

# GERAUCHSANWEISUNG ZUR FORMA™

## FULLFACE-MASKE

Die **FORMA™ FULLFACE-MASKE** IST FÜR PATIENTEN VORGESEHEN, DENEN CPAP- ODER BI-LEVEL-BEATMUNGSTHERAPIE ÄRZTLICH VERORDNET WURDE. DIE **FORMA™ FULLFACE-MASKE** IST FÜR ERWACHSENE EINZELPATIENTEN ZUHAUSE ODER MEHRERE ERWACHSENE PATIENTEN IN DER KLINIK ODER EINER SONSTIGEN KLINISCHEN UMGEBUNG BESTIMMT, WO DIE MASKE ZWISCHEN DEN PATIENTEN ORDNUNGSGEMÄß-DESINFIZIERT WERDEN KANN.

### ANPASSEN DER MASKE

Siehe Abbildung "Zusammensetzen der Maske".

1. Entfernen Sie die Plastikschutzkappe von der Silikonauflage (C).
2. Lösen Sie das Kopfband (K) vom Glider™ (E), indem Sie das Notöffnungsband (I) gegen die Nase ziehen. Halten Sie die Maskenbasis (A) in einer Hand und ziehen Sie mit der freien Hand das Kopfband nur so weit über den Kopf, dass es bequem sitzt.
3. Halten Sie die Maske leicht gegen das Gesicht, wobei sich der Unterrand der Silikonauflage (C) unter dem Kinn befinden sollte, und verteilen Sie das Kopfband mit der freien Hand über dem Kopf.
4. Befestigen Sie den Öffnungsmechanismus (Clip) des Kopfbandes (H) wieder am Glider™.
5. Ziehen Sie zuerst die oberen Kopfbänder sanft fest, danach die unteren und zuletzt die oberen diagonalen Bänder. Stellen Sie sicher, dass der obere Teil der Silikonauflage auf dem Nasenrücken und der untere Teil der Maske unter dem Kinn sitzt. Prüfen Sie, dass das Glider™-Band mittig sitzt.
6. Schließen Sie Ihr CPAP/Bi-Level System an die Maske an und starten Sie das Gerät.

### TIPPS FÜR GUTEN SITZ

- Falls notwendig, heben Sie die Maske bei geschlossenem Kopfband leicht vom Gesicht ab, so dass die Silikonauflage durch die einströmende Luft wie ein Luftpolster gleichmäßig an die Haut angelegt wird. Lassen Sie nun die Maske wieder los.
- Sollten Leckagen im oberen Bereich der Maske auftreten, ziehen Sie die oberen horizontalen Kopfbänder etwas fester.
- Sollten Leckagen im unteren Bereich der Maske auftreten, ziehen Sie die unteren horizontalen Kopfbänder etwas fester (die Bänder jedoch nicht zu fest anziehen).
- Wenn Sie Ihre Maske abnehmen müssen, lösen Sie das Kopfband vom Glider™ indem Sie das Notöffnungsband gegen die Nase ziehen.

### REINIGEN DER MASKE

So erhalten Sie die Sicherheit und den Komfort Ihrer Forma™ Full Face Maske:

#### VOR ERSTMALIGEM GEBRAUCH:

1. Waschen Sie das Kopfband in lauwarmem Wasser mit mildem Waschmittel. Lassen Sie es nicht länger als 10 Minuten einweichen. Spülen Sie es dann gründlich in klarem Wasser aus. Vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt an der Luft trocknen lassen. Es ist nicht nötig, zur Reinigung den Clip (H) vom Kopfband abzunehmen.

#### VOR JEDEM GEBRAUCH:

1. Prüfen Sie die Maske auf Verschleiß. Benutzen Sie sie nicht, wenn sie Verschleiß oder Beschädigungen aufweist.
2. Prüfen Sie das Rückatem-Sicherheitsventil (J). Die Silikonklappen müssen heruntergeklappt sein, wenn das CPAP/Bi-Level Gerät ausgeschaltet ist.

#### NACH JEDEM GEBRAUCH:

1. Nehmen Sie Silikonauflage (C), Schaumstoffpolster (D), Winkelteil (B), Rückatem-Sicherheitsventil (J), und Kopfband (K) von der Maskenbasis (A) ab.
2. Waschen Sie Silikonauflage, Winkelstück, Ventil und Maskenbasis in lauwarmem Wasser mit milder Seife. Lassen Sie die Teile nicht länger als 10 Minuten einweichen und spülen Sie sie dann in klarem Wasser gründlich aus.
3. Wischen Sie das Schaumstoffpolster (D) mit einem feuchten Tuch ab (Polster nicht in Wasser einweichen).
4. Vor dem Zusammensetzen, lassen Sie alle Teile vor Sonneneinstrahlung geschützt trocknen.

#### ALLE 7 TAGE:

1. Waschen Sie das Kopfband in lauwarmem Wasser mit mildem Waschmittel. Lassen Sie es nicht länger als 10 Minuten einweichen. Spülen Sie es dann gründlich in klarem Wasser aus. Vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt an der Luft trocknen lassen. Es ist nicht nötig, zur Reinigung den Clip (H) vom Kopfband abzunehmen.

#### VORSICHT

- Die Maske darf nicht länger als 10 Minuten einweichen.
- Die Maske darf nicht in der Spülmaschine gereinigt werden.
- Die Maske darf nicht mit Produkten gereinigt werden, die Alkohol, Chlor, antibakterielle Wirkstoffe oder Bleichmittel enthalten.
- Die Maske darf nicht in direkter Sonneneinstrahlung gelagert werden.

Obige Bedingungen können die Maske beschädigen oder ihre Haltbarkeit verkürzen. Wenn die Forma™ Full Face Maske verschleißt oder Risse bekommt, ist sie umgehend zu ersetzen.

### ZUSAMMENSETZEN DER MASKE

Die **Forma™ Full Face Maske** ist bereits gebrauchsfertig zusammengesetzt. Nach der Reinigung befolgen Sie jedoch bitte nachfolgende Anweisungen zum Zusammensetzen:

1. Legen Sie die Silikonauflage (C) flach mit der Oberseite nach unten auf eine ebene Unterlage. Dann legen Sie das Schaumstoffpolster (D) mit der dickeren Seite nach unten auf die Silikonauflage.
2. Legen Sie die Silikonauflage (C) und das Schaumstoffpolster (D) in die Maskenbasis (A).
3. Schieben Sie das Rückatem-Sicherheitsventil (J) auf das Winkelteil (B) und befestigen Sie es am Maskenrahmen.
4. Legen Sie das Kopfband (K) flach mit der Etikettenseite nach unten. Platzieren Sie die zusammengesetzte Maske über dem Kopfband und befestigen Sie die vier Bänder in den entsprechenden Schlitzen in Maskenbasis und Glider™-Band (E). Es ist nicht nötig, die Klettverschlüsse zu öffnen, wenn Sie das Kopfband in die Schlitze schieben.

### GARANTIE UND ENTSORGUNG

#### GARANTIE

Fisher & Paykel Healthcare garantiert, dass die Maske (ausgenommen Schaumstoffe und Materialverteiler) 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 Garantie erfolgt vorbehaltlich der Einschränkungen und Ausnahmen, die im Detail unter [www.fphcare.com/osawarranty](http://www.fphcare.com/osawarranty) zu finden sind.

#### ENTSORGUNG

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

### SAUERSTOFF/DRUCKMESS-ADAPTER

Wenn Druckwertmessungen und/oder zusätzlicher Sauerstoff gewünscht werden, ist ein Adapter für Sauerstoff und Druckmessungen erhältlich (Bestell-Nr. (Code 900HC452).

1. Schließen Sie das große Ende des Adapters (T) an das Rückatem-Sicherheitsventil (J) der Maske, das kleine Ende des Adapters an den Beatmungsschlauch (R) an.
2. Öffnen Sie die Portkappe(n) (P) und setzen Sie Druck- und/oder Sauerstoffschlauch (S) fest auf die Port(s) (Q).

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

- **Zu Beachten:** Bei einer festen Flussrate von zusätzlichem Sauerstoff wird die inhalierte Sauerstoffmenge in Abhängigkeit von Druck, Atmung, Maskenwahl und Leckagenrate variieren.
- **Warnhinweis:** Falls Sauerstoff mit dem CPAP/ Bi-Level Gerät verwendet wird, muss der Sauerstofffluss abgestellt werden, wenn das CPAP/ Bi-Level Gerät nicht eingeschaltet ist.

**Zur Erklärung des Warnhinweises:** Wenn das CPAP/ Bi-Level-Gerät nicht läuft und die Sauerstoffzufuhr eingestellt bleibt, kann sich die Sauerstoffmenge über den Schlauch im CPAP/ Bi-Level Gerät ansammeln. Eine Sauerstoffansammlung im CPAP/ Bi-Level Gerät stellt ein Feuerrisiko dar.

- **Warnhinweis:** Während der Sauerstoffzugabe darf im näheren Umfeld keinesfalls geraucht werden!
- **Warnhinweis:** Nicht mit Druck- und/oder Sauerstoffschläuchen aus Polyvinylchlorid (PVC) verwenden. Nehmen Sie alternativ Schläuche aus Silikon.

**Zur Erklärung des Warnhinweises:** Kontakt mit PVC kann zum vorzeitigen Brechen der Anschlüsse führen.

### WARNHINWEISE

- Diese Maske sollte nur mit ärztlich oder atemtherapeutisch empfohlenen CPAP- oder Bi-Level-Geräten verwendet werden. Die Maske darf nur verwendet werden, wenn das CPAP- oder Bi-Level-Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert. Die Expirationsports der Maske dürfen keinesfalls verstopft oder bedeckt sein.

**Erklärung des Warnhinweises:** CPAP- und Bi-Level-Geräte sind mit speziellen Masken zu verwenden, die über Expirationsports verfügen, um einen kontinuierlichen Luftfluss aus der Maske heraus zu ermöglichen. Wenn das CPAP- oder Bi-Level-Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, dann spült die neue Luft aus dem CPAP- oder Bi-Level-Gerät die Ausatemluft aus den Expirationsports heraus. Wenn das CPAP- oder Bi-Level-Gerät dagegen nicht in Betrieb ist, fließt nicht genügend frische Luft durch die Maske, so dass eine Rückatmung der Ausatemluft möglich ist. Das Rückatmen von ausgetatmeter Luft über mehr als einige Minuten kann unter bestimmten Umständen zum Ersticken führen.

- Bei niedrigen CPAP/ Bi-Level -Druckwerten kann es sein, dass der Fluss durch die Expirationsports nicht ausreicht, um die gesammelte Ausatemluft aus dem Schlauchwerk zu spülen. Etwas CO<sub>2</sub> Rückatmung ist dann möglich.
- Ventilaktivierung/Inaktivierungsdruck ist 2 cmH<sub>2</sub>O.
- Benutzen Sie die Maske nicht ohne das Rückatem-Sicherheitsventil. Dieses Ventil sorgt dafür, dass das Wiedereinatmen von CO<sub>2</sub> im Falle eines Stromausfalls auf ein Mindestmaß beschränkt wird.

- Beschränkt Sie die Maske nicht bei Übelkeit oder Erbrechen.
- Wenn eine allergische Reaktion im Bereich der Maske auftritt, verwenden Sie sie nicht mehr und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn verschiedene Patienten die Forma™ Full Face Maske benutzen, halten Sie sich an die Reinigungsanweisungen bei Benutzung durch mehrere Patienten für die Forma™ Full Face Maske.

- Das Rückatem-Sicherheitsventil ist alle 12 Monate zu ersetzen.
- Das Winkelteil der Forma™ Full Face Maske darf nicht mit anderen Fisher & Paykel Healthcare Masken benutzt werden.
- Benutzen Sie die Forma™ Full Face Maske nur mit dem mitgelieferten Kopfband.

#### VORSICHT

- Die Maske darf nur zweckentsprechend unter Befolgung dieser Anweisungen benutzt werden.
- Nach US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur auf ärztliche Verordnung verkauft werden.

#### KONTRAINDIKATION

- Diese Maske darf von Personen, die nicht in der Lage sind sie ohne Hilfe abzunehmen, nur unter ständiger Aufsicht benutzt werden.

**Die Forma™ Full Face Maske und Zubehör sind latexfrei.**  
**Bei vielen Patienten verursacht die CPAP-Therapie Trockenheit in Nase und Rachen.**  
**Beheizte Atemluftbefeuchtung kann diese Symptome erheblich lindern.**  
**Fragen Sie Ihren Fachhändler nach ThermoSmart™.**

US Patent 6615834 / 6789541 / 6701926 / 6951218  
Andere Patente angemeldet

### TECHNISCHE DATEN

#### AUSATEMDURCHFLUSS

Die Forma™ Full Face Maske verfügt über Expirationsports, um die ausgetatmete Luft aus der Maske abzuleiten.

Diese Expirationsports dürfen keinesfalls verstopft oder bedeckt sein, denn diese vorgesehene Leckage sorgt dafür, dass das ausgetatmete CO<sub>2</sub> vollständig aus der Maske entfernt wird.

DRUCK (cmH <sub>2</sub> O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
----------------------------	---	---	---	---	----	----	----	----	----	----	----	----

AUSATEMDURCHFLUSS (l/min)	18	23	26	29	30	32	35	37	40	45	48	49
---------------------------	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----

#### FLUSSWIDERSTAND

Druckabfall durch Maske @ 50 l/min 0.4 ± 0.1 cmH<sub>2</sub>O  
Druckabfall durch Maske @ 100 l/min 1.4 ± 0.1 cmH<sub>2</sub>O

#### MASKENTOTRAUM

108 ccm

#### INSPIRATORISCHER- UND EXPIRATORISCHER WIDERSTAND

Der Inspiratorische Widerstand der Maske (in Kombination mit dem Rückatem-Sicherheitsventil) beträgt 1.7 cmH<sub>2</sub>O

Der Expiratorische Widerstand der Maske (in Kombination mit dem Rückatem-Sicherheitsventil) beträgt 2.9 cmH<sub>2</sub>O

#### BETRIEBSBEDINGUNGEN

- Betriebsdruckbereich von 3-25 cmH<sub>2</sub>O
- Betriebstemperaturbereich von 5-50 °C (40-120 °F)
- Der Abluftfluss beträgt bei allen Druckwerten ± 15%

#### SCHALL

Der Schallleistungspegel der Maske beträgt 29 dBA, der Unsicherheitsfaktor 2.5 dBA.  
Der Schalldruckpegel der Maske beträgt 22 dBA, der Unsicherheitsfaktor 2.5 dBA.

### REINIGUNGSANWEISUNGEN BEI BENUTZUNG DURCH MEHRERE PATIENTEN

Die Forma™ Gesichtsmaske ist gebrauchsfertig zusammengesetzt. Bei Verwendung durch mehrere Patienten befolgen Sie jedoch bitte die untenstehenden Anweisungen.

#### REINIGUNG / SCHMUTZENTFERNUNG

- Nehmen Sie vor der Desinfektion alle Teile von der Maskenbasis ab. Reinigen Sie alle Oberflächen von Masken und Teilen gründlich mit einer milden Spülmittellösung und einer weichen Bürste und entfernen Sie dabei allen sichtbaren Schmutz. Spülen Sie alles gründlich mit klarem Wasser nach, um die Spülmittelreste zu entfernen.

WENN DIE MASKE NICHT GRÜNDLICH GEREINIGT WIRD, KANN DIE DESINFIZIERUNG UNVOLLSTÄNDIG SEIN

#### PARAMETER FÜR HOCHGRADIGE DESINFIZIERUNG

##### MASKENRAHMEN



##### SILIKONAUFLAGE



##### WINKELTEIL



##### RÜCKATEM-SICHERHEITSVENTIL



#### PASTEURISIERUNG/HITZEBEHANDLUNG

30 Minuten bei 70 °C, 30 Minuten bei 75 °C und 10 Minuten bei 80 °C.

#### ODER

**CIDEX® OPA**  
30 Minuten bei 20 °C.

#### ODER

**HEXANIOS G+R®**  
Entsprechend den Anweisungen des Herstellers – Einweichzeit jedoch 30 Minuten, nicht nur 15 Minuten.

##### KOPFBAND MIT CLIP



In warmem Seifenwasser waschen und trocknen lassen.

##### SCHAUMSTOFFPOLSTER



Durch ein neues Teil ersetzen.

DIE **FORMA™** WURDE VALIDIERT, UM 20 ZYKLEN DER OBEN DARGELEGTEN PARAMETER AUSZUHALTEN. SIE DARF NICHT BENUTZT WERDEN, WENN SIE BESCHÄDIGT IST.

Haftungsausschluss: Abweichungen von den empfohlenen Behandlungsmethoden erfolgen auf Eigenverantwortung des Benutzers. Nach der Behandlung können Verfärbungen auftreten.

WEITERE INFORMATIONEN ERHALTEN SIE VON IHREM FACHHÄNDLER.