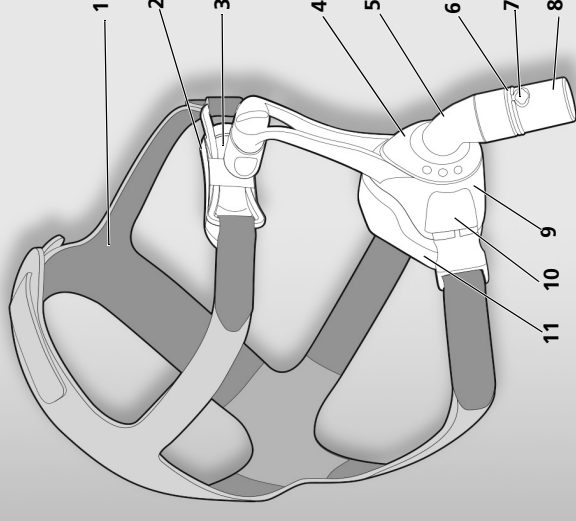


medical technology
made in germany

Weinmann
Geräte für Medizin GmbH + Co. KG
Kronsaaßweg 40 ■ D-22525 Hamburg
Germany
T: +49-(0)40-5 47 02-0
F: +49-(0)40-5 47 02-461
E: info@weinmann-medical.com
www.weinmann-medical.com

WM 65920 09/2015 DE, EN, FR, IT, NL, TR



CE 0197

JOYCEasy

Nasal Mask

Gebrauchsanweisung

Instructions for Use

Mode d'emploi

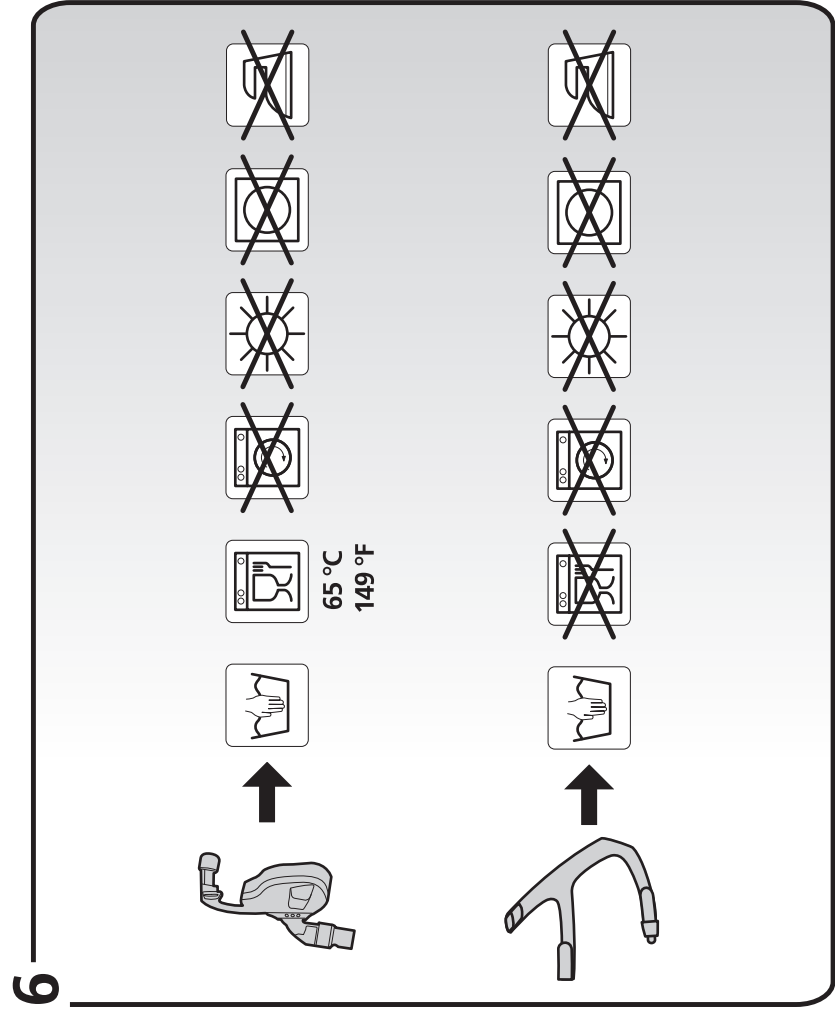
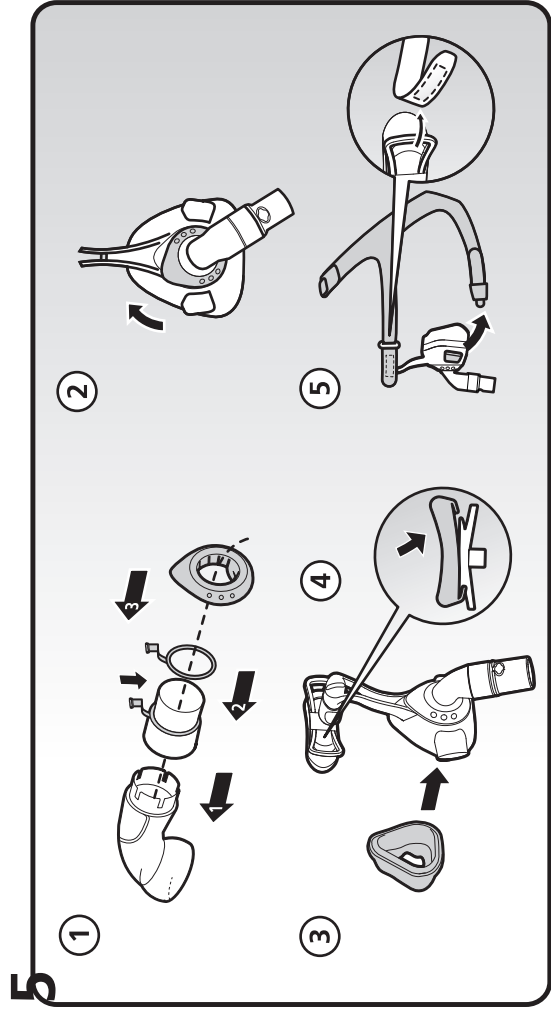
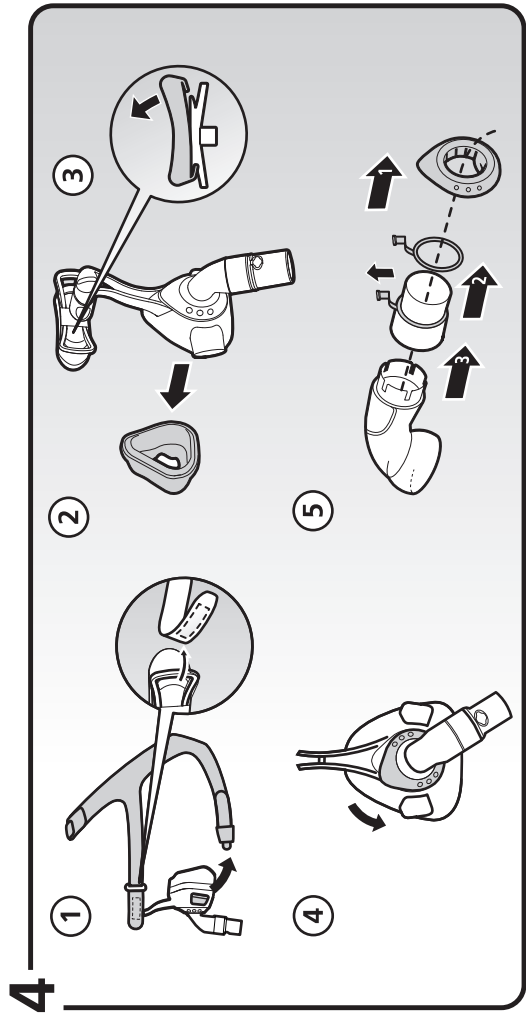
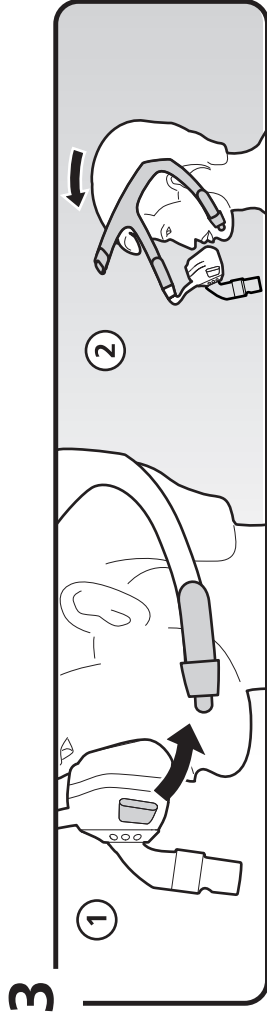
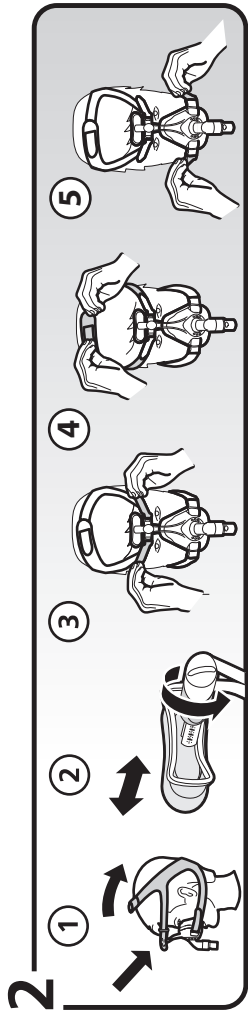
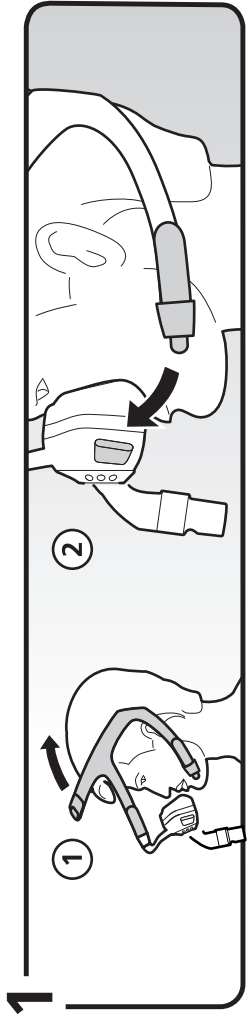
Gebruiksaanwijzing

Istruzioni d'uso

Kullanma Kılavuzu

WEINM/ANN
medical technology

WEINM/ANN
medical technology



1 Einführung

1.1 Verwendungszweck

Die Nasalmaske wird zur Behandlung von Schlafapnoe und zur nicht-invasiven sowie nicht lebenserhaltenden Beatmung von Patienten mit ventilatorischer Insuffizienz eingesetzt. Sie dient als Verbindungselement zwischen Patient und Therapiegerät.

1.2 Kontraindikationen

Bei folgenden Symptomen darf die Maske nicht oder nur mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden:

Erosionen und Ulzerationen, Hautallergien, Rötungen der Gesichtshaut, Druckstellen im Gesicht, Klaustrophobie, Angst, Gesichts- oder Nasenrachendeformationen, Einnahme von Medikamenten, die Erbrechen auslösen können, Notwendigkeit unverzüglicher Intubation. Beachten Sie auch die Kontraindikationen in der Gebrauchsanweisung Ihres Therapiegerätes.

1.3 Nebenwirkungen

Verstopfte Nase, trockene Nase, morgendliche Mundtrockenheit, Druckgefühl in den Nebenhöhlen, Reizungen der Bindehaut, Hautrötungen, Druckstellen im Gesicht, störende Geräusche beim Atmen.

2 Sicherheit

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Sie ist Bestandteil der Maske und muss jederzeit verfügbar sein.

Verletzungsgefahr durch Sauerstoffeinleitung!

Sauerstoff kann sich in Kleidung, Bettwäsche und Haaren ablagern. In Verbindung mit Rauchen, offenem Feuer und elektrischen Geräten kann er Brände und Explosionen verursachen.

⇒ Nicht rauchen.

⇒ Kein offenes Feuer.

Verletzungsgefahr durch CO₂-Rückatmung!

Bei falscher Handhabung der Maske kann CO₂ rückgeatmet werden.

⇒ Maske nur längere Zeit aufsetzen, wenn das Therapiegerät läuft.

⇒ Maske nur im angegebenen Therapiedruckbereich verwenden.

⇒ Maske nicht bei Patienten anwenden, die die

Maske nicht selbstständig abnehmen können.

Verletzungsgefahr durch Verrutschen der Maske!

Wenn die Maske verrutscht oder abfällt, ist die Therapie nicht wirksam.

⇒ Patienten mit eingeschränkter Spontanatmung überwachen.

⇒ Unterdruck- / Leckagealarme am Therapiegerät aktivieren.

Verletzungsgefahr durch Narkosegase!

Narkosegas kann durch das Ausatemsystem entweichen und Dritte gefährden.

⇒ Maske niemals während der Anästhesie verwenden.

3 Produktbeschreibung

3.1 Übersicht

Die Darstellung der Einzelteile finden Sie auf der Titelseite.

Legende

1. Kopfbänderung
2. Stimpolster
3. Stirnstütze
4. Sicherungsring
5. Winkel
6. Verschluss Druckmessanschluss
7. Druckmessanschluss
8. Drehhülse
9. Maskenkörper
10. Bänderungsclip
11. Maskenwulst

3.2 Kompatible Geräte

Bei manchen Gerätekombinationen entspricht der tatsächliche Druck in der Maske nicht dem verordneten Therapiedruck, auch wenn das Therapiegerät den korrekten Druck anzeigt. Lassen Sie die Gerätekombination von einem Arzt oder Fachhändler so einstellen, dass der tatsächliche Druck in der Maske dem Therapiedruck entspricht.

3.3 Ausatemsystem

Die Maske verfügt über ein integriertes Ausatemsystem. Sicherungsring und Maskenkörper sind so geformt, dass zwischen diesen Teilen ein Spalt entsteht. Durch diesen Spalt kann die ausgetatmete Luft entweichen.

3.4 Druckmessanschluss

Die Maske besitzt einen Druckmessanschluss, um den Therapiedruck zu messen oder Sauerstoff einzuleiten. Wenn Sie den Anschluss nicht benutzen, verschließen Sie ihn mit dem Verschluss Druckmessanschluss.

4 Bedienung

Wie Sie die Maske einstellen, anlegen, abnehmen, zerlegen und zusammen bauen, entnehmen Sie den Abbildungen:

- Abbildung 1: Maske anlegen
- Abbildung 2: Maske einstellen
- Abbildung 3: Maske abnehmen
- Abbildung 4: Maske zerlegen
- Abbildung 5: Maske zusammen bauen

5 Hygienische Aufbereitung

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch ungenügende Reinigung!
Rückstände können die Maske verstopfen, das integrierte Ausatemsystem beeinträchtigen und den Therapieerfolg gefährden.
⇒ Bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem oder besonderem Krankheits hintergrund Maskenteile nach Rücksprache mit dem Arzt täglich desinfizieren.

5.1 Maske reinigen

1. Maske zerlegen (siehe Abbildung 4).
2. Maske gemäß nachfolgender Tabelle reinigen:

Aktion	Täglich	Wöchentlich
Maskenteile mit warmem Wasser und mildem Reinigungsmittel waschen.	X	
Maskenteile (Ausnahme: Maskenwulst und Stimpolster) beim Waschen gründlich mit einem Tuch oder einer weichen Bürste reinigen.		X
Kopfbänderung mit der Hand waschen.		X

3. Alle Teile mit klarem Wasser nachspülen.
4. Alle Teile an der Luft trocknen lassen.
5. Sichtprüfung durchführen.

6. Wenn notwendig: Beschädigte Teile ersetzen.
7. Maske zusammenbauen (siehe Abbildung 5).



Verfärbungen von Maskenteilen beeinträchtigen die Funktion der Maske nicht.

5.2 Patientenwechsel

Im Falle eines Patientenwechsels müssen Sie die Maske hygienisch aufbereiten. Hinweise zur hygienischen Aufbereitung bei Patientenwechsel finden Sie in einer Broschüre im Internet unter www.weinmann-medical.com. Wenn Sie keinen Internetzugang haben, wenden Sie sich an Weinmann.

6 Entsorgung

Sie können alle Teile über den Hausmüll entsorgen.

7 Störungen

Störung	Ursache	Behebung
Druckschmerz im Gesicht.	Maske sitzt zu fest.	Kopfbänderung etwas weiter stellen.
Zugluft im Auge.	Maske sitzt zu locker. Maske passt nicht.	Kopfbänderung etwas fester einstellen. Fachhändler kontaktieren.
Therapiedruck wird nicht erreicht.	Maske nicht korrekt eingestellt. Maskenwulst beschädigt. Schlauchsystem und Sitz dicht. Luft tritt an Druckmessanschluss aus.	Maske neu einstellen (siehe Abbildung 2). Maskenwulst ersetzen. Steckverbinder und Sitz der Schläuche prüfen. Druckmessanschluss mit Verschluss (im Lieferumfang enthalten) verschließen.

8 Technische Daten

Geräteklasse nach Richtlinie 93/42/EWG	IIa	
Abmessungen (B x H x T)	80 mm x 130 mm x 90 mm	
Gewicht	72 g	
Therapiedruckbereich	4 hPa - 30 hPa	
Schlauchanschluss: Konus nach EN ISO 5356-1	Ø 2,2 mm (männlich)	
Druckmessanschluss	Ø 4 mm	

Breite	20 mm	
Bänderungsclips		
Temperaturbereich:	+5 °C bis + 40 °C -20 °C bis +70 °C	
Betrieb		
Lagerung		
Strömungswiderstand bei 50 l/min bei 100 l/min	0,16 hPa 0,64 hPa	
Angebener Zweizahl-Geräuschemissionswert nach ISO 4871:		
- Schalldruckpegel	15 dB(A)	
- Schalleistungspegel	23 dB(A)	
- Unsicherheitsfaktor	3 dB(A)	
Gebrauchsdauer	Bis zu 12 Monate ¹	
Angewandte Normen	EN ISO 17510-2:2009	

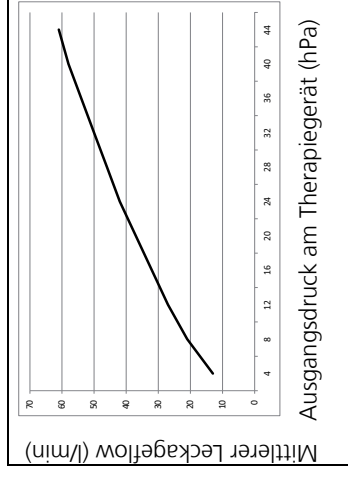
¹ Die Materialien der Maske altern, wenn sie z. B. aggressiven Reinigungsmitteln ausgesetzt sind. Im Einzelfall kann es notwendig sein, Maskenteile früher zu ersetzen.

CE 0197

Konstruktionsänderungen vorbehalten.

9 Druck-Flow-Kennlinie

In der Druck-Flow-Kennlinie wird der Leckageflow in Abhängigkeit vom Therapiedruck dargestellt.



10 Werkstoffe

Maskenteil	Werkstoff
Maskenwulst, Stimpolster	Silikon, Silikon-Lack
Verschluss Druckmessanschluss, Feder der Stützstütze	Silikon
Sicherungsring (Hartkomponente)	PP (Polypropylen)
Sicherungsring (Weichkomponente)	TPE (Thermoplastisches Elastomer)

Maskenteil	Werkstoff
Bänderungsclip	PA (Polyamid), POM (Polyoxymethylen)
Stützstütze, Drehhülse, Maskenkörper, Winkel	PA (Polyamid), PC (Polycarbonat)
Kopfbänderung	Elasthan, Polyester, PU (Polyurethan), UBL (Baumwolle, PA (Polyamid)

Alle Teile der Maske sind frei von Latex, PVC (Polyvinylchlorid) und DEHP (Diethylhexylphthalat).

11 Garantie

Weinmann räumt dem Kunden eines neuen originalen Weinmann-Produktes und eines durch Weinmann eingebauten Ersatzteils eine beschränkte Herstellergarantie gemäß der für das jeweilige Produkt geltenden Garantiebedingungen und nachstehend aufgeführten Garanzzeiten ab Kaufdatum ein. Die Garantiebedingungen sind im Internet unter www.weinmann-medical.com abrufbar. Auf Wunsch senden wir Ihnen die Garantiebedingungen auch zu. Beachten Sie, dass jeglicher Anspruch auf Garantie und Haftung erlischt, wenn weder das in der Gebrauchsanweisung empfohlene Zubehör noch Originalersatzteile verwendet werden.

Wenden Sie sich im Garantiefall an Ihren Fachhändler.

Produkt	Garanzzeiten
Masken inklusive Zubehör	6 Monate

12 Konformitätserklärung

Hiermit erklärt die Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG (Kronsaalweg 40, 22525 Hamburg), dass das Produkt den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte entspricht. Den vollständigen Text der Konformitätserklärung finden Sie unter: www.weinmann-medical.com

1 Introduction

1.1 Intended use

The nasal masks are used for treating sleep apnea and for non-invasive and non-life-sustaining ventilation of patients with respiratory insufficiency. They serve as a connecting element between the patient and the therapy device.

1.2 Contraindications

In the case that any of the following symptoms are present the mask may not be used, or only with particular caution:

erosions and ulcerations, skin allergies, flush of the facial skin, pressure marks on the face, claustrophobia, anxiety, deformities of the face or nasopharynx, intake of medication which may induce vomiting, the necessity for immediate intubation. Please also observe the contraindications in the instructions for use of your therapy device.

1.3 Side effects

Nasal congestion, dry nose, morning xerostomia (dry mouth), feeling of pressure in the sinuses, irritated conjunctiva, skin rashes, pressure marks on the face, irritating noises when breathing.

2 Safety

Please read these instructions carefully. They are a constituent part of the mask and must be available at all times.

Risk of injury from the supply of oxygen!

Oxygen can deposit in clothing, bed linen, and hair. In conjunction with smoking, naked flames, or electrical equipment, it can cause fires and explosions.

- ⇒ Do not smoke.
- ⇒ Keep away from naked flames.

Risk of injury from re-inhaling CO₂!

If the mask is used incorrectly, CO₂ may be re-inhaled.

- ⇒ Only apply the mask for a prolonged period if the therapy device is running.
- ⇒ Only use the mask within the quoted therapy pressure range.
- ⇒ Do not use the mask on patients who cannot take it off themselves.

Risk of injury from slipping of the mask!

- ⇒ If the mask slips or falls off, the therapy is ineffective.
- ⇒ Monitor patients with restricted spontaneous respiration.
- ⇒ Activate low pressure/leakage alarms on the therapy device.

Risk of injury from anesthetic gases!

Anesthetic gases can escape through the exhalation system and put third parties at risk.

- ⇒ Do not use the mask during anesthesia.

3 Product description

3.1 Overview

Illustrations of the individual components can be found on the front cover.

Key

1. Headgear
2. Forehead cushion
3. Forehead support
4. Retaining ring
5. Elbow
6. Plug for pressure measurement port
7. Pressure measurement port
8. Rotating sleeve
9. Mask body
10. Headgear clip
11. Mask cushion

3.2 Compatible devices

With some combinations of devices, the actual pressure in the mask will not correspond to the prescribed therapy pressure, even if the therapy device is displaying the correct pressure. Have the combination of devices adjusted by a physician or specialist dealer so that the actual pressure in the mask corresponds to therapy pressure.

3.3 Exhalation system

The mask has an integrated exhalation system. Retaining ring and mask body are shaped in such a way that a gap forms between these parts. The exhaled air can escape through this gap.

3.4 Pressure measurement port

The mask has a pressure measurement port which can be used for measuring therapy pressure or supplying oxygen. If you are not using this, close it with the plug for pressure measurement port.

4 Operation

The following figures show you how to adjust, apply, remove, dismantle and assemble the mask:

Figure 1: Putting on the mask

Figure 2: Adjusting the mask

Figure 3: Removing the mask

Figure 4: Dismantling the mask

Figure 5: Assembling the mask

5 Hygienic preparation

⚠ WARNING

Risk of injury from inadequate cleaning!

Residues may congest the mask, impair the integrated exhalation system, and jeopardize therapy success.

⇒ For patients with a compromised immune system or particular background of illness, disinfect mask components daily following consultation with the physician.

5.1 Cleaning the mask

1. Dismantle the mask (see figure 4).
2. Clean mask in accordance with the table below:

Action	Daily	Weekly
Wash mask components with warm water and a mild detergent.	X	
When washing mask parts (exception: mask cushion and forehead cushion), clean thoroughly with a cloth or a soft brush.		X
Wash headgear by hand.		X

3. Rinse all parts with clear water.

4. Allow all parts to air-dry.

5. Perform a visual inspection.

6. If necessary: Replace damaged parts.

7. Assemble the mask (see figure 5).

i

Discolorations of mask components do not impair the functionality of the mask.

5.2 Change of patient

You must subject the mask to a hygienic preparation in the event of a change of patient. For information on hygienic preparation in the event of a change of patient, please refer to our Internet brochure at www.weinmann-medical.com. If you do not have Internet access, please contact Weinmann.

6 Disposal

You can dispose of all parts in domestic waste.

7 Faults

Fault	Cause	Remedy
Facial pressure pain.	Mask fits too tightly.	Loosen headgear.
Draft in the eyes.	Mask fits too loosely.	Tighten headgear.
	Mask does not fit.	Contact your authorized dealer.
	Mask is not adjusted correctly.	Re-adjust mask (see figure 2).
	Mask cushion is damaged.	Replace mask cushion.
Therapy pressure is not reached.	Tube system is leaking.	Check connection and fit of tubes.
	Air is escaping from pressure measurement port.	Close pressure measurement port with plug (included in scope of supply).

8 Technical data

Product class according to 93/42/EEC	IIa	
Dimensions (W x H x D)	80 mm x 130 mm x 90 mm	
Weight	72 g	
Therapy pressure range	4 hPa - 30 hPa	
Hose connection:	Ø 22 mm (male)	
Cone according to EN ISO 5356-1		
Pressure measurement port	Ø 4 mm	
Width of headgear clips	20 mm	
Temperature range:		
Operation		+5°C to + 40°C
Storage		-20°C to + 70°C
Flow resistance at 50 l/min		0.16 hPa
Flow resistance at 100 l/min		0.64 hPa

Quoted two-figure noise emission value according to ISO 4871:	15 dB(A)
- Sound pressure level	23 dB(A)
- Uncertainty factor	3 dB(A)
Service life	Up to 12 months ¹
Standards applied	EN ISO 17510-2:2009

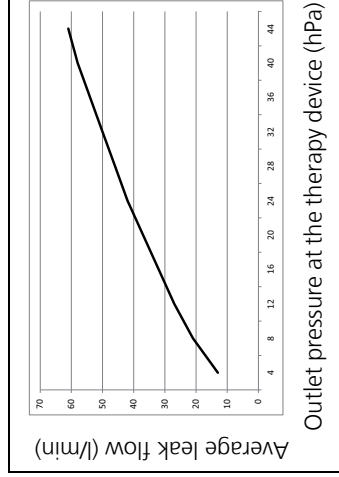
¹The materials of the mask deteriorate if exposed to e.g., aggressive detergents. In individual cases, therefore, it may be necessary to replace mask parts sooner.

CE 0197

The right to make design modifications is reserved.

9 Pressure/flow characteristic curve

The pressure/flow characteristic curve shows the leak flow as a function of therapy pressure.



10 Materials

Mask component	Material
Mask cushion, forehead cushion	Silicone, silicone coating
Plug for pressure measurement port, spring of forehead support	Silicone
Retaining ring (hard component)	PP (polypropylene)
Retaining ring (soft component)	TPE (thermoplastic elastomer)

12 Declaration of conformity

Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG (Kronsauweg 40, 22525 Hamburg, Germany) hereby declares that the product complies with the relevant regulations of Directive 93/42/EEC governing medical devices. The complete text of the declaration of conformity can be found at: www.weinmann-medical.com

Mask component	Material
Headgear clip	PA (polyamide), POM (polyoxymethylene)
Forehead support, rotating sleeve, mask body, elbow	PA (polyamide), PC (polycarbonate)
Headgear	Elastane, polyester, PU (polyurethane), UBL loop, cotton, PA (polyamide)

All mask components are free from latex, PVC (polyvinyl chloride) and DEHP (diethylhexyl phthalate).

11 Warranty

Weinmann gives the customer a limited manufacturer warranty on new genuine Weinmann products and any replacement part fitted by Weinmann in accordance with the warranty conditions applicable to the product in question and in accordance with the warranty periods from date of purchase as listed below. The warranty conditions can be downloaded from www.weinmann-medical.com on the Internet. We can also send you the warranty conditions on request. Please note that any claim under warranty and liability will be void if neither the accessories nor original replacement parts recommended in the instructions for use are used.

In the event of a claim under warranty, please contact your specialist dealer.

Product	Period of guarantee
Masks including accessories	6 months

11 Garantie

Weinmann octroie au client qui achète un produit neuf d'origine Weinmann et une pièce de rechange montée par Weinmann une garantie fabricant limitée conformément aux conditions de garantie valables pour le produit concerné ainsi qu'aux délais de garantie mentionnés ci-après à compter de la date d'achat. Les conditions de garantie sont disponibles sur Internet à l'adresse www.weinmann-medical.com. Nous vous envoyons également sur demande les conditions de garantie.

Noter que tout droit relatif à la garantie et à la responsabilité sera annulé, si ni les accessoires recommandés dans le mode d'emploi ni les pièces de rechange d'origine ne sont utilisés.

En cas de garantie, veuillez vous adresser à votre distributeur agréé.

Produit	Durées de garantie
Masques incluant les accessoires	6 mois

12 Déclaration de conformité

Par la présente, la société Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG (Kronsaußweg 40, 22525 Hamburg, Allemagne) déclare que le produit est conforme aux dispositions pertinentes de la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux. Le texte intégral de la déclaration de conformité est disponible sur Internet à l'adresse suivante : www.weinmann-medical.com

1 Introduction

1.1 Domaine d'utilisation

Le masque nasal est utilisé pour le traitement des apnées du sommeil et pour la ventilation non invasive, n'ayant pas de fonction d'assistance vitale, des patients avec une insuffisance ventilatoire. Il relie le patient et l'appareil de thérapie.

1.2 Contre-indications

Pour certains symptômes, le masque ne doit pas être utilisé ou doit être utilisé uniquement avec une précaution particulière :

Érosions et ulcérations, allergies cutanées, rougeurs de la peau du visage, marques sur le visage, claustrophobie, anxiété, déformations du visage ou de la cavité naso-pharyngienne, prise de médicaments pouvant déclencher des vomissements, nécessité d'une intubation immédiate. Respectez également les contre-indications figurant dans le mode d'emploi de votre appareil de thérapie.

1.3 Effets secondaires

Nez bouché, nez sec, sécheresse buccale matinale, sensation de pression dans les sinus, conjonctivites, rougeurs cutanées, marques sur le visage, bruits gênants lors de la respiration.

2 Sécurité

Lire attentivement le présent mode d'emploi. Il fait partie intégrante du masque et doit être disponible à tout moment.

Risque de blessure due à l'introduction d'oxygène !

L'oxygène peut se déposer sur les vêtements, la literie et dans les cheveux. Il peut provoquer des incendies et des explosions en présence de tabac incandescent, de flammes nues et d'appareils électriques.

⇒ Ne pas fumer.

⇒ Flamme nue interdite.

Risque de blessure par la réinspiration de CO₂ !
En cas de mauvaise manipulation du masque, le CO₂ peut être réinspiré.

⇒ Mettre le masque en place pour une longue période uniquement lorsque l'appareil de thérapie fonctionne.

⇒ Utiliser le masque uniquement dans la plage de pression thérapeutique indiquée.

⇒ Ne pas utiliser le masque sur les patients qui ne peuvent pas le retirer eux-mêmes.

Risque de blessure si le masque glisse !

Lorsque le masque glisse ou tombe, la thérapie n'est pas efficace.

⇒ Surveiller les patients avec une respiration spontanée limitée.

⇒ Activer les alarmes de dépression / fuite sur l'appareil de thérapie.

Risque de blessure due aux gaz anesthésiques !

Du gaz anesthésique peut s'échapper du système expiratoire et mettre des tierces personnes en danger.

⇒ Ne jamais utiliser le masque pendant l'anesthésie.

3 Description du produit

3.1 Vue d'ensemble

Les différentes pièces sont illustrées sur la page de titre.

Légende

1. Harnais
2. Coussinet frontal
3. Cale frontale
4. Anneau de sécurité
5. Raccord coudé
6. Obturateur du raccord de prise de pression
7. Raccord de prise de pression
8. Douille rotative
9. Coque du masque
10. Attache
11. Jupe du masque

3.2 Appareils compatibles

Pour certaines combinaisons d'appareils, la pression réelle dans le masque ne correspond pas à la pression thérapeutique prescrite, même lorsque l'appareil de thérapie affiche la pression correcte. Faites régler la combinaison des appareils par un médecin ou un distributeur agréé afin que la pression réelle dans le masque corresponde à la pression thérapeutique.

3.3 Système expiratoire

Le masque dispose d'un système expiratoire intégré. L'anneau de sécurité et la coque du masque sont protégés de sorte qu'une fente se forme entre ces pièces. Cette fente permet à l'air expiré de s'échapper.

3.4 Raccord de prise de pression

Le masque possède un raccord de prise de pression afin de mesurer la pression thérapeutique ou d'introduire l'oxygène. Lorsque vous n'utilisez pas le raccord, obturez-le avec l'obturateur du raccord de prise de pression.

4 Utilisation de l'appareil

Reportez-vous aux illustrations pour savoir comment mettre en place, régler, retirer, démonter et assembler le masque :

Illustration 1 : Mise en place du masque

Illustration 2 : Réglage du masque

Illustration 3 : Retrait du masque

Illustration 4 : Démontage du masque

Illustration 5 : Assemblage du masque

5 Décontamination



AVERTISSEMENT
Risque de blessure par un nettoyage insuffisant !
 Des résidus peuvent boucher le masque, altérer le système expiratoire intégré et mettre en danger la réussite du traitement.
 ⇒ Pour les patients avec un système immunitaire affaibli ou un contexte clinique particulier, désinfecter les pièces du masque chaque jour après en avoir discuté avec le médecin.

5.1 Nettoyage du masque

- Démonter le masque (voir l'illustration 4).
- Nettoyer le masque conformément au tableau suivant :

Action	Tous les jours	Une fois par semaine
Nettoyer les pièces du masque à l'eau chaude et avec un détergent doux.	X	
Nettoyer soigneusement les pièces du masque (exception : jupe du masque et coussinet frontal) avec un chiffon ou une brosse douce.		X
Laver le harnais à la main.		X

- Rincer toutes les pièces à l'eau claire.

8 Caractéristiques techniques

Classe d'appareil selon la directive 93/42/ECC	IIa
Dimensions (L x H x P)	80 mm x 130 mm x 90 mm
Poids	72 g
Plage de pression thérapeutique	4 hPa - 30 hPa
Raccord du tuyau : cône selon EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (mâle)
Raccord de prise de pression	Ø 4 mm
Largeur des attaches	20 mm
Plage de température : Fonctionnement	+5 °C à +40 °C
Stockage	-20 °C à +70 °C
Résistance d'écoulement à 50 l/min	0,16 hPa
à 100 l/min	0,64 hPa
Valeur d'émission acoustique indiquée à deux chiffres selon ISO 4871 : - Niveau de pression acoustique - Niveau de puissance acoustique - Facteur d'incertitude	15 dB(A) 23 dB(A) 3 dB(A)
Durée d'utilisation	Jusqu'à 12 mois
Normes appliquées	EN ISO 17510-2:2009

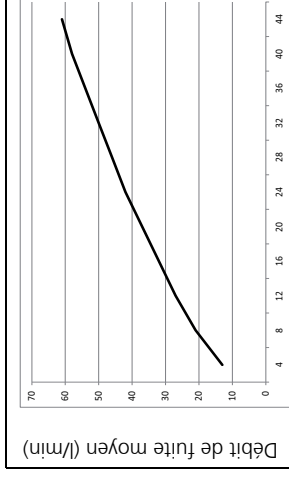
¹ Les matériaux du masque vieillissent lorsqu'ils sont soumis par ex. à des produits de nettoyage agressifs. Dans certains cas, il peut être nécessaire de remplacer plus tôt les pièces du masque.

CE 0197

Sous réserve de modifications de construction.

9 Courbe caractéristique pression/débit

La courbe caractéristique pression/débit représente le débit de fuite en fonction de la pression thérapeutique.



Pression de sortie sur l'appareil de thérapie (hPa)

10 Matériaux

Pièce du masque	Matériau
Jupe du masque, coussinet frontal	Silicone, vernis silicone
Obturateur du raccord de prise de pression, ressort de la cale frontale	Silicone
Anneau de sécurité (composants durs)	PP (polypropylène)
Anneau de sécurité (composants souples)	TPE (élastomère thermoplastique)
Attache	PA (polyamide), POM (polyoxyméthylène)
Cale frontale, douille rotative, coque du masque, raccord coudé	PA (polyamide), PC (polycarbonate)
Harnais	Élasthanne, polyester, PU (polyuréthane), UBL, Loop, coton, PA (polyamide)

Toutes les pièces du masque sont exemptes de latex, de PVC (polychlorure de vinyle) et de DEHP (diéthylhexylphthalate).

- Laisser sécher toutes les pièces à l'air.
- Procéder à un contrôle visuel.
- Le cas échéant : remplacer les pièces endommagées.
- Assembler le masque (voir l'illustration 5).



Les décolorations des pièces du masque n'altèrent pas le fonctionnement du masque.

5.2 Changement de patient

En cas de changement de patient, vous devez décontaminer le masque. Vous trouverez les consignes sur la décontamination en cas de changement de patient dans une brochure sur Internet sous www.weinmann-medical.com. Si vous n'avez pas d'accès Internet, veuillez vous adresser à Weinmann.

6 Mise au rebut

Vous pouvez éliminer toutes les pièces avec les déchets domestiques normaux.

7 Pannes

Panne	Cause	Remède
Douleur due à la pression sur le visage.	Le masque serre trop.	Dessermer un peu le harnais.
Courant d'air dans l'œil.	Le masque ne se serre pas assez.	Serrer le harnais un peu plus.
	Le masque ne convient pas.	Contactez le distributeur agréé.
	Réglage incorrect du masque.	Régler de nouveau le masque (voir l'illustration 2).
La pression thérapeutique n'est pas atteinte.	Jupe endommagée.	Remplacer la jupe.
	Circuit patient non étanche.	Contrôler le connecteur à fiche et la fixation des tuyaux.
	L'air sort du raccord de prise de pression.	Fermer le raccord de prise de pression à l'aide de l'obturateur (fourni).

1 Inleiding

1.1 Toepassingsdoel

Het neusmasker wordt gebruikt voor de behandeling van slaapapnoe en voor niet-invasieve en niet-levenshoudende beademing van patiënten met ademhalingsinsufficiëntie. Het dient als verbindingselement tussen patiënt en therapieapparaat.

1.2 Contra-indicaties

Bij de volgende symptomen mag het masker niet of alleen met uiterste voorzichtigheid worden gebruikt:

erosies en ulceraties, huidallergieën, rode plekken in het gezicht, drukplekken in het gezicht, claustrofobie, angst, vervormingen van gezicht of neus-keelholte, innemen van geneesmiddelen die braken kunnen veroorzaken, noodzaak tot acute intubatie. Neem ook de contra-indicaties in de gebruiksaanwijzing van uw therapieapparaat in acht.

1.3 Bijwerkingen

Verstopte neus, droge neus, droge mond in de ochtend, drukgevoel in de bijholtes, irritaties van het bindvlies, rode huidverkleuringen, drukplekken in het gezicht, storende geluiden tijdens het ademen.

2 Veiligheid

Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door. Deze is bestanddeel van het masker en moet te allen tijde aanwezig zijn.

Gevaar voor letsel door zuurstofinvoer!

Zuurstof kan in de kleding, het beddengoed en in de haren gaan zitten. Zuurstof kan in combinatie met roken, open vuur en elektrische apparaten brand en explosies veroorzaken.

- ⇒ Rook niet.
- ⇒ Geen open vuur.

Gevaar voor letsel door CO₂-terugademing!

Bij verkeerde hantering van het masker kan CO₂ worden teruggeademd.

- ⇒ Zet het masker alleen langere tijd op, wanneer het therapieapparaat werkt.
- ⇒ Gebruik het masker alleen in het aangegeven therapiedrukbereik.
- ⇒ Gebruik het masker niet bij patiënten die het masker niet zelfstandig kunnen afzetten.

Gevaar voor letsel door verschuiven van het masker!

- Wanneer het masker verschuift of eraf valt, is de therapie niet effectief.
- ⇒ Bewaak patiënten met gereduceerde spontane ademhaling.

- ⇒ Activeer onderdruk-/lekkagealarmeren op het therapieapparaat.

Gevaar voor letsel door narcosegassen!

Narcosegas kan door het uitademingssysteem ontsnappen en derden in gevaar brengen.

- ⇒ Gebruik het masker nooit tijdens de anesthesie.

3 Productbeschrijving

3.1 Overzicht

De weergave van de onderdelen vindt u op de titelpagina.

Legenda

1. Hoofdbanden
2. Voorhoofd-kussen
3. Voorhoofdsteun
4. Borgring
5. Hoek
6. Afsluitedop drukmeetaansluiting
7. Drukmeetaansluiting
8. Draaihuls
9. Maskereenheid
10. Bandendclip
11. Maskerverdikking

3.2 Compatibele apparaten

Bij sommige apparaatcombinaties komt de daadwerkelijke druk in het masker niet overeen met de voorgeschreven therapiedruk, ook wanneer het therapieapparaat de correcte druk aangeeft. Laat de apparaatcombinatie door een arts of vakhandelaar zodanig instellen dat de daadwerkelijke druk in het masker overeenkomt met de therapiedruk.

3.3 Uitademingssysteem

Het masker beschikt over een geïntegreerd uitademingssysteem. De borging en de maskereenheid zijn zodanig gevormd dat er tussen deze delen een spleet ontstaat. Door deze spleet kan de uitgeademde lucht ontsnappen.

3.4 Drukmeetaansluiting

Het masker beschikt over een drukmeetaansluiting, om de therapiedruk te meten of zuurstof toe te dienen. Wanneer u de aansluiting niet gebruikt, sluit deze dan af met de afsluitedop drukmeetaansluiting.

4 Bediening

Hoe u het masker instelt, plaatst, afneemt, demonstereert en in elkaar zet, ziet u in de volgende afbeeldingen:

- Afbeelding 1: Masker opzetten
- Afbeelding 2: Masker instellen
- Afbeelding 3: Masker afnemen
- Afbeelding 4: Masker demonteren
- Afbeelding 5: Masker monteren

5 Hygiënische voorbereiding



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door onvoldoende reiniging!

Residuen kunnen het masker verstoppen, het geïntegreerde uitademingssysteem belemmeren en het succes van de therapie in gevaar brengen.
 ⇒ Desinfecteer bij patiënten met een verzwakt immuunsysteem of een bijzondere ziektegeschiedenis de maskerdelen na overleg met de arts dagelijks.

5.1 Masker reinigen

1. Demonteer het masker (zie afbeelding 4).
2. Reinig het masker volgens de volgende tabel:

Activiteit	Dagelijks	Wekelijks
Maskerdelen met warm water en een mild reinigingsmiddel wassen	X	
Maskerdelen (uitzondering: maskerverdikking en voorhoofd-kussens) bij het wassen grondig reinigen met een doek of een zachte borstel		X
Hoofdbanden met de hand wassen		X

3. Spoel alle delen nogmaals met helder water af.
4. Laat alle delen aan de lucht drogen.
5. Voer een visuele inspectie uit.
6. Indien noodzakelijk: vervang beschadigde onderdelen.
7. Monteer het masker (zie afbeelding 5).

i	Verkleuringen van maskerdelen doen geen afbreuk aan de werking van het masker.
----------	--

5.2 Patiëntwissel

In geval van een patiëntwissel moet u het masker hygiënisch voorbereiden. Aanwijzingen voor de hygiënische voorbereiding bij een patiëntwissel vindt u in een brochure op internet op www.weinmann-medical.com. Indien u geen toegang heeft tot internet, neem dan contact op met Weinmann.

6 Verwijderen van afvalstoffen

U kunt alle delen met het huisvuil weggooiden.

7 Storingen

Storing	Oorzaak	Verhelpen
Drukpijn in het gezicht	Masker zit te strak	Hoofdbanden iets losser instellen
Tocht in het oog.	Masker zit te los.	Hoofdbanden iets strakker instellen
	Masker past niet	neem contact op met de vakhandelaar.
	Masker niet correct ingesteld	Masker opnieuw instellen (zie afbeelding 2).
	Maskerverdikking beschadigd.	Maskerverdikking vervangen
Therapiegedruk wordt niet bereikt	Slangstelsel on-dicht	Steekverbindingen en zitting van de slangen controleren
	Lucht ontsnapt bij de drukmeetaansluiting.	Drukmeetaansluiting met afsluiter (bij leverbegrepen) afsluiten

8 Technische gegevens

Apparaatklasse volgens richtlijn 93/42/EEG	IIa	
Afmetingen (B x H x D)	80 mm x 130 mm x 90 mm	
Gewicht	72 g	
Therapiegedrukbereik	4 hPa - 30 hPa	
Slangaansluiting:	Ø 22 mm (mannelijk)	
Drukmeetaansluiting	Ø 4 mm	
Breedte bandenclips	20 mm	
Temperatuurbereik: werking opslag	+5°C tot +40°C -20°C tot +70°C	

WM 65927 09/2015 NL

Maskerdeel	Materiaal
Bandenclip	PA (polyamide), POM (polyoxymethyleen)
Voorhoofdsteun, draaihuis, Maskereenheid, hoek	PA (polyamide), PC (polycarbonaat)
Hoofdbanden	Elaстан, polyester, PU (polyurethaan), UBL loop, katoen, PA (polyamide)

Alle delen van het masker zijn vrij van latex, PVC (polyvinylchloride) en DEHP (diethylhexylftalaat).

11 Garantie

Weinmann verleent de klant van een nieuw origineel Weinmann-product en een door Weinmann gemonstreed reserveonderdeel een beperkte fabrieksgarantie overeenkomstig de voor het desbetreffende product geldende garantievoorwaarden en gedurende de onderstaand vermelde garantieperiode vanaf datum aankoop. De garantievoorwaarden kunt u op internet onder www.weinmann-medical.com inzien. Desgewenst sturen wij u de garantievoorwaarden ook toe. Houd er rekening mee dat elke aanspraak op garantie en aansprakelijkheid vervalt, als de in de gebruiksaanwijzing aanbevolen accessoires niet of geen originele reserveonderdelen worden gebruikt.

Neem in geval van garantie contact op met uw vakhandelaar.

Product	Garantieperiode
Maskers inclusief accessoires	6 maanden

12 Verklaring van overeenstemming

Hierbij verklaart Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG (Kronsaiweg 40, 22525 Hamburg) dat het product voldoet aan de desbetreffende voor-schriften van de richtlijn 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen. De volledige tekst van de conformiteitsverklaring vindt u op: www.weinmann-medical.com

Stromingsweerstand bij 50 l/min bij 100 l/min	0,16 hPa 0,64 hPa
Voorgescreven geluidsemissiewaarde in twee getallen conform ISO 4871: - geluidsdrukniveau - geluidsvermogensniveau - onzekerheidsfactor	15 dB(A) 23 dB(A) 3 dB(A)
Gebruiksduur	maximaal 12 maanden ¹
Toegestane normen	EN ISO 17510-2:2009

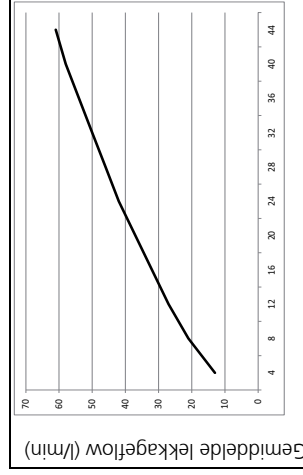
¹ De materialen van het masker verouderen, wanneer ze bijvoorbeeld zijn blootgesteld aan agressieve reinigingsmiddelen. In sommige gevallen kan het nodig zijn maskerdelen eerder te vervangen.

CE 0197

Wijzigingen van de constructie voorbehouden.

9 Druk-flow-diagram

In het druk-flow-diagram wordt de lekkageflow in verhouding tot de therapiedruk weergegeven.



Uitgangsdruk bij het therapieapparaat (hPa)

10 Materialen

Maskerdeel	Materiaal
Maskerverdikking, voorhoofd-kussens	Silicone, silicone-lak
Afsluiterdrukmeetaansluiting, veer voorhoofdsteun	Silicone
Borging (harde component)	PP (polypropyleen)
Borging (zachte component)	TPE (thermoplastisch elastomeer)

11 Garanzia

Weinmann concede al cliente di un prodotto Weinmann nuovo originale e di una parte di ricambio installata da Weinmann una garanzia limitata del produttore ai sensi delle Condizioni di garanzia valide per ciascun prodotto e dei periodi di garanzia dalla data d'acquisto di seguito indicati. Le Condizioni di garanzia sono consultabili in Internet all'indirizzo www.weinmann-medical.com. Su richiesta, possiamo inviare ai clienti le Condizioni di garanzia.

In caso di utilizzo di accessori diversi da quelli consigliati nelle istruzioni per l'uso e di ricambi non originali decade qualsiasi responsabilità e non verrà quindi riconosciuto il diritto alla garanzia.

Per prestazioni in garanzia rivolgersi al proprio rivenditore specializzato.

Prodotto	Periodo di validità della garanzia
Maschere comprensive di accessori	6 mesi

12 Dichiarazione di conformità

Con la presente Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg) dichiara che il prodotto è conforme alle disposizioni pertinenti contenute nella direttiva 93/42/CEE sui prodotti medici. Il testo completo della dichiarazione di conformità è disponibile all'indirizzo: www.weinmann-medical.com

1 Introduzione

1.1 Impiego previsto

La maschera nasale viene utilizzata per il trattamento dell'apnea notturna e per la ventilazione non invasiva di pazienti affetti da insufficienza ventilatoria, ma non sono idonee a mantenere le funzioni vitali. La maschera funge da elemento di collegamento tra paziente e apparecchio terapeutico.

1.2 Controindicazioni

In presenza dei seguenti sintomi, l'utilizzo della maschera non è consentito oppure è soggetto al rispetto di particolari precauzioni:

Erosioni e ulcerazioni, allergie cutanee, arrossamenti della pelle del viso, punti di compressione sul viso, claustrofobia, ansia, deformazioni al volto o al rinofaringe, assunzione di farmaci che possono provocare vomito, necessità di immediata intubazione. Osservare anche le controindicazioni riportate nelle istruzioni d'uso dell'apparecchio terapeutico.

1.3 Effetti collaterali

Occlusione nasale, secchezza nasale, secchezza mattutina del cavo orale, senso di oppressione ai seni paranasali, irritazioni della congiuntiva, arrossamenti cutanei, punti di compressione sul viso, rumori anomali durante la respirazione.

2 Sicurezza

Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso: costituiscono parte integrante della maschera e devono essere tenute sempre a portata di mano.

Pericolo di lesioni da erogazione di ossigeno!

L'ossigeno può depositarsi negli abiti, nella biancheria da letto e tra i capelli. Il fumo di sigarette e simili, le fiamme libere e i dispositivi elettrici possono causare incendi ed esplosioni.

⇒ Non fumare.

⇒ Non usare fiamme libere.

Pericolo di lesioni da reinnalazione di CO₂!

In caso di errato utilizzo della maschera può verificarsi una reinnalazione di CO₂.

⇒ Applicare la maschera per un tempo prolungato solo quando l'apparecchio terapeutico è in funzione.

⇒ Utilizzare la maschera solo con il campo di pressione necessario per la terapia.

⇒ Non utilizzare la maschera per pazienti che non siano in grado di rimuovere autonomamente la maschera.

Pericolo di lesioni dovuto a scivolamento della maschera!

In caso di scivolamento o spostamento della maschera, la terapia diviene inefficace.

⇒ Monitorare i pazienti con limitata respirazione spontanea.

⇒ Attivare gli allarmi di bassa pressione/perdita di pressione sull'apparecchio terapeutico.

Pericolo di lesioni per gas anestetici!

I gas anestetici possono fuoriuscire dall'espiratore mettendo in pericolo altre persone.

⇒ Non utilizzare mai la maschera durante l'anestesia.

3 Descrizione del prodotto

3.1 Vista d'insieme

La rappresentazione dei singoli componenti è riportata sulla copertina.

Legenda

1. Fasce per la testa
2. Cuscinetto per la fronte
3. Appoggio frontale
4. Anello di sicurezza
5. Raccordo angolare
6. Tappo di chiusura del raccordo di misurazione della pressione
7. Raccordo di misurazione della pressione
8. Manicotto girevole
9. Corpo della maschera
10. Clip della fascia
11. Bordo di protezione

3.2 Apparecchi compatibili

In alcune combinazioni di apparecchi la pressione effettiva all'interno della maschera non corrisponde alla pressione necessaria per la terapia prescritta, anche qualora l'apparecchio terapeutico indichi la pressione corretta. Si consiglia di far impostare la combinazione di apparecchi da un medico o da un rivenditore specializzato, in modo tale che la pressione effettiva all'interno della maschera corrisponda alla pressione necessaria per la terapia.

3.3 Espiratore

La maschera dispone di un espiratore integrato. Anello di sicurezza e corpo della maschera sono strutturati

in modo tale da lasciare una fessura tra questi due componenti. Attraverso tale fessura fuoriesce l'aria espirata.

3.4 Raccordo di misurazione della pressione

La maschera è dotata di un raccordo per la misurazione della pressione terapeutica o la somministrazione di ossigeno. Qualora il raccordo non venga utilizzato, chiuderlo con l'apposito tappo.

4 Impiego

Le indicazioni su come regolare, applicare, rimuovere, smontare e assemblare la maschera sono riportate nelle figure:

Figura 1: Applicazione della maschera

Figura 2: Regolazione della maschera

Figura 3: Rimozione della maschera

Figura 4: Smontaggio della maschera

Figura 5: Assemblaggio della maschera

5 Trattamento igienico

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni per pulizia insufficiente!

Eventuali residui possono occludere la maschera, pregiudicare il funzionamento dell'espiratore e il successo della terapia.

⇒ In caso di pazienti con sistema immunitario indebolito o che presentino un particolare quadro clinico, valutare con il medico la necessità di eseguire una disinfezione quotidiana dei componenti della maschera.

5.1 Pulizia della maschera

1. Smontare la maschera (vedere la figura 4).
2. Eseguire la pulizia della maschera attenendosi alla seguente tabella:

Intervento	Quotidianamente	Settimanalmente
Lavare i componenti della maschera con acqua calda e detergente delicato.	X	
Lavare accuratamente i componenti della maschera (eccezione: bordo di protezione e cuscinetto per la fronte) pulendo con un panno o con una spazzola morbida.		X
Lavare a mano la fascia per la testa.		X

3. Sciaccquare tutti i componenti con acqua pulita.
4. Lasciare asciugare tutti i componenti all'aria.
5. Eseguire un controllo visivo.
6. Se necessario: sostituire i componenti danneggiati.
7. Assemblare la maschera (vedere la figura 5).

i

Eventuali scolorimenti dei componenti della maschera non pregiudicano il funzionamento della maschera.

5.2 Cambio paziente

Qualora la maschera venga utilizzata per un altro paziente, sottoporla a trattamento igienico. Le istruzioni relative al trattamento igienico in caso di cambio del paziente sono riportate in una brochure in Internet all'indirizzo www.weinmann-medical.com. Qualora non si disponga di accesso ad Internet, rivolgersi a Weinmann.

6 Smaltimento

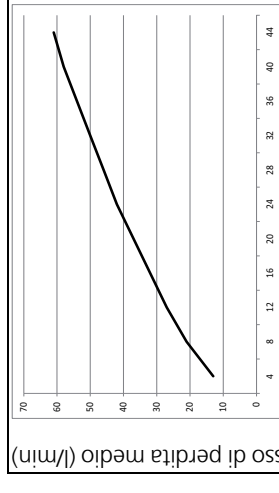
Tutti i componenti possono essere smaltiti con i rifiuti domestici.

7 Anomalie

Anomalia	Causa	Soluzione
Dolori da compressione sul viso.	La maschera è troppo stretta.	Allentare leggermente la fascia per la testa.
Il paziente avverte aria sugli occhi.	La maschera è troppo lenta. La maschera non è della misura giusta.	Stringere leggermente la fascia per la testa. Contattare il rivenditore specializzato.

9 Curva flusso-pressione

Nella curva flusso-pressione è rappresentato il flusso di perdita in base alla pressione necessaria per la terapia.



Flusso di perdita medio (l/min)

Pressione di uscita sull'apparecchio (hPa)

8 Dati tecnici

Classe di prodotto conforme alla direttiva 93/42/CEE	IIa
Dimensioni (L x A x P)	80 mm x 130 mm x 90 mm
Peso	72 g
Range di pressione necessaria per la terapia	4 hPa - 30 hPa
Attacco del tubo flessibile: Cono conforme a EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (maschio)
Raccordo di misurazione della pressione	Ø 4 mm
Larghezza clip della fascia	20 mm
Intervallo di temperatura: Funzionamento Stoccaggio	da +5°C a +40°C da -20°C a +70°C
Resistenza di flusso a 50 l/min a 100 l/min	0,16 hPa 0,64 hPa
Valore doppio dichiarato delle emissioni acustiche secondo la norma ISO 4871: - Livello di pressione acustica - Livello d'intensità sonora - Fattore di incertezza	15 dB(A) 23 dB(A) 3 dB(A)
Durata	Fino a 12 mesi ¹
Norme applicate	EN ISO 17510-2:2009

¹I materiali della maschera possono deteriorarsi, ad es. se trattati con detergenti aggressivi. In alcuni casi può rendersi necessario sostituire anticipatamente i componenti della maschera.

CE 0197

Con riserva di modifiche costruttive.

10 Materiali

Corpo della maschera	Materiale
Bordo di protezione, cuscinetto per la fronte	Silicone, vernice silconica
Tappo di chiusura del raccordo di misurazione della pressione, molla dell'appoggio frontale	Silicone
Anello di sicurezza (componente duro)	PP (polipropilene)
Anello di sicurezza (componente morbido)	TPE (elastomero termoplastico)
Clip della fascia	PA (poliammide), POM (poliossimetilene)
Appoggio frontale, manico girevole, corpo della maschera, raccordo angolare	PA (poliammide), PC (policarbonato)
Fasce per la testa	Elastan, poliestere, PU (poliuretano), UBL Loop, cotone, PA (poliammide)

Tutte le parti della maschera sono prive di lattice, PVC (polivinilcloruro) e DEHP (diisottilftalato).

1 Giriş

1.1 Kullanım amacı

Nazal maskesi uyku apnesi ve yetersiz ventilasyonu olan hastalarda hastalara girişimsel olmayan ve hayatta tutma amacı gütmeyen solunum desteği vermek amacıyla kullanılır. Bu maskeler, hasta ile terapi cihazı arasında bağlantıyı sağlar.

1.2 Kontrendikasyonlar

Maske, aşağıda belirtilen semptomlarda kullanılmamalı veya çok dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır:

Çürükler ve yaralanmalar, cilt alerjileri, yüz cildinde kızarıklıklar, yüzde maskenin temas ettiği yerlerde izler, kloströfobi, korku, yüzde veya nazofaringeal deformasyonlar, kusmaya yol açabilecek ilaçların alınması, acil intübasyon gerekliliği. Terapi cihazınızın kullanma kılavuzunda belirtilen kontrendikasyonları da dikkate alınız.

1.3 Yan etkiler

Burun tıkanması, burun kuruması, sabahları ağzı kuruluğu, burun boşluğunda basınç hissi, burun mukozasında tahrişler, deri kızarıkları, yüzde maskenin temas ettiği yerlerde izler, nefes alıp verirken rahatsız edici sesler.

2 Güvenlik

Kullanma kılavuzunu baştan sona dikkatlice okuyunuz. Kullanma kılavuzu, maskenin bir parçası olup her zaman için hazırda bulundurulmalıdır.

Oksijen verilmesi nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Oksijen, giysilerin üzerinde, çarşılarında veya saçalarda birikebilir. Bu oksijen, sigara içildiğinde, açık ateş yakıldığında ve elektrikli cihazlar kullanıldığında yangınlara ve patlamalara yol açabilir.

⇒ Sigara içmeyiniz.

⇒ Açık ateş kullanmayın.

CO₂'nin geri solunması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Maske yanlış kullanıldığında, CO₂ geri solunabilir.

⇒ Maskeyi uzun süreli olarak, sadece terapi cihazı çalıştığında takınız.

⇒ Maskeyi, sadece öngörülen terapi basıncı aralığında kullanınız.

⇒ Maskeyi, maskeyi kendi başlarına çıkartamayan hastalarda kullanmayınız.

Maskenin kayması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Maske kaydığında veya düştüğünde, terapi etkisini kaybeder.

⇒ Kısıtlı spontan solunumlu hastaları kontrol altında tutunuz.

⇒ Terapi cihazında vakum basıncı / sızıntı alarmlarını etkinleştiriniz.

Narkoz gazı nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Narkoz gazı soluk verme sistemi ile kaçabilir ve üçüncü kişileri tehlikeye atabilir.

⇒ Maskeyi kesinlikle anestezi sırasında kullanmayınız.

3 Ürün tanımı

3.1 Genel bakış

Münferit parçaların resimleri başlık sayfasında bulunmaktadır.

Lejant

1. Kafa bandı
2. Alın yastığı
3. Alın desteği
4. Emniyet bileziği
5. Döner başlık
6. Basıncı ölçme bağlantısı tapası
7. Basıncı ölçme bağlantısı
8. Döner kovan
9. Maske gövdesi
10. Bant klipsi
11. Maske lastiği

3.2 Uyumlu cihazlar

Bazı cihaz kombinasyonlarında maskedeki gerçek basınç, terapi cihazı doğru basıncı göstermesine rağmen öngörülen terapi basıncı ile aynı olmaz. Cihaz kombinasyonlarımızı bir doktor veya yetkili satıcı tarafından ayarlatılarak, maskedeki gerçek basıncı terapi basıncı düzeyinde olmasını sağlayınız.

3.3 Soluk verme sistemi

Maske, entegre bir solunum sistemine sahip. Emniyet bileziği ve maske gövdesinin biçimi, bu parçaların arasında bir boşluk oluşacak şekildedir. Bu boşluğın dışarı solunan hava çıkabilmektedir.

3.4 Basıncı ölçme bağlantısı

Maske, terapi basıncını ölçmek ve oksijeni vermek için bir basınç ölçme bağlantısına sahiptir. Bu bağlantıyı kullanmadığımızda, basınç ölçme bağlantısı tapası ile kapatınız.

4 Kullanım

Maskeyi ayarlarırken, takarken, çıkarırken, parçalarını ayırırken ve birleştirirken resimlere bakınız:

Resim 1: Maskenin takılması

Resim 2: Maskenin ayarlanması

Resim 3: Maskenin çıkartılması

Resim 4: Maskenin parçalarına ayrılması

Resim 5: Maskenin birleştirilmesi

5 Hijyenik hazırlık işlemleri

▲ UYARI

Yetersiz temizlik nedeniyle yaralanma tehlikesi!
Artıklar, maskeyi tıkayabilir, entegre soluk verme sisteminin çalışmasını olumsuz etkileyebilir ve tedavinin başarılı olmasını tehlikeye atabilir.
⇒ Bağışıklık sistemi zayıf veya özel bir hastalık geçirmiş olan hastalarda, doktora danışıldıktan sonra maske parçaları her gün dezenfekte edilmelidir.

5.1 Maskenin temizlenmesi

1. Maskenin parçalarına ayrılması (Bakınız: Resim 4).
2. Maskeyi, aşağıdaki tabloya göre temizleyiniz:

Yapılacak iş	Günlük	Haftalık
Maske parçalarını sıcak suyla ve yumuşak deterjan ile yıkayınız.	X	
Maske parçalarını (İstisna: Maske lastiği ve alın yastığı) yıkama sırasında bir bezle veya yumuşak fırça ile iyice temizleyiniz.		X
Kafa bantını elinizle yıkayınız.		X

3. Tüm parçaları temiz suyla çalkalayınız.
4. Tüm parçaları, kendiliğinden kurumaya bırakınız.
5. Görsel kontrol yapınız.
6. Gerekli olması halinde: Hasarlı parçaları değiştiriniz.
7. Maskenin birleştirilmesi (Bakınız: Resim 5).

i	Maske parçalarındaki renk değişimleri, maskenin işlevini etkilemez.
----------	---

5.2 Hasta değişimi

Maskeyi kullanacak hasta değişeceği zaman, maskeyi hijyenik hazırlık işlemine tabii tutmalısınız. Hasta değişiminde yapılacak hijyenik hazırlık işlemine ilişkin bilgiler, www.weinmann-medical.com internet adresinde sunulan bir broşürde verilmektedir. İnternet bağlantınız yoksa, lütfen Weinmann firmasına başvurunuz.

6 Bertaraf

Tüm parçaları evsel atıklar üzerinden bertaraf edebilirsiniz.

7 Arızalar

Anıza	Nedeni	Giderilme yöntemi
Yüzde baskı nedeniyle ağrı.	Maske fazla sıkı oturuyor.	Kafa bantını biraz geniş ayarlayınız.
Gözlere hava kaçıyor	Maske fazla gevşek oturuyor. Maske uymuyor.	Kafa bantını biraz daha sıkı bağlayınız. Yetkili satıcıya başvurun.
	Maske ayarları doğru değil. Maske lastiği hasarlı.	Maskeyi yeniden ayarlayınız (Bakınız: Resim 2). Maske lastiğini yenisiyle değiştiriniz.
Terapi basıncına ulaşılamıyor.	Hortum sisteminde kaçak var. Basınç ölçme bağlantı yerlerinden hava çıkıyor.	Geçmeli bağlantı yerlerini ve hortumların oturmasını kontrol ediniz. Basınç ölçme bağlantısına kapama tapalarını (teslimat kapsamına dahildir) takınız.

8 Teknik veriler

93/42/EEC Yönetmeliği uyarınca 93/42/AET	İla
Öçüller (G x Y x D)	80 mm x 130 mm x 90 mm
Ağırlık	72 g
Terapi basıncı aralığı	4 hPa - 30 hPa
Hortum bağlantısı:	Ø 22 mm (erkek)
Basınç ölçme bağlantısı	Ø 4 mm
Genişlik kafa bandı klipsleri	20 mm

Sıcaklık aralığı:	+5 °C ila +40 °C arasında
Kullanım sırasında	-20 °C ila +70 °C arasında
Depolama sırasında	
Akış direnci	0,16 hPa
50 l/dak'ta	0,64 hPa
100 l/dak'ta	
ISO 4871 uyarınca öngörülen iki sayılı gürültü emisyon değeri:	
- Ses basıncı seviyesi	15 dB(A)
- Ses şiddeti seviyesi	23 dB(A)
- Belirsizlik faktörü	3 dB(A)
Kullanım ömrü	12 aya kadar ¹ EN ISO 17510-2:2009
Uygulanan standartlar	

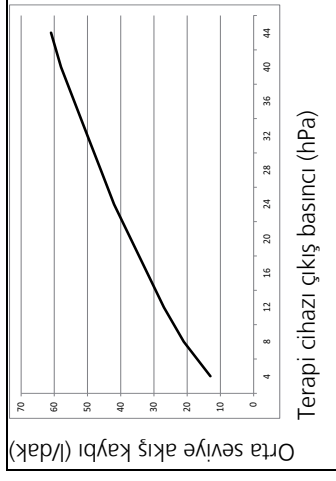
¹ Maskenin malzemeleri, örneğin agresif deterjanlar kullanıldığında eskir. Bazı durumlarda, maske parçalarının öngörülenden daha önce değiştirilmesi gerekebilir.

CE 0197

Yapısal değişiklik yapma hakkı saklıdır.

9 Basınç-akış karakteristiği

Basınç-akış karakteristik eğrisinde, terapi basıncına bağlı olarak akış kaybı gösterilmektedir.



10 Malzeme

Maske parçası	Malzeme
Maske lastiği, alın yastığı	Silikon, silikon boya
Basınç bağlantısı tapası, alın desteği yayı	Silikon
Emniyet bileziği (sert bileşen)	PP (polipropilen)
Emniyet bileziği (yumuşak bileşen)	TPE (termoplastik elastomer)

Maske parçası	Malzeme
Bant klipsi	PA (poliamid), POM (polioksimetilen)
Alın desteği, döner kovan, maske gövdesi, ara bağlantı parçası	PA (poliamid), PC (polikarbonat)
Kafa bandı	Elastan, polyester, PU (poliüretan), UBL Loop, pamuk, PA (poliamid)

Maskenin hiçbir parçasında lateks, PVC (polivinil klorid) ve DEHP (dietilhekzilsaftalat) bulunmaz.

11 Garanti

Weinmann, müşterileri için yeni orijinal Weinmann ürünü ve Weinmann tarafından monte edilmiş yedek parça için, ilgili ürün için geçerli olan garanti koşullarını aşağıda gösterilen satın alma tarihinden başlamak üzere garanti süreleri uyarınca sınırlı bir üretici garantisini vermektedir. Garanti koşulları internetten www.weinmann-medical.com adresinden öğrenilebilir. Talep etmeniz halinde garanti koşullarını postayla göndermemiz de mümkündür.

Kullanma kılavuzunda önerilenlerin dışında aksesuarların veya orijinal olmayan yedek parçaların kullanılması halinde, garanti ve sorumluluk hükümlerinin tamamen geçersiz kalacağını unutmayınız.

Garanti talepleri için yetkili satıcınıza başvurunuz.

Ürün	Garanti süreleri
Aksesuarlar dahil maskeler	6 ay

12 Uygunluk beyanı

Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG (Kronsaalweg 40, 22525 Hamburg) firması, ürünün tıbbi ürünlere ilişkin 93/42/EEC sayılı yönetmeliğin geçerli hükümlerine uygun olduğunu beyan eder. Uygunluk beyanının eksiksiz metnini internet adresimizde bulabilirsiniz: www.weinmann-medical.com