 ml

Lagerbedingungen

-20 °C bis +60 °C

15 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend