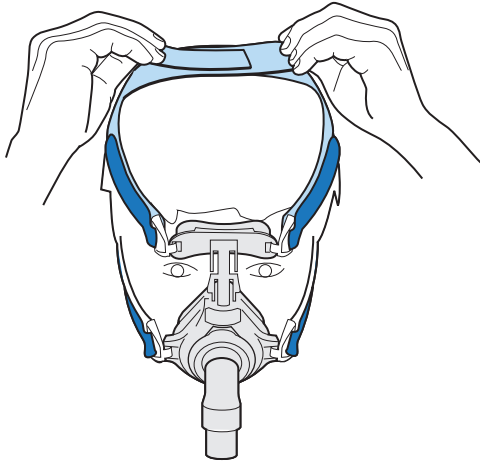
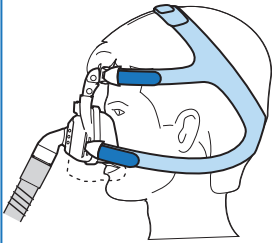
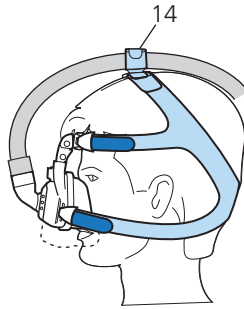
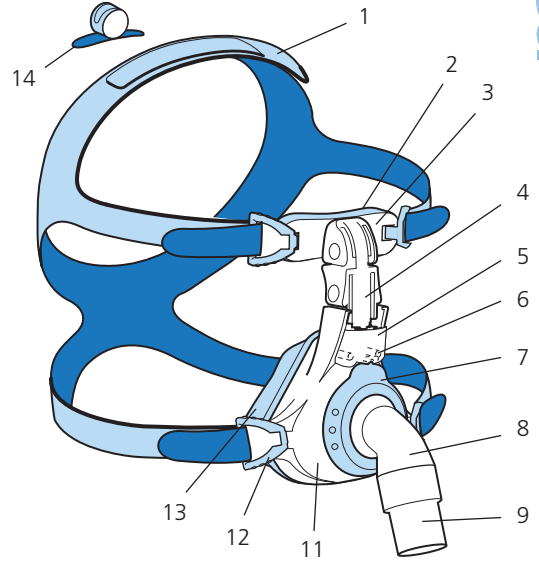
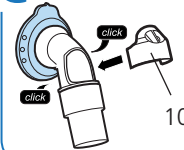


JOYCE SilkGel



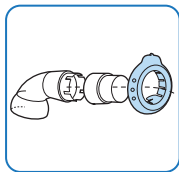
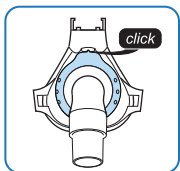
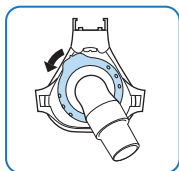
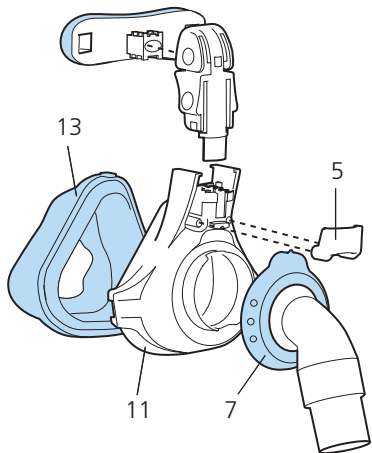
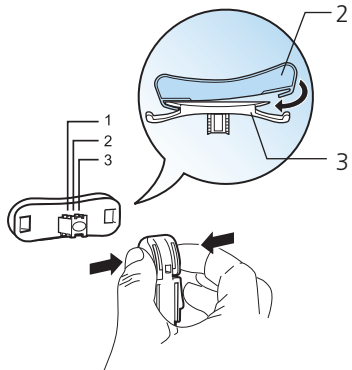
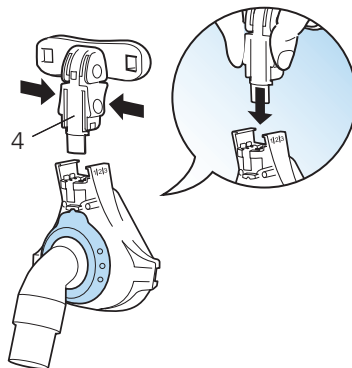
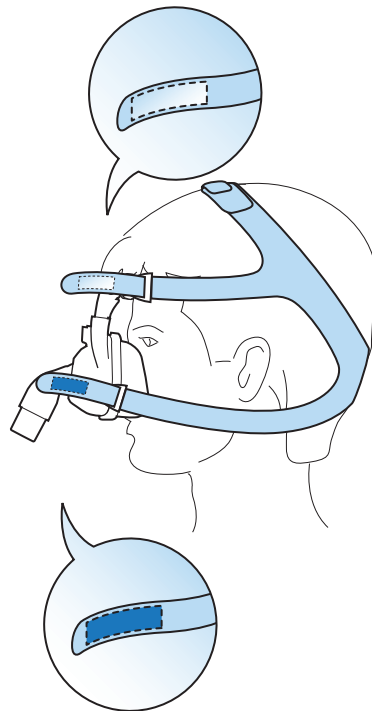
JOYCE SilkGel vented
JOYCE SilkGel non-vented
JOYCE SilkGel Full Face vented
JOYCE SilkGel Full Face non-vented

Instructions for Use

G**H****I****A****B****C**

JOYCE

SilkGel

D**E****F**

Deutsch	3
English	22
Français	39
Nederlands	57
Italiano	77
Español	97
Polski	117
Русский	137
Türkçe	159
Ελληνικά	178
中文	199

Inhaltsverzeichnis

1	Einführung	4
2	Sicherheit	5
3	Produktbeschreibung	7
4	Bedienung	11
5	Hygienische Aufbereitung	13
6	Entsorgung	15
7	Störungen	16
8	Lieferumfang	17
9	Technische Daten	17
10	Garantie	20
11	Konformitätserklärung	21

1 Einführung

1.1 Verwendungszweck

Die Nasal- und Mund-Nasen-Masken JOYCE SilkGel werden zur Behandlung von Schlafapnoe und zur nicht-invasiven sowie nicht lebenserhaltenden Beatmung von Patienten mit ventilatorischer Insuffizienz eingesetzt. Sie dienen als Verbindungselement zwischen Patient und Therapiegerät.

Nasalmasken non-vented nur mit externem Ausatemventil verwenden.

Mund-Nasen-Masken non-vented nur in Kombination mit Therapiegeräten anwenden, die ein aktives Ausatemventil haben.

1.2 Kontraindikationen

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. Gemäß der Richtlinie 93/42/EWG beachten Sie folgende Punkte.

2.1 Sicherheitshinweise

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.
- ⇒ Offenes Feuer vermeiden.
- ⇒ Keine elektrisch leitfähigen Schläuche verwenden (Ausnahme: elektrisch beheizbare Atemschläuche).

Verletzungsgefahr durch Sauerstofftherapie!

Sauerstofftherapien können bei falscher Anwendung / Dosierung zu Nebenwirkungen führen.

- ⇒ Sauerstoff nur nach Verordnung des Arztes verabreichen.

- ⇒ Gebrauchsanweisungen des Sauerstoffsystems und des Therapiegerätes beachten.

Verletzungsgefahr durch CO₂-Rückatmung!

Bei falscher Handhabung der Maske kann CO₂ rückgeatmet werden.

- ⇒ Öffnungen der Maske nicht verschließen.
- ⇒ Maske nur längere Zeit aufsetzen, wenn das Therapiegerät läuft.
- ⇒ Nasalmasken non-vented nur mit externem Ausatemventil verwenden.
- ⇒ Mund-Nasen-Masken non-vented nur in Kombination mit Therapiegeräten anwenden, die ein aktives Ausatemventil haben.
- ⇒ Maske nur im angegebenen Therapiedruckbereich verwenden.
- ⇒ Maske nicht bei Patienten anwenden, die die Maske nicht selbstständig abnehmen können oder zu Erbrechen neigen.

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.
- ⇒ Patienten mit obstruktiven und restriktiven Lungenerkrankungen individuell überwachen.

2.2 Allgemeine Hinweise

- Beim Einsatz von Fremdartikeln kann es zu Funktionsausfällen und einer eingeschränkten Gebrauchstauglichkeit kommen. Außerdem können die Anforderungen an die Bio-Kompatibilität nicht erfüllt sein. Beachten Sie, dass in diesen Fällen jeglicher Anspruch auf Garantie und Haftung erlischt, wenn weder das in der Gebrauchsanweisung empfohlene Zubehör noch Originalersatzteile verwendet werden.
- Die Maskenteile mit Gelfüllung sind empfindliche Bauteile. Handhaben Sie sie mit Sorgfalt, um Verformungen und Beschädigungen zu vermeiden.
- Um eine Infektion, bakterielle Kontamination oder Funktionsbeeinträchtigungen zu vermeiden, beachten Sie das Kapitel „Hygienische Aufbereitung“ (siehe 5, S. 13).

3 Produktbeschreibung

3.1 Übersicht

Die Darstellung der Einzelteile finden Sie auf dem beigefügten Faltblatt (**Abbildung A**).

Legende

- 1 Kopfbänderung
- 2 Stirnpolster
- 3 Feinverstellung der Stirnstütze
- 4 Grobverstellung der Stirnstütze

- 5 Verschluss Druckmessanschlüsse
- 6 Druckmessanschlüsse
- 7 Sicherungsring*
- 8 Winkel*
- 9 Drehhülse*
- 10 Notfallausatemventil (nur bei Mund-Nasen-Masken vented)
- 11 Maskenkörper
- 12 Bänderungsclips
- 13 Maskenwulst
- 14 Schlauchfixierband

* Diese Teile sind bei non-vented-Varianten dunkelblau eingefärbt (**Abbildung B**).

3.2 Kompatible Geräte

Sie können die Maske mit allen Therapiegeräten verwenden, die zur nicht-lebenserhaltenden Behandlung von Patienten mit Schlafapnoe oder ventilatorischer Insuffizienz dienen.

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

Vented-Varianten

Die vented-Varianten (erkennbar daran, dass Winkel und Drehhülse transparent sind) verfügen über ein integriertes Ausatemsystem. Sicherungsring und Maskenkörper sind so geformt, dass zwischen diesen Teilen ein Spalt entsteht. Durch diesen Spalt kann die ausgeatmete Luft entweichen.

Non-vented-Varianten

Die non-vented-Varianten (erkennbar daran, dass Sicherungsring, Winkel und Drehhülse dunkelblau sind, siehe **Abbildung B**) haben kein Ausatemsystem.

Nasalmasken non-vented nur mit externem Ausatemventil verwenden.

Mund-Nasen-Masken non-vented nur in Kombination mit Therapiegeräten anwenden, die ein aktives Ausatemventil haben.

3.4 Notfallausatemventil

Die Mund-Nasen-Masken vented verfügen zusätzlich über ein Notfallausatemventil **10 (Abbildung C)**. Das Notfallausatemventil hat eine Atmosphärenöffnung, durch die Sie bei Ausfall des Therapiegerätes Raumluft einatmen können. Solange das Therapiegerät in Betrieb ist, wird die Membran durch den Luftstrom vor die Öffnung gedrückt und verschließt sie. Bei Ausfall des Therapiegerätes ist die Öffnung frei, so dass Raumluft in die Maske strömt.

3.5 Druckmessanschlüsse

Die Maske besitzt zwei Anschlüsse **6**, die Sie zur Druckmessung oder zur Einleitung von Sauerstoff benutzen können. Wenn Sie die Anschlüsse nicht benutzen, verschließen Sie sie mit dem Verschluss **5**, um den Therapiedruck zu erreichen (**Abbildung D**).

3.6 Schnellentriegelung (optional)

Für Mund-Nasen-Masken ist optional eine Schnellentriegelung lieferbar. Die Schnellentriegelung dient zum schnellen Öffnen der Bänderungsclips in Notsituationen. Die Schnellentriegelung besteht aus einem Spezialclip mit Reißleine, der anstelle eines unteren Bänderungsclips montiert wird. Durch Ziehen an der Reißleine öffnet sich der Spezialclip sofort und Sie können die Maske abnehmen.

3.7 Set Bronchoskopie (optional) (ohne Abb.)

Das Set Bronchoskopie (Endoskopieadapter non-vented in Kombination mit Sicherungsring non vented (NV) erlaubt eine während der fortführenden Beatmung durchzuführende Endoskopie (Bronchoskopie).

Die Bronchoskopie darf ausschließlich von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden.

Für nähere Informationen beachten Sie die Kurzgebrauchsanweisung WM 67495.

4 Bedienung

Alle Abbildungen finden Sie auf dem beigefügten Faltblatt.

4.1 Maske anlegen / abnehmen

1. Untere Bänderungsclips an der Maske aushaken.
2. Kopfbänderung **1** über den Kopf streifen und Maske auf das Gesicht setzen.
3. Bänderungsclips **12** einhaken.
4. Wenn der Atemschlauch über den Kopf geführt werden soll: Schlauch mit dem Schlauchfixierband **14** auf der Kopfbänderung befestigen (**Abbildung I**).
5. Maske in umgekehrter Reihenfolge abnehmen.

4.2 Maske zerlegen / zusammenbauen

1. Bänderungsclips aushaken, um Kopfbänderung **1** abzunehmen.
2. Wenn notwendig: Verschluss der Druckmessanschlüsse **5** entfernen.
3. Untere Laschen der Grobverstellung **4** gedrückt halten und Stirnstütze abnehmen (**Abbildung E**).
4. Obere Laschen der Grobverstellung **4** gedrückt halten und Feinverstellung **3** abnehmen (**Abbildung E**).
5. Stirnpolster **2** von Feinverstellung **3** abnehmen (**Abbildung E**).
6. Maskenwulst **13** vom Maskenkörper **11** lösen (**Abbildung D**).
7. Sicherungsring **7** gegen den Uhrzeigersinn drehen und abnehmen (**Abbildung D**).
8. Winkel **8** durch den Sicherungsring **7** entnehmen.

9. Drehhülse **9** vom Winkel **8** abnehmen.
10. Wenn vorhanden: Notfallausatemventil **10** vom Winkel abnehmen (**Abbildung C**).
11. Maske in umgekehrter Reihenfolge zusammenbauen.



Die dunkelblaue Seite der Kopfbänderung zeigt zu den Kopfharen. An den Klettungen erkennen Sie, ob die Kopfbänderung richtig angebracht ist. Die Klettungen an der Stirn sind hellblau, die Klettungen an der Wange sind dunkelblau (**Abbildung F**).

4.3 Maske einstellen (**Abbildung E**)

1. Obere Laschen der Grobverstellung **4** gedrückt halten.
2. Feinverstellung **3** in eine der drei Rasterungen stecken.
3. Wenn Höhenanpassung des Stirnpolsters **2** notwendig ist: Feinverstellung **3** um 180° drehen.
4. Untere Laschen der Grobverstellung **4** gedrückt halten.
5. Grobverstellung **4** in eine der drei Rasterungen (gekennzeichnet mit 1, 2 und 3) des Maskenkörpers stecken.
6. Maske anlegen (siehe „4.1 Maske anlegen / abnehmen“, Seite 11).
7. Kopfbänderung **1** mit Hilfe der Klettverschlüsse so einstellen, dass die Maske dicht, aber nicht zu fest auf dem Gesicht sitzt.

i

Den Klettverschluss oben auf dem Kopf können Sie am besten einstellen, indem Sie den Klettverschluss lösen, mit beiden Händen leicht an den Enden der Kopfbänderung ziehen und den Klettverschluss wieder festdrücken (siehe **Abbildung G**).

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 Krankheitshintergrund Maskenteile nach Rücksprache mit dem Arzt täglich desinfizieren.
- ⇒ Kontaktflächen zwischen Winkel und Drehhülse gründlich reinigen.

5.1 Maske reinigen

1. Maske zerlegen (siehe „4.2 Maske zerlegen / zusammenbauen“, Seite 11).
2. Maske gemäß nachfolgender Tabelle reinigen:

Teil	Täglich	Wöchentlich
Maskenteile mit warmem Wasser und mildem Reinigungsmittel waschen.	X	
Maskenteile (Ausnahme: Maskenwulst und Stirnpolster) 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.

HINWEIS

Sachschaden durch Abrieb!

Reiben an Maskenwulst und Stirnpolster kann die Beschichtung beschädigen.

⇒ Maskenwulst und Stirnpolster nur nass reinigen.

⇒ Maskenwulst und Stirnpolster nicht trocken reiben.

4. Alle Teile an der Luft trocknen lassen.

5. Sichtprüfung durchführen.

6. Wenn notwendig: Beschädigte Teile ersetzen.



Verfärbungen von Maskenteilen beeinträchtigen die Funktion der Maske nicht.

5.2 Tipps

- Sie können alle Teile (Ausnahmen: Notfallausatemventil und Kopfbänderung) bei 65 °C im Geschirrspüler reinigen.
- Teile nicht bei direkter Sonneneinstrahlung trocknen.
- Kopfbänderung vor der ersten Benutzung waschen, da sie abfärben kann.
- Kopfbänderung nicht bügeln, um die Klettverschlüsse intakt zu halten.
- Kopfbänderung nicht im Trockner trocknen.
- Beschichtung auf Maskenwulst und Stirnstütze vorsichtig behandeln.

5.3 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.de. 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. Position der Stirnstütze anpassen.
Zugluft im Auge.	Maske sitzt zu locker.	Kopfbänderung etwas fester einstellen. Position der Stirnstütze anpassen.
	Maske passt nicht.	Andere Maskengröße verwenden. Fachhändler kontaktieren.
Therapiedruck wird nicht erreicht.	Maske nicht korrekt eingestellt.	Maske neu einstellen (siehe „4.3 Maske einstellen (Abbildung E)“, Seite 12).
	Maskenwulst beschädigt.	Maskenwulst ersetzen.
	Schlauchsystem undicht.	Steckverbinder und Sitz der Schlauchmuffen prüfen.
	Luft tritt an Druckmessanschlüssen aus.	Druckmessanschlüsse mit Verschluss (im Lieferumfang enthalten) verschließen.

8 Lieferumfang

Größe	Ausführung	Nasalmaske	Mund-Nasen-Maske
S	vented	WM 26118	WM 26418
	non-vented	WM 26168	WM 26468
M	vented	WM 26128	WM 26428
	non-vented	WM 26178	WM 26478
L	vented	WM 26138	WM 26438
	non-vented	WM 26188	WM 26488

9 Technische Daten

	Nasalmaske	Mund-Nasen-Maske
Geräteklasse nach Richtlinie 93/42/EWG	IIa	
Abmessungen (B x H x T)	ca. 80 mm x 130 mm x 90 mm ¹	ca. 107 mm x 160 mm x 106 mm ¹
Gewicht	ca. 85 g ¹	ca. 102 g ¹
Therapiedruckbereich	4 hPa - 40 hPa	
Schlauchanschluss: Konus nach EN ISO 5356-1		
vented-Varianten:	Ø 22 mm (männlich)	
non-vented Varianten:	Ø 22 mm (weiblich)	
Druckmessanschlüsse	Ø 4 mm	
Temperaturbereich:		
Betrieb	+5° C bis +40° C	
Lagerung	-20°C bis +70°	

	Nasalmaske	Mund-Nasen-Maske
Strömungswiderstand Maske vented Varianten: bei 50 l/min bei 100 l/min non-vented Varianten: bei 50 l/min bei 100 l/min Notfallausatemventil : bei 50 l/min bei 100 l/min	0,02 hPa 0,26 hPa 0,09 hPa 0,37 hPa -- --	0,02 hPa 0,11 hPa 0,09 hPa 0,37 hPa 0,5 hPa 2,0 hPa
Schaltdruck Notfallausatemventil (vented Varianten) Öffnen: Schließen:	-- --	≤ 1 hPa ≤ 2 hPa
Angegebener Zweizahl-Geräusch- emissionswert nach ISO 4871: -Schalldruckpegel -Schallleistungspegel (Unsicherheitsfaktor: 3 dB(A))	15 dB(A) 23 dB(A)	16,5 dB(A) 24,5 dB(A)
Gebrauchsdauer	bis zu 12 Monate ²	
Angewandte Normen	EN ISO 17510-2:2009	

1 abhängig von Größe und Ausführung.

2 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.

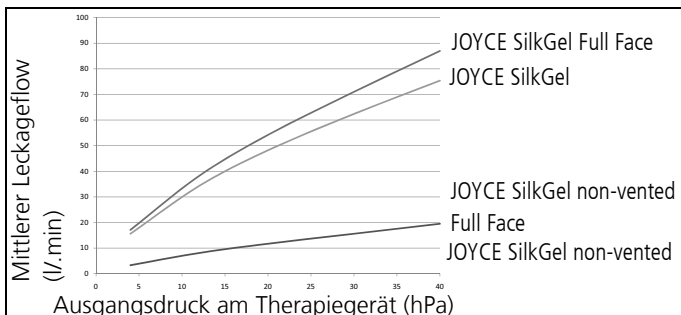
9.1 Werkstoffe

Maskenteil	Werkstoff
Bänderungsclip, Reißleinenclip	Polyoxymethylen (POM)
Stirnstütze, Drehhülse	Polyamid (PA)
Kopfbänderung	Elasthan, Polyester, Polyurethan (PU), UBL Loop, Baumwolle, Polyamid
Verschluss Druckmessanschlüsse	Silikon
Verschluss Endoskopieadapter non-vented	Silikon
Maskenwulst, Stirnpolster	Silikon und Silikon-Gel, Silikon-Lack
Maskenkörper, Winkel, Endoskopieadapter non-vented	Polycarbonat (PC), Polyamid
Sicherungsring, Notfallausatemventil	Polypropylen (PP), Thermoplastische Elastomere (TPE)

Alle Teile der Maske sind frei von Latex, PVC und DEHP.

9.2 Druck-Flow-Kennlinie

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



10 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 aufgeführte Garantiezeiten ab Kaufdatum ein. Die Garantiebedingungen sind im Internet unter www.weinmann.de abrufbar. Auf Wunsch senden wir Ihnen die Garantiebedingungen auch zu. Im Garantiefall wenden Sie sich an Ihren Fachhändler.

Produkt	Garantiezeiten
Weinmann-Geräte inklusive Zubehör (Ausnahme: Masken) zur Schlafdiagnose, Schlaftherapie, Heimbeatmung, Sauerstoffmedizin und Notfallmedizin	2 Jahre
Masken inklusive Zubehör, Akku, Batterien*, Sensoren, Schlauchsysteme	6 Monate
Produkte für den einmaligen Gebrauch	Keine

* falls nicht anders in den technischen Unterlagen angegeben.

11 Konformitätserklärung

Hiermit erklärt die Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG, dass das Produkt den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte entspricht. Den vollständigen Text der Konformitätserklärung finden Sie unter: www.weinmann.de

Contents

1	Introduction	23
2	Safety	24
3	Product description	26
4	Operation	29
5	Hygiene treatment	31
6	Disposal	33
7	Faults	33
8	Scope of supply	34
9	Technical data	35
10	Warranty	38
11	Declaration of conformity	38

1 Introduction

1.1 Intended use

JOYCE SilkGel nasal masks and full-face 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.

Use non-vented nasal masks only with an external exhalation valve.

Use non-vented full-face masks only in combination with therapy devices which have an active exhalation valve.

1.2 Contraindications

Erosions and ulcerations, skin allergies, skin rashes on the face, pressure points on the face, claustrophobia, anxiety, deformities of the face or nasopharynx, ingestion of drugs which may induce vomiting, the necessity for immediate intubation.

You should also observe the contraindications in the instructions for use for your therapy device.

1.3 Side effects

Blocked nose, dry nose, dry mouth in the morning, feeling of pressure in the sinuses, irritated mucous membrane, skin rashes, pressure points in the face, irritating noises when breathing.

2 Safety

Read these instructions for use through carefully. They are a constituent part of the mask and must be available at all times. In accordance with Directive 93/42/EEC, observe the points below.

2.1 Safety information

Risk of injury from the supply of oxygen!

Oxygen can become deposited in clothing, bed linen and hair. In conjunction with smoking, naked flame and electrical equipment, it can cause fires and explosions.

- ⇒ Do not smoke.
- ⇒ Avoid naked flame.
- ⇒ Do not use electrically-conductive tubes (exception: breathing tubes which can be heated electrically).

Risk of injury from oxygen therapy!

Oxygen therapies can lead to side effects if incorrectly used/ metered.

- ⇒ Only administer oxygen following prescription by a physician.
- ⇒ Follow the instructions for use of the oxygen system and the therapy device.

Risk of injury from re-inhaling CO₂!

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

- ⇒ Do not seal the openings of the mask.
- ⇒ Only put mask on for a prolonged period if the therapy device is running.

- ⇒ Use non-vented nasal masks only with an external exhalation valve.
- ⇒ Use non-vented full-face masks only in combination with therapy devices which have an active exhalation valve.
- ⇒ Use the mask only within the quoted therapy pressure range.
- ⇒ Do not use mask on patients who cannot take off the mask independently or who tend to vomit.

Risk of injury from mask slipping!

If the mask slips or falls off, therapy is ineffective.

- ⇒ Monitor patients with restricted ability to breathe spontaneously.
- ⇒ Activate low pressure/leakage alarms on therapy device.
- ⇒ Subject patients with obstructive and restrictive lung diseases to individual monitoring.

2.2 General information

- If third-party items are used, functional failures and restricted fitness for use may result. Biocompatibility requirements may also not be met. Please note that in these cases, any claim under warranty and liability will be void if neither the accessories nor genuine replacement parts recommended in the instructions for use are used.
- The mask parts filled with gel are sensitive components. Handle them with care to prevent deformations and damage.
- To prevent an infection, bacterial contamination or functional impairments, follow the instructions in the section entitled "Hygiene treatment" (see 5, p. 31).

3 Product description

3.1 Overview

A diagram of the individual parts can be found on the enclosed folding sheet (**Figure A**).

Key

- 1 Headgear
- 2 Forehead cushion
- 3 Fine adjustment of the forehead support
- 4 Rough adjustment of the forehead support
- 5 Plug for pressure measurement connections
- 6 Pressure measurement connections
- 7 Retaining ring*
- 8 Elbow*
- 9 Rotating sleeve*
- 10 Emergency exhalation valve (on vented full-face masks only)
- 11 Mask body
- 12 Headgear clips
- 13 Mask cushion
- 14 Tube anchoring strap

* These parts are colored dark blue on non-vented variants (**Figure B**).

3.2 Compatible devices

You can use the mask with all therapy devices which are for the non-life-support treatment of patients with sleep apnea or respiratory insufficiency.

With many combinations of device, 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 device combination adjusted by a physician or specialist dealer so that the actual pressure in the mask corresponds to therapy pressure.

3.3 Exhalation system

Vented variants

The vented variants (which can be recognized by the transparent elbow and rotating sleeve) have an integrated exhalation system. The retaining ring and mask body are shaped so that a gap forms between these parts. The exhaled air can escape through this gap.

Non-vented variants

The non-vented variants (which can be recognized by the dark blue retaining ring, elbow and rotating sleeve, see **Figure B**) have no exhalation system.

Use non-vented nasal masks only with an external exhalation valve.

Use non-vented full-face masks only in combination with therapy devices which have an active exhalation valve.

3.4 Emergency exhalation valve

The vented full-face masks also have an emergency exhalation valve **10 (Figure C)**. The emergency exhalation valve has an opening to the atmosphere through which you can inhale ambient air if the therapy device fails. As long as the therapy device is in operation, the membrane is forced against the opening by the air flow and seals it. If the therapy device fails, the opening is free so that ambient air flows into the mask.

3.5 Pressure measurement connections

The mask has two connections **6** which you can use for measuring pressure or for supplying oxygen. If you are not using the connections, seal them using plug **5** in order to achieve therapy pressure (**Figure D**).

3.6 Quick-release feature (optional)

A quick-release feature is available as an option for full-face masks. The quick-release feature is for opening the headgear clips quickly in emergency situations. The quick-release feature consists of a special clip with a rip-cord which is fitted instead of one of the bottom headgear clips. When you pull on the rip-cord, the special clip opens immediately and you can remove the mask.

3.7 Bronchoscopy set (optional) (no figure)

The bronchoscopy set (endoscopy adapter non-vented in combination with retaining ring non vented (NV) allows endoscopy (bronchoscopy) to be performed without interrupting ventilation.

The bronchoscopy may only be performed by trained medical staff.

For more detailed information, please see brief instructions for use WM 67495.

4 Operation

All the figures can be found on the enclosed folding sheet.

4.1 Put on/remove mask

1. Undo the bottom headgear clips on the mask.
2. Pull headgear **1** over your head and place the mask on the face.
3. Do up headgear clips **12**.
4. If the breathing tube is to be routed over the head: attach the tube to the headgear using tube anchoring strap **14 (Figure I)**.
5. Remove mask in reverse sequence.

4.2 Dismantle/assemble mask

1. Undo the headgear clips to remove headgear **1**.
2. If necessary: remove the plug for pressure measurement connections **5**.

3. Keep the bottom tabs of coarse adjustment **4** depressed and remove the forehead support (**Figure E**).
4. Keep the top tabs of coarse adjustment **4** depressed and remove fine adjustment **3** (**Figure E**).
5. Remove forehead cushion **2** from fine adjustment **3** (**Figure E**).
6. Take mask cushion **13** off mask body **11** (**Figure D**).
7. Turn retaining ring **7** counterclockwise and remove it (**Figure D**).
8. Take off elbow **8** through retaining ring **7**.
9. Take rotating sleeve **9** off elbow **8**.
10. If present: remove emergency exhalation valve **10** from the elbow (**Figure C**).
11. Assemble mask in reverse sequence.



The dark blue side of the headgear points towards the hair. You can tell whether the headgear is correctly attached by the hook-and-loop tabs. The hook-and-loop tabs on the forehead are light blue, those on the cheek are dark blue (**Figure F**).

4.3 Adjust mask (**Figure E**)

1. Keep the top tabs of coarse adjustment **4** depressed.
2. Push fine adjustment **3** into one of the three engaged positions.
3. If you need to adapt the height of forehead cushion **2**: rotate fine adjustment **3** through 180°.
4. Keep the bottom tabs of coarse adjustment **4** depressed.
5. Push coarse adjustment **4** into one of the three engaged positions (marked 1, 2 and 3) of the mask body.
6. Put on mask (see "4.1 Put on/remove mask" page 29).

- Adjust headgear **1** with the aid of the hook-and-loop tabs so that the mask seals on the face but is not too tight.

i

The hook-and-loop tab on top of the head is easiest to adjust by loosening the tab, gently pulling on the ends of the headgear with both hands and pushing the tab back down firmly (see **Figure G**).

5 Hygiene treatment

**WARNING****Risk of injury if cleaning is inadequate!**

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

- ⇒ For patients with a compromised immune system or particular background of illness, disinfect mask parts daily following consultation with the physician.
- ⇒ Thoroughly clean the contact surfaces between the elbow and the rotating sleeve.

5.1 Clean mask

- Dismantle mask (see "4.2 Dismantle/assemble mask" page29).
- Clean mask in accordance with the table below.

Part	Daily	Weekly
Wash mask parts in warm water and a mild detergent.	X	
When washing mask parts (except for mask cushion and forehead cushion), clean thoroughly with a cloth or a soft brush.		X
Wash headgear by hand.		X

3. Carefully rinse all parts with clean water.

NOTICE

Material damage from abrasion!

Rubbing the mask cushion and forehead cushion can damage the coating.

⇒ Only clean mask cushion and forehead cushion when wet.

⇒ Do not rub mask cushion or forehead cushion when dry.

4. Allow all parts to air-dry.
5. Perform a visual inspection.
6. If necessary: replace damaged parts.



Discolored mask parts do not impair the function of the mask.

5.2 Tips

- You can wash all parts (except emergency exhalation valve and headgear) in a dishwasher at 65 °C.
- Do not dry parts in direct sunlight.

- Wash headgear before first use, as the color may run.
- Do not iron the headgear to keep the hook-and-loop tabs intact.
- Do not dry the headgear in a tumble-dryer.
- Handle the coating on the mask cushion and forehead support with care.

5.3 Change of patient

You must subject the mask to a hygiene treatment in the event of a change of patient. For information on a hygiene treatment in the event of a change of patient, see our brochure on the Internet (www.weinmann.de). If you do not have Internet access, contact Weinmann.

6 Disposal

You can dispose of all parts in domestic waste.

7 Faults

Fault	Cause	Remedy
Pain in face due to pressure.	Mask is too tight.	Loosen headgear slightly. Modify position of forehead support.
Draught in the eyes.	Mask is too loose.	Tighten headgear slightly. Modify position of forehead support.
	Mask does not fit.	Use a different mask size. Contact your specialist dealer.

Fault	Cause	Remedy
Therapy pressure is not reached.	Mask not adjusted correctly.	Readjust mask (see "4.3 Adjust mask (Figure E)" page30).
	Mask cushion damaged.	Replace mask cushion.
	Tube system leaking.	Check push-fit connector and fit of tube sleeves.
	Air escaping at pressure measurement connections.	Seal pressure measurement connections with plug (included in scope of supply).

8 Scope of supply

Size	Variant	Nasal mask	Full-face mask
S	vented	WM 26118	WM 26418
	non-vented	WM 26168	WM 26468
M	vented	WM 26128	WM 26428
	non-vented	WM 26178	WM 26478
L	vented	WM 26138	WM 26438
	non-vented	WM 26188	WM 26488

9 Technical data

	Nasal mask	Full-face mask
Device class as per Directive 93/42/EEC	IIa	
Dimensions (W x H x D)	approx. 80 mm x 130 mm x 90 mm ¹	approx. 107 mm x 160 mm x 106 mm ¹
Weight	approx. 85 g ¹	approx. 102 g ¹
Therapy pressure range	4 hPa - 40 hPa	
Tube connection: tapered connection to EN ISO 5356-1		
Vented variants:	Ø 22 mm (male)	
Non-vented variants:	Ø 22 mm (female)	
Pressure measurement connections	Ø 4 mm	
Temperature range		
Operation	+5 °C to +40 °C	
Storage	-20 °C to +70 °C	
Flow resistance of mask		
Vented variants:		
at 50 l/min	0.02 hPa	0.02 hPa
at 100 l/min	0.26 hPa	0.11 hPa
Non-vented variants:		
at 50 l/min	0.09 hPa	0.09 hPa
at 100 l/min	0.37 hPa	0.37 hPa
Emergency exhalation valve:		
at 50 l/min	--	0.5 hPa
at 100 l/min	--	2.0 hPa

	Nasal mask	Full-face mask
Switching pressure for emergency exhalation valve (vented variants)		
Open:	--	≤ 1 hPa
Close:	--	≤ 2 hPa
Quoted two-figure noise emission value to ISO 4871:		
- sound pressure level	15 dB(A)	16.5 dB(A)
- sound power level (uncertainty factor: 3 dB(A))	23 dB(A)	24.5 dB(A)
Service life	up to 12 months ²	
Standards applied	EN ISO 17510-2:2009	

1 Depending on size and variant

2 The materials of the mask will age if they are exposed to aggressive detergents, for example. In individual cases, therefore, it may be necessary to replace mask parts sooner.

CE 0197

The right to make design modifications is reserved.

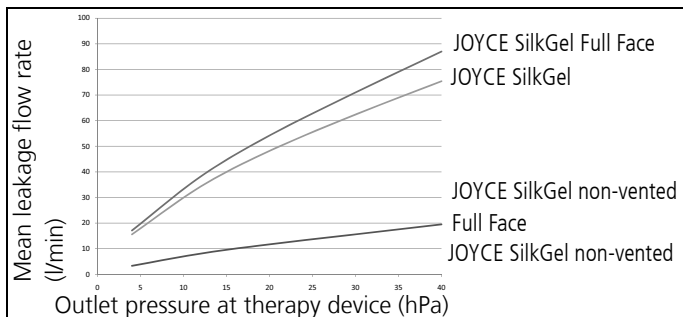
9.1 Materials

Mask part	Material
Headgear clip, rip-cord clip	Polyoxymethylene (POM)
Forehead support, rotating sleeve	Polyamide (PA)
Headgear	Elasthane, polyester, polyurethane (PU), UBL loop, cotton, polyamide
Plug for pressure measurement connections	Silicone

Mask part	Material
Plug for endoscopy adapter non-vented	Silicone
Mask cushion, forehead cushion	Silicone and silicone gel, silicone coating
Mask body, elbow connector, endoscopy adapter non-vented	Polycarbonate (PC), Polyamide
Retaining ring, emergency exhalation valve	Polypropylene (PP), thermoplastic elastomers (TPE)

9.2 Characteristic pressure/flow curve

The characteristic pressure/flow curve shows outlet flow rate as a function of therapy pressure.



10 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.de on the Internet. We can also send you the warranty conditions on request. In the event of a claim under warranty, contact your specialist dealer.

Product	Warranty period
Weinmann devices including accessories (except masks) for sleep diagnosis, sleep therapy, home ventilation, oxygen medicine and emergency medicine	2 years
Masks including accessories, rechargeable battery, batteries*, sensors, tube systems	6 months
Disposable products	None

*Unless there is information to the contrary in the technical documentation.

11 Declaration of conformity

Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG declares herewith that the product complies fully with the respective regulations of the Medical Device Directive 93/42/EEC. The unabridged text of the Declaration of Conformity can be found on our website at www.weinmann.de

Sommaire

1	Introduction	40
2	Sécurité	41
3	Description du produit	43
4	Utilisation	47
5	Procédures d'hygiène	49
6	Elimination	51
7	Anomalies	51
8	Equipement fourni	52
9	Caractéristiques techniques	53
10	Garantie	56
11	Déclaration de conformité	56

1 Introduction

1.1 Domaine d'utilisation

Les masques nasaux et les masques bucco-nasaux JOYCE SilkGel sont utilisés pour le traitement des apnées du sommeil et pour la ventilation non invasive, ne servant pas au maintien en vie, des patients avec une insuffisance ventilatoire. Il servent d'élément de liaison entre le patient et l'appareil de thérapie.

Toujours utiliser les masques nasaux "non-vented" avec une valve expiratoire externe.

N'utiliser les masques bucco-nasaux "non-vented" qu'avec des appareils de thérapie ayant une valve expiratoire active.

1.2 Contre-indications

Erosion et ulcérations, allergies cutanées, érythème facial, marques de compression sur le visage, claustrophobie, angoisse, déformations faciales ou nasopharyngiennes, prise de médicaments susceptibles de provoquer des nausées, nécessité d'intubation immédiate.

Tenez compte également des contre-indications mentionnées dans le mode d'emploi de votre appareil de thérapie.

1.3 Effets secondaires

Nez bouché, sécheresse nasale, sécheresse bucale matinale, sensation de pression dans les sinus, conjonctivite, érythème, marques de compression sur le visage, bruits gênants pendant la respiration.

2 Sécurité

Lisez attentivement le présent mode d'emploi. Il fait partie intégrante du masque et doit être disponible à tout moment. Conformément à la directive 93/42/CEE, veuillez observer ce qui suit :

2.1 Consignes de sécurité

Risque de blessures imputables à l'oxygène !

L'oxygène peut imprégner les vêtements, la literie et les cheveux. Il peut provoquer un incendie ou une explosion en présence d'une cigarette ou d'une flamme nue et dans le contexte de l'utilisation d'un appareil électrique.

- ⇒ Ne pas fumer.
- ⇒ Proscrire toute flamme nue.
- ⇒ Ne pas utiliser de tuyaux conduisant l'électricité (exception : tuyaux respiratoires pouvant être chauffés électriquement).

Risque de lésions imputables à l'oxygénothérapie !

Une oxygénothérapie mal conduite ou mal dosée peut avoir des effets secondaires.

- ⇒ Toujours administrer l'oxygène suivant la prescription du médecin.
- ⇒ Se conformer aux modes d'emploi du système d'alimentation en oxygène et de l'appareil de thérapie.

Risque de lésions imputables à la réinspiration de CO₂ !

En cas de mauvaise manipulation du masque, il existe un risque de réinspiration de CO₂.

- ⇒ Ne pas obturer les ouvertures du masque.
- ⇒ Ne laisser le masque sur le visage pendant une durée prolongée que si l'appareil de thérapie fonctionne.
- ⇒ Toujours utiliser les masques nasaux "non-vented" avec une valve expiratoire externe.
- ⇒ N'utiliser les masques bucco-nasaux "non-vented" qu'avec des appareils de thérapie ayant une valve expiratoire active.
- ⇒ N'utiliser le masque que dans la plage de pression thérapeutique indiquée.
- ⇒ Ne pas utiliser le masque sur des patients qui ne peuvent le retirer tout seuls ou qui tendent à avoir des nausées.

Risque de lésions si le masque vient à glisser !

Si le masque glisse ou tombe, le traitement est sans effet.

- ⇒ Surveiller les patients dont la respiration spontanée est limitée.
- ⇒ Activer les alarmes dépression/fuite sur l'appareil de thérapie.
- ⇒ Surveiller individuellement les patients souffrant d'affections pulmonaires obstructives et restrictives.

2.2 Remarques générales

- L'utilisation d'articles d'autres marques peut être à l'origine de dysfonctionnements et compromettre l'usage de l'appareil. Il est possible en outre que les exigences de biocompatibilité ne soient pas satisfaites. Veuillez noter que nous déclinons toute responsabilité et n'accordons aucune garantie lorsque ni les accessoires conseillés dans le mode d'emploi, ni des pièces de rechange originales ne sont utilisés.
- Les parties du masque remplies de gel sont des pièces délicates. Veuillez à les manipuler avec précaution pour éviter déformations et endommagements.
- Pour prévenir les risques d'infection, de contamination bactérienne ou de dysfonctionnement, observez les consignes données dans le chapitre "Procédures d'hygiène" (voir 5, p. 49).

3 Description du produit

3.1 Vue d'ensemble

Les pièces détachées sont présentées sur le dépliant (**Figure A**) joint au mode d'emploi.

Légendes

- 1 Harnais
- 2 Coussinet frontal
- 3 Dispositif de réglage fin de la cale frontale
- 4 Dispositif de réglage grossier de la cale frontale

- 5 Obturateur, raccords de prise de pression
- 6 Raccords de prise de pression
- 7 Bague de blocage*
- 8 Raccord coudé*
- 9 Douille rotative*
- 10 Valve expiratoire de secours (masques bucco-nasaux "vented" seulement)
- 11 Coque du masque
- 12 Attaches
- 13 Jupe
- 14 Boucle attache-tuyau

* Ces pièces sont de couleur bleu foncé sur les modèles de type "non-vented" (**Figure B**).

3.2 Appareils compatibles

Le masque peut être utilisé avec tous les appareils de traitement de l'apnée du sommeil ou de l'insuffisance respiratoire qui ne sont pas destinés au maintien en vie du patient.

Lorsque le masque est combiné à certains appareils, la pression effective dans le masque ne correspond pas à la pression prescrite, même si l'appareil de thérapie indique la pression correcte. Il importe donc de faire régler l'ensemble d'appareils par un médecin ou par le vendeur de manière à assurer que la pression dans le masque correspond bien à la pression prescrite.

3.3 Fuite intentionnelle

Variantes de type "vented"

Les modèles de type "vented" (reconnaissables à ce que le raccord coudé et la douille rotative sont transparents) possèdent un circuit expiratoire (fuite intentionnelle) intégré. La bague de blocage et la coque du masque ont une forme telle qu'il existe une fente entre ces pièces. Cette fente permet à l'air expiré de s'échapper.

Variantes de type "non-vented"

Les variantes "non-vented" (reconnaissables à ce que la bague de blocage, le raccord coudé et la douille rotative sont bleu foncé (**Figure B**) n'ont pas de fuite intentionnelle.

Toujours utiliser les masques nasaux "non-vented" avec une valve expiratoire externe.

N'utiliser les masques bucco-nasaux "non-vented" qu'avec des appareils de thérapie ayant une valve expiratoire active.

3.4 Valve expiratoire de secours

Les masques bucco-nasaux de type "vented" possèdent en outre une valve expiratoire de secours **10 (Figure C)**. Cette valve de secours a un orifice par laquelle vous pouvez inspirer l'air ambiant en cas de panne de l'appareil de thérapie. Tant que l'appareil de thérapie est en service, la membrane est pressée par le courant d'air contre l'orifice et obture celui-ci. En cas de défaillance de l'appareil, l'orifice est libéré, ce qui permet à l'air ambiant de pénétrer dans le masque.

3.5 Raccords de prise de pression

Le masque possède deux raccords **6** que vous pouvez utiliser pour la mesure de pression ou l'injection d'oxygène. Lorsque vous n'utilisez pas les raccords, bouchez-les avec l'obturateur **5** pour atteindre la pression thérapeutique (**Figure D**).

3.6 Déverrouillage rapide (optionnel)

Un élément de déverrouillage rapide est proposé en option pour les masques bucco-nasaux. Il sert à ouvrir les attaches rapidement dans les situations d'urgence. L'élément de déverrouillage est constitué d'un clips spécial à cordelette qui est monté à la place de l'une des attaches du bas. Lorsqu'on tire sur la cordelette, le clips s'ouvre immédiatement et il est possible de retirer le masque.

3.7 Kit de bronchoscopie (option) (non illustré)

Le kit de bronchoscopie (adaptateur d'endoscopie non-vented combiné à un circlip non vented (NV) permet d'effectuer une endoscopie tout en continuant la ventilation (bronchoscopie).

La bronchoscopie doit être réalisée uniquement par un personnel spécialisé médical.

Pour de plus amples informations, veuillez consulter le mode d'emploi abrégé WM 67495.

4 Utilisation

Toutes les figures se trouvent sur le dépliant joint.

4.1 Pose / dépose du masque

1. Décrocher les attaches à la base du masque.
2. Passer le harnais **1** par dessus la tête et poser le masque sur le visage.
3. Accrocher les attaches **12**.
4. Si le tuyau respiratoire est guidé par-dessus la tête : fixer le tuyau sur le harnais à l'aide de la boucle attache-tuyau **14** (**Figure I**).
5. Pour retirer le masque, procéder dans l'ordre inverse.

4.2 Démontage / assemblage du masque

1. Décrocher les attaches pour enlever le harnais **1**.
2. Si besoin est : enlever l'obturateur des raccords de prise de pression **5**.
3. Maintenir enfoncées les languettes inférieures de réglage grossier **4** et retirer la cale frontale (**Figure E**).
4. Maintenir enfoncées les languettes supérieures de réglage grossier **4** et retirer l'élément de réglage fin **3** (**Figure E**).
5. Séparer la cale frontale **2** du dispositif de réglage fin **3** (**Figure E**).
6. Séparer la jupe **13** de la coque **11** du masque (**Figure D**).
7. Tourner la bague de blocage **7** dans le sens contraire des aiguilles d'une montre et la retirer (**Figure D**).
8. Retirer le raccord coudé **8** à travers la bague **7**.

9. Détacher la douille rotative **9** du raccord coudé **8**.
10. Le cas échéant : séparer la valve expiratoire de secours **10** du raccord coudé (**Figure C**).
11. Pour assembler le masque, procéder dans l'ordre inverse.



Le côté bleu du harnais est du côté des cheveux. Vous pouvez voir aux fixations velcro si le harnais est positionné correctement. Les fixations velcro sont bleu clair sur le front et bleu foncé sur la joue (**Figure F**).

4.3 Réglage du masque (**Figure E**)

1. Maintenir enfoncées les languettes du dispositif de réglage grossier **4**.
2. Emboîter le dispositif de réglage fin **3** dans l'un des trois crans.
3. S'il est nécessaire d'ajuster le coussinet frontal **2** en hauteur : tourner le dispositif de réglage fin **3** de 180°.
4. Maintenir enfoncées les languettes inférieures du dispositif de réglage grossier **4**.
5. Emboîter le dispositif de réglage grossier **4** dans l'un des trois crans (marqués 1, 2 et 3) de la coque du masque.
6. Poser le masque (voir "4.1 Pose / dépose du masque", page 47).
7. Régler le harnais **1** à l'aide des fixations velcro de manière à ce que le masque soit étanche mais pas trop serré sur le visage.



Pour régler la fixation velcro le plus simplement possible sur la tête, détacher la fixation, tirer légèrement des deux mains sur les extrémités du harnais et appuyer à nouveau fermement sur la fixation velcro (voir **Figure G**).

5 Procédures d'hygiène



AVERTISSEMENT

Risque de lésions imputables à un nettoyage insuffisant !

Les résidus peuvent boucher le masque, gêner la fuite intentionnelle intégrée et compromettre le succès du traitement.

- ⇒ Dans le cas de patients ayant un système immunitaire affaibli ou un contexte pathologique particulier, désinfecter le masque quotidiennement après avis du médecin.
- ⇒ Nettoyer à fond les surfaces de contact du raccord coudé et de la douille rotative.

5.1 Nettoyage du masque

1. Démonter le masque (voir "4.2 Démontage / assemblage du masque", page 47).
2. Nettoyer le masque conformément au tableau suivant :

Composant	Tous les jours	Toutes les semaines
Nettoyer les pièces du masque à l'eau chaude et avec un détergent doux.	X	
Nettoyer à fond les pièces du masque (à l'exception de la jupe et du coussinet frontal) avec un chiffon ou une brosse douce.		X
Laver le harnais à la main.		X

3. Rincer toutes les pièces à l'eau claire.

AVIS

Domages matériels dus à l'usure par frottement !

Les frottements au niveau de la jupe et du coussinet frontal peuvent endommager la couche de protection.

- ⇒ Uniquement nettoyer la jupe et le coussinet frontal par voie humide.
- ⇒ Ne pas frotter à sec la jupe et le coussinet frontal.

4. Faire sécher toutes les pièces à l'air.
5. Effectuer un contrôle visuel.
6. Si besoin est : remplacer les pièces endommagées.



La décoloration des pièces du masque ne compromet pas le fonctionnement de ce dernier.

5.2 Conseils

- Vous pouvez nettoyer toutes les pièces (à l'exception de la valve expiratoire de secours et du harnais) à 65 °C au lave-vaisselle.
- Ne pas faire sécher les pièces en les exposant au rayonnement solaire direct.
- Laver le harnais avant de l'utiliser pour la première fois car il risque de déteindre.
- Ne pas repasser le harnais afin de ne pas abîmer les fixations velcro.
- Ne pas sécher le harnais dans un sèche-linge.
- Traiter avec précaution le revêtement de la jupe et de la cale frontale.

5.3 Changement de patient

En cas de changement de patient, il faut soumettre le masque à des procédures d'hygiène. Vous trouverez des indications à ce propos dans une brochure proposée sur Internet sur le site www.weinmann.de. Si vous n'avez pas d'accès à Internet, veuillez vous adresser à Weinmann.

6 Elimination

Vous pouvez éliminer toutes les pièces avec les ordures ménagères.

7 Anomalies

Anomalie	Cause	Action corrective
Douleurs dues à la pression sur le visage.	Le masque est trop serré.	Régler le harnais en serrant moins. Ajuster la position de la cale frontale.
Courant d'air dans les yeux.	Le masque n'est pas assez serré.	Régler le harnais en serrant plus fort. Ajuster la position de la cale frontale.
	La masque ne convient pas.	Prendre un masque d'un autre taille. Contacter le revendeur.

Anomalie	Cause	Action corrective
La pression thérapeutique n'est pas atteinte.	Le masque n'est pas réglé correctement.	Régler à nouveau le masque (voir "4.3 Réglage du masque (Figure E)", page 48).
	La jupe du masque est endommagée.	Remplacer la jupe.
	Défaut d'étanchéité du circuit patient	Vérifier les raccords et la fixation des manchons des tuyaux.
	De l'air sort par les raccords de prise de pression.	Boucher les raccords de prise de pression avec l'obtrateur (fourni conjointement).

8 Équipement fourni

Taille	Modèle	Masque nasal	Masque bucco-nasal
S	vented	WM 26118	WM 26418
	non-vented	WM 26168	WM 26468
M	vented	WM 26128	WM 26428
	non-vented	WM 26178	WM 26478
L	vented	WM 26138	WM 26438
	non-vented	WM 26188	WM 26488

9 Caractéristiques techniques

	Masque nasal	Masque bucco-nasal
Classe de l'appareil suivant la directive 93/42/CEE	IIa	
Dimensions (L x H x P)	env. 80 mm x 130 mm x 90 mm ¹	env. 107 mm x 160 mm x 106 mm ¹
Poids	env. 85 g ¹	env. 102 g ¹
Plage de pression thérapeutique	4 hPa - 40 hPa	
Raccord de tuyau : Cône suivant EN ISO 5356-1		
Variante de type "vented" :	Ø 22 mm (mâle)	
Variante de type "non-vented" :	Ø 22 mm (femelle)	
Raccords de prise de pression	Ø 4 mm	
Plage de température :		
Fonctionnement	+5° C à +40° C	
Entreposage	-20° C à +70°	
Résistance à l'écoulement du masque		
Variante de type "vented" :		
à 50 l/min	0,02 hPa	0,02 hPa
à 100 l/min	0,26 hPa	0,11 hPa
Variante de type "non-vented" :		
à 50 l/min	0,09 hPa	0,09 hPa
à 100 l/min	0,37 hPa	0,37 hPa
Valve expiratoire de secours :		
à 50 l/min	--	0,5 hPa
à 100 l/min	--	2,0 hPa

	Masque nasal	Masque bucco-nasal
Pression de commutation valve expiratoire de secours (variantes "vented")		
Ouverture :	--	≤ 1 hPa
Fermeture :	--	≤ 2 hPa
Emissions sonores indiquées suivant ISO 4871 (deux chiffres) :		
-Niveau de pression acoustique	15 dB(A)	16,5 dB(A)
-Niveau de puissance acoustique (facteur d'incertitude : 3 dB(A))	23 dB(A)	24,5 dB(A)
Durée d'utilisation	jusqu'à 12 mois ²	
Normes appliquées	EN ISO 17510-2:2009	

1 suivant la taille et le modèle

2 Les matériaux du masque vieillissent, par exemple s'ils sont soumis à l'action de détergents agressifs. Il arrive donc parfois que certains éléments du masque doivent être remplacés prématurément.

CE 0197

Sous réserve de modifications de la conception de l'appareil.

9.1 Matériaux

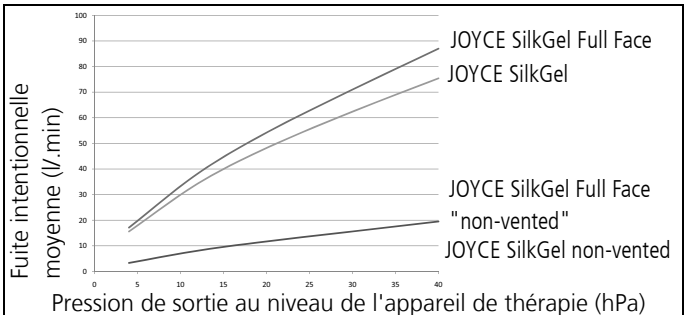
Élément du masque	Matériau
Attache, clip cordelette	Polyoxyméthylène (POM)
Cale frontale, douille rotative	Polyamide (PA)
Harnais	Élasthane, polyester, polyuréthane (PU), UBL Loop, coton, polyamide

Élément du masque	Matériau
Fermeture des raccords de mesure de la pression	Silicone
Fermeture de l'adaptateur d'endoscopie non-vented	Silicone
Capitonnage, coussinet frontal	Silicone ou gel silicone, laque silicone
Corps de masque, coude, adaptateur d'endoscopie non-vented	Polycarbonate (PC), Polyamide
Circlip, valve expiratoire d'urgence	Polypropylène (PP), Élastomère thermoplastique (TPE)

Toutes les pièces du masque sont exemptes de latex, de PVC et de DEHP.

9.2 Courbe pression-débit

Sur la courbe pression/débit, la fuite intentionnelle est représentée en fonction de la pression thérapeutique.



10 Garantie

Weinmann accorde aux acheteurs d'un nouveau produit Weinmann original et d'une pièce de rechange mise en place par Weinmann une garantie limitée du fabricant conformément aux conditions de garantie s'appliquant au produit considéré et aux durées de garantie à compter de la date d'achat, indiquées ci-après. Les conditions de garantie peuvent être consultées sur Internet à l'adresse www.weinmann.de. Nous vous les adresserons aussi sur demande. Pour les cas de garantie, veuillez contactez votre revendeur.

Produit	Durées de garantie
Appareils Weinmann, accessoires compris (sauf masques) pour le diagnostic et le traitement des troubles liés au sommeil, la ventilation à domicile, l'administration d'oxygène médical et la médecine d'urgence	2 ans
Masque y compris accessoires, batteries, piles*, capteurs, circuits patient	6 mois
Produits à usage unique	Néant

* Sauf indication contraire dans le dossier technique.

11 Déclaration de conformité

La société Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG, déclare par la présente que le produit est conforme aux dispositions respectives de la Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le texte intégral de la déclaration de conformité est disponible sur Internet à l'adresse suivante : www.weinmann.de

Inhoud

1	Introductie	58
2	Veiligheid	59
3	Productbeschrijving	61
4	Bediening	65
5	Hygiënische voorbereiding	68
6	Verwijderen van afvalstoffen	70
7	Storingen	70
8	Omvang van de levering	71
9	Technische gegevens	72
10	Garantie	75
11	Conformiteitsverklaring	76

1 Introductie

1.1 Toepassing

De nasale en Full-Face-maskers JOYCE SilkGel worden gebruikt voor de behandeling van slaapapnoe en voor de niet-invasieve en niet-levensbehoudende beademing van patiënten met ademinsufficiëntie. Zij dienen als verbindingselement tussen de patiënt en het therapieapparaat.

Non-vented nasaal maskers alleen met extern uitademventiel gebruiken.

Fullface masker non-vented alleen in combinatie met therapieapparaten gebruiken die over een actief uitademventiel beschikken.

1.2 Contra-indicaties

Erosies en ulceraties, huidallergieën, rode plekken in het gezicht, drukplaatsen in het gezicht, claustrofobie, angst, vervormingen van gezicht of neus-keelholte, innemen van medicatie die braken kan opwekken, 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 bij het ontwaken, drukgevoel in de bijholtes, irritaties van het bindvlies, rode plekken in het gezicht, drukplaatsen 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. Volgens de richtlijn 93/42/EEG dient u de volgende punten in acht te nemen:

2.1 Veiligheidsinstructies

Gevaar voor letsel door zuurstofinvoer!

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

- ⇒ Niet roken.
- ⇒ Vermijd open vuur.
- ⇒ Geen elektrisch geleidende slangen gebruiken (uitzondering: elektrisch verwarmbare ademslangen).

Gevaar voor letsel door zuurstoftherapie!

Zuurstoftherapieën kunnen bij verkeerde toepassing/dosering tot bijwerkingen leiden.

- ⇒ Zuurstoftherapie alleen volgens de voorschriften van de arts toepassen.

- ⇒ De gebruiksaanwijzingen van het zuurstofsysteem en het therapieapparaat in acht nemen.

Gevaar voor letsel door CO₂terugademing!

Bij verkeerde bediening van het masker kan er CO₂ worden teruggeademd.

- ⇒ Sluit de openingen van het masker niet af.
- ⇒ Masker alleen langere tijd opzetten wanneer het therapieapparaat loopt.
- ⇒ Non-vented nasaal maskers alleen met extern uitademventiel gebruiken.
- ⇒ Fullface masker non-vented alleen in combinatie met therapieapparaten gebruiken die over een actief uitademventiel beschikken.
- ⇒ Gebruik het masker alleen in het aangegeven therapiedrukgebied.
- ⇒ Gebruik het masker niet bij patiënten die het masker niet zelfstandig kunnen afzetten of die de neiging hebben te braken.

Gevaar voor letsel door verschuiven van het masker!

Wanneer het masker verschuift of eraf valt, is de therapie niet effectief.

- ⇒ Patiënten met gereduceerde spontane ademhaling bewaken.
- ⇒ Onderdruk-/lekkagealarmen op het therapieapparaat activeren.
- ⇒ Patiënten met obstructieve en restrictieve longziekten individueel bewaken.

2.2 Algemene aanwijzingen

- Het gebruik van producten van derden kan tot het uitvallen van functies en een beperkte gebruiksgeschiktheid leiden. Bovendien kunnen de eisen aan de bio-compatibiliteit eventueel niet zijn vervuld. Houd er rekening mee dat in deze gevallen elke aanspraak op garantie en aansprakelijkheid vervalt als de in de gebruiksaanwijzing aanbevolen toebehoren niet of geen originele reserveonderdelen gebruikt zijn.
- De maskeronderdelen met gelvulling zijn gevoelige componenten. Behandel deze zorgvuldig om vervormingen en beschadigingen te voorkomen.
- Om infecties, bacteriële contaminatie of functiebelemmeringen te vermijden, zie het hoofdstuk "Hygiënische voorbereiding" (zie 5, S. 68).

3 Productbeschrijving

3.1 Overzicht

De weergave van de afzonderlijke delen vindt u op het bijgevoegde vouwblad (**afbeelding A**).

Legenda

- 1 Hoofdbanden
- 2 Voorhoofdsvulling
- 3 Fijne verstelling van de voorhoofdsteun
- 4 Grove verstelling van de voorhoofdsteun

- 5 Afsluitdop drukmeetaansluitingen
- 6 Drukmeetaansluitingen
- 7 Borgring*
- 8 Hoek*
- 9 Draaihuls*
- 10 Anti-asfyxieventiel (alleen bij fullface maskers vented)
- 11 Maskereenheid
- 12 Bandenclips
- 13 Maskerverdikking
- 14 Slangfixatieband

* Deze onderdelen zijn bij de non-vented varianten donkerblauw gekleurd (**afbeelding B**).

3.2 Compatibele apparaten

U kunt het masker met alle therapieapparaten gebruiken die niet bestemd zijn om het leven in stand te houden van patiënten met slaapapnoe of ventilatorische insufficiëntie.

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

3.3 Uitademstelsel

Vented-varianten

De vented varianten (deze zijn herkenbaar aan het feit dat de hoek en draaihuls transparant zijn) beschikken over een geïntegreerd uitademstelsel. De borgring en de maskereenheid zijn zodanig gevormd dat er tussen deze delen een spleet ontstaat. Door deze spleet kan de uitgeademde lucht ontsnappen.

Non-vented varianten

De non-vented varianten (deze zijn herkenbaar aan het feit dat de borgring, hoek en draaihuls donkerblauw zijn, zie **afbeelding B**) hebben geen uitademstelsel.

Nasale maskers non vented alleen met extern uitademventiel gebruiken.

Fullface maskers non-vented alleen in combinatie met therapieapparaten gebruiken die over een actief uitademventiel beschikken.

3.4 Anti-asfyxieventiel

De fullface maskers vented beschikken bovendien over een anti-asfyxieventiel **10 (afbeelding C)**. Het anti-asfyxieventiel heeft een atmosfeeropening waardoor u bij uitval van het therapieapparaat ruimtelucht kan inademen. Zolang het therapieapparaat in werking is, wordt de membraam door de luchtstroom voor de opening gedrukt en sluit deze af. Bij uitval van het therapieapparaat is de opening vrij zodat er ruimtelucht in het masker stroomt.

3.5 Drukmeetaansluitingen

Het masker heeft twee aansluitingen **6**, die u voor de drukmeting of voor het invoeren van zuurstof kunt gebruiken. Wanneer u de aansluitingen niet gebruikt, sluit u deze met de afsluitdop **5**, om de therapiedruk te bereiken (**afbeelding D**).

3.6 Snelle ontgrendeling (optioneel)

Voor fullface maskers is optioneel een snelle ontgrendeling leverbaar. De snelle ontgrendeling is bestemd om de bandenclips in noodsituaties snel te kunnen openen. De snelle ontgrendeling bestaat uit een speciale clip met scheurkoord die in plaats van een van de onderste bandenclips gemonteerd wordt. Door aan het scheurkoord te trekken, gaat de speciale clip direct open en kunt u het masker afnemen.

3.7 Set bronchoscopie (optioneel) (zonder afb.)

De bronchoscopie-set (endoscopie-adapter non-vented in combinatie met borgring non vented (NV) maakt de uitvoering van een endoscopie mogelijk tijdens de permanente beademing (bronchoscopie).

De bronchoscopie mag uitsluitend door medisch personeel worden uitgevoerd.

Voor nadere informatie, zie de korte gebruiksaanwijzing WM 67495.

4 Bediening

Alle afbeeldingen vindt u op het bijgevoegde vouwblad.

4.1 Masker opzetten / afnemen

1. Haak de onderste bandenclips van het masker los.
2. Hoofdbanden **1** over het hoofd trekken en het masker op het gezicht zetten.
3. Bandenclips **12** vasthaken.
4. Wanneer de ademslang over het hoofd moet worden gevoerd: Slang met de slangfixatieband **14** op de hoofdbanden bevestigen (**afbeelding I**).
5. Masker in omgekeerde volgorde afzetten.

4.2 Masker demonteren/monteren

1. Bandenclips loshaken om de hoofdbanden **1** af te nemen.
2. Indien noodzakelijk: afsluitdop van de drukmeetaansluitingen **5** verwijderen.
3. Onderste lussen van de grove verstelling **4** ingedrukt houden en de voorhoofdsteun afnemen (**afbeelding E**).
4. Bovenste lussen van de grove verstelling **4** ingedrukt houden en de fijne verstelling **3** afnemen (**afbeelding E**).
5. Voorhoofdsvulling **2** van fijne verstelling **3** afnemen (**afbeelding E**).
6. Maskerverdikking **13** van maskereenheid **11** losmaken (**afbeelding D**).
7. Borgring **7** tegen de klok indraaien en afnemen (**afbeelding D**).
8. Hoek **8** door de borgring **7** verwijderen.
9. Draaihuls **9** van hoek **8** nemen.
10. Indien aanwezig: Anti-asfyxieventiel **10** van hoek verwijderen (**afbeelding C**).
11. Masker in omgekeerde volgorde monteren.



De donkerblauwe kant van de hoofdbanden wijst naar het hoofdhaar. U herkent aan de klittenbandstrips of de hoofdbanden correct aangebracht zijn. De klittenbandstrips op het voorhoofd zijn lichtblauw, de klittenbandstrips op de wang zijn donkerblauw (**afbeelding F**).

4.3 Masker instellen (afbeelding E)

1. Bovenste lussen van de grove verstelling **4** aangedrukt houden.
2. Fijne verstelling **3** in een van de drie vergrendelingen steken.
3. Wanneer een hoogteaanpassing van de voorhoofdsvulling **2** nodig is: fijne verstelling **3** 180° draaien.
4. Onderste lussen van de grove verstelling **4** aangedrukt houden.
5. Grote verstelling **4** in een van de drie vergrendelingen (gemarkeerd met 1, 2 en 3) van de maskereenheid steken.
6. Masker opzetten (zie „4.1 Masker opzetten / afnemen“ , pagina 65).
7. Hoofdbanden **1** met behulp van de klittenbandsluitingen zodanig instellen dat het masker dicht maar niet te strak op het gezicht zit.



De klittenbandsluiting boven op het hoofd kunt u het best instellen door de klittenbandsluiting los te maken, met beide handen licht aan de uiteinden van de hoofdbanden te trekken en de klittenbandsluiting weer vast te drukken (zie **afbeelding G**).

5 Hygiënische voorbereiding


WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door onvoldoende reiniging!

Residuen kunnen het masker verstoppem, het geïntegreerde uitademingsysteem belemmeren en het succes van de therapie in gevaar brengen.

- ⇒ Bij patiënten met een verzwakt immuunsysteem of een bijzondere ziektegeschiedenis de maskerdelen na overleg met de arts dagelijks desinfecteren.
- ⇒ Contactoppervlakken tussen hoek en draaihuls zorgvuldig reinigen.

5.1 Masker reinigen

1. Masker demonteren (zie „4.2 Masker demonteren/monteren“, pagina 66).
2. Masker volgens de volgende tabel reinigen:

Onderdeel	Dagelijks	Wekelijks
Maskerdelen met warm water en een mild reinigingsmiddel wassen.	X	
Maskerdelen (met uitzondering van: maskerverdikking en voorhoofdvoering) bij het wassen grondig met een doek of een zachte borstel reinigen.		X
Hoofdbanden met de hand wassen.		X

3. Alle delen nogmaals met helder water afspoelen.

LET OP**Materiaalschade door afslijting!**

Door wrijven aan de maskerverdikking en voorhoofdsvulling kan de bekledingslaag beschadigd raken.

⇒ Maskerverdikking en voorhoofdsvulling alleen nat reinigen.

⇒ Maskerverdikking en voorhoofdsvulling niet droog wrijven.

4. Alle delen aan de lucht laten drogen.
5. Visuele controle uitvoeren.
6. Indien noodzakelijk: beschadigde delen vervangen.



Verkleuringen van maskerdelen belemmeren de functie van het masker niet.

5.2 Tips

- U kunt alle delen (met uitzondering van: anti-asfyxieventiel en hoofdbanden) bij 65 ° in de vaatwasmachine reinigen.
- Delen niet bij direct zonbestraling drogen.
- Hoofdbanden voor het eerste gebruik wassen omdat deze kunnen afgeven.
- Hoofdbanden niet strijken om de klittenbandsluitingen intact te houden.
- Hoofdbanden niet in de droger drogen.
- Coating op maskerverdikking en voorhoofdsteun voorzichtig behandelen.

5.3 Wissel van de patiënt

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

6 Verwijderen van afvalstoffen

U kunt alle delen bij het huisvuil weggoien.

7 Storingen

Storing	Oorzaak	Verhelpen
Drukpijn in het gezicht.	Masker zit te strak	Hoofdbanden iets losser instellen. Positie van de voorhoofdsteun aanpassen.
Tocht in het oog.	Masker zit te los.	Hoofdbanden iets strakker instellen. Positie van de voorhoofdsteun aanpassen.
	Masker past niet.	Andere maskergrootte gebruiken. Contact opnemen met de vakhandel.

Storing	Oorzaak	Verhelpen
Therapiedruk wordt niet bereikt	Masker niet correct ingesteld.	Masker opnieuw instellen (zie „4.3 Masker instellen (afbeelding E)“ , pagina 67).
	Maskerverdikking beschadigd.	Maskerverdikking vervangen.
	Slangstelsel ondticht.	Steekverbinding en zitting van de slangmoffen controleren.
	Lucht treedt uit bij de meetaansluitingen.	Drukmeetaansluitingen met afsluitdop (bij levering inbegrepen) afsluiten.

8 Omvang van de levering

Grootte	Uitvoering	Nasaal masker	Full-Face-masker
S	vented	WM 26118	WM 26418
	non-vented	WM 26168	WM 26468
M	vented	WM 26128	WM 26428
	non-vented	WM 26178	WM 26478
L	vented	WM 26138	WM 26438
	non-vented	WM 26188	WM 26488

9 Technische gegevens

	Nasaal masker	Full-Face-masker
Apparaatklasse overeenkomstig richtlijn 93/42/EEG	IIa	
Afmetingen (B x H x D)	ca. 80 mm x 130 mm x 90 mm ¹	ca. 107 mm x 160 mm x 106 mm ¹
Gewicht	ca. 85 g ¹	ca. 102 g ¹
Therapiedrukbereik	4 hPa - 40 hPa	
Slangaansluiting: Conus overeenkomstig EN ISO 5356-1 vented varianten: non-vented varianten:	Ø 22 mm (mannelijk) Ø 22 mm (vrouwelijk)	
Drukmeetaansluitingen	Ø 4 mm	
Temperatuurbereik: Werking Opslag	+5° C tot +40° C -20°C tot +70°	
Stromingsweerstand masker vented varianten: bij 50 l/min bij 100 l/min non-vented varianten: bij 50 l/min bij 100 l/min Anti-asfyxieventiel: bij 50 l/min bij 100 l/min	0,02 hPa 0,26 hPa 0,09 hPa 0,37 hPa -- --	0,02 hPa 0,11 hPa 0,09 hPa 0,37 hPa 0,5 hPa 2,0 hPa

	Nasaal masker	Full-Face-masker
Schakeldruk anti-asfyxieventiel (vented varianten)		
Openen:	--	≤ 1 hPa
Sluiten:	--	≤ 2 hPa
Opgegeven geluidemissiewaarde in twee getallen overeenkomstig ISO 4871:		
- Geluiddruk niveau	15 dB(A)	16,5 dB(A)
- Geluidvermogen niveau (onzekerheidsfactor: 3 dB (A))	23 dB(A)	24,5 dB(A)
Gebruiksduur	tot max. 12 maanden ²	
Toegepaste normen	EN ISO 17510-2:2009	

- 1 afhankelijk van grootte en uitvoering.
- 2 Het materiaal van het masker verouderd wanneer dit bijvoorbeeld wordt blootgesteld aan agressieve reinigingsmiddelen. In sommige gevallen kan het daarom nodig zijn maskerdelen eerder te vervangen.

CE 0197

Wijzigingen van de constructie
voorbehouden.

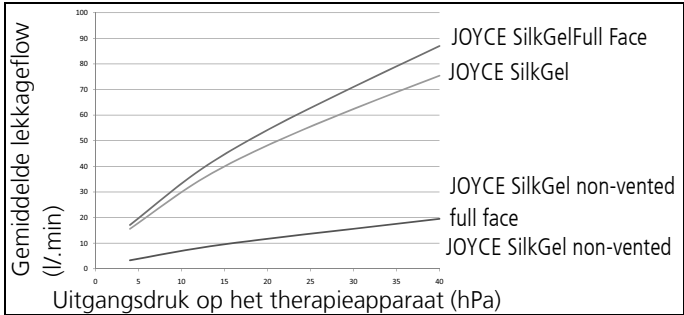
9.1 Materialen

Maskerdeel	Materiaal
Bandenclip, scheurkoordclip	Polyoxymethyleen (POM)
Voorhoofdsteun, draaihuls	Polyamide (PA)
Hoofdbanden	Elasthaan, Polyester, Polyurethaan (PU), UBL Loop, katoen, Polyamide
Afsluitdop drukmeetaansluitingen	Siliconen
Afsluitdop endoscopie-adapter non-vented	Siliconen
Maskerverdikking, voorhoofdsvulling	Siliconen en siliconengel, siliconenlak
Maskerverdikking, hoek, endoscopie-adapter non-vented	Polycarbonaat (PC), Polyamide
Borgring, anti-asfyxieventiel	Polypropyleen (PP), Thermoplastische elastomeren (TPE)

Alle delen van het masker zijn vrij van latex, PVC en DEHP.

9.2 Drukflow-karakteristiek

In de drukflow-karakteristiek wordt de uitlaatflow afhankelijk van de therapiedruk weergegeven.



10 Garantie

Weinmann verleent de klant van een nieuw origineel Weinmann-product en een door Weinmann gemonteerd reserveonderdeel een beperkte fabrikantegarantie overeenkomstig de geldende garantievoorwaarden voor het desbetreffende product en de onderstaand vermelde garantieperiode vanaf koopdatum. U kunt de garantievoorwaarden in het internet bekijken onder www.weinmann.de. Desgewenst sturen wij u de garantievoorwaarden ook op. Neem in geval van garantie contact op met uw vakhandel.

Product	Garantieperiode
Weinmann-apparaten inclusief accessoires (uitzondering: maskers) voor de slaapdiagnose, slaaptherapie, thuisbeademing, zuurstofmedicatie en spoedeisende hulp	2 jaar
Maskers inclusief accessoires, accu's, batterijen *, sensoren, slangensystemen	6 maanden
Producten voor eenmalig gebruik	Geen

* indien niet anders in de technische documenten aangegeven.

11 Conformiteitsverklaring

Hierbij verklaart Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG, dat het product voldoet aan de desbetreffende voorschriften van de richtlijn 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen. De volledige tekst van de conformiteitsverklaring vindt u op: www.weinmann.de

Indice

1	Introduzione	78
2	Sicurezza	79
3	Descrizione del prodotto	81
4	Utilizzo	86
5	Trattamento igienico	88
6	Smaltimento	91
7	Anomalie	91
8	Materiale in dotazione	92
9	Dati tecnici	92
10	Garanzia	95
11	Dichiarazione di conformità	96

1 Introduzione

1.1 Impiego previsto

Le maschere nasali e le maschere naso-bocca JOYCE SilkGel vengono utilizzate 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. Le maschere fungono da elemento di collegamento tra paziente e apparecchio terapeutico.

Utilizzare maschere nasali non-vented solo con valvola di espirazione esterna.

Utilizzare le maschere naso-bocca non-vented solo in combinazione con apparecchi terapeutici dotati di valvola di espirazione attiva.

1.2 Controindicazioni

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, infiammazioni della congiuntiva, arrossamenti cutanei, punti di compressione sul viso, rumori anomali in fase espiratoria.

2 Sicurezza

Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso: costituiscono parte integrante della maschera e devono essere tenute sempre a portata di mano. Conformemente ai requisiti della direttiva 93/42/CEE, rispettare le seguenti indicazioni.

2.1 Avvertenze di sicurezza

Pericolo di lesioni da erogazione di ossigeno!

L'ossigeno può depositarsi negli abiti, nella biancheria da letto e tra i capelli. In presenza di fumo, fiamme libere e dispositivi elettrici può causare incendi ed esplosioni.

- ⇒ Non fumare.
- ⇒ Evitare fiamme libere.
- ⇒ Non utilizzare tubi conduttori di corrente (eccezione: tubi di inalazione riscaldati elettricamente).

Pericolo di lesioni da terapia con ossigeno!

In caso di errori di applicazione/dosaggio, le terapie con ossigeno possono comportare effetti collaterali.

- ⇒ Somministrare ossigeno solo su disposizione del medico.

- ⇒ Rispettare le istruzioni d'uso del sistema di erogazione di ossigeno e dell'apparecchio terapeutico.

Pericolo di lesioni da reinalazione di CO₂!

In caso di errato utilizzo della maschera può verificarsi reinalazione di CO₂.

- ⇒ Non chiudere i fori sulla maschera.
- ⇒ Applicare la maschera solo quando l'apparecchio terapeutico è già in funzione.
- ⇒ Utilizzare maschere nasali non-vented solo con valvola di espirazione esterna.
- ⇒ Utilizzare le maschere naso-bocca non-vented solo in combinazione con apparecchi terapeutici dotati di valvola di espirazione attiva.
- ⇒ 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 o che abbiano tendenza al vomito.

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.
- ⇒ I pazienti affetti da malattie polmonari ostruttive e restrittive devono essere sottoposti a controllo individuale.

2.2 Indicazioni generali

- L'impiego di articoli di altri produttori potrebbe causare anomalie di funzionamento e un'idoneità all'uso limitata. Inoltre, i requisiti di biocompatibilità potrebbero non essere soddisfatti. In caso di utilizzo di accessori diversi da quelli consigliati nelle istruzioni d'uso e di ricambi non originali decade qualsiasi responsabilità e non verrà quindi riconosciuto il diritto alla garanzia.
- I componenti della maschera con riempimento di gel sono componenti sensibili. Maneggiarli con cura per evitare deformazioni e danneggiamenti.
- Al fine di evitare infezione, contaminazione batterica o compromissione del normale funzionamento dell'apparecchio, rispettare quanto indicato alla sezione "Trattamento igienico" (vedere 5, pag. 88).

3 Descrizione del prodotto

3.1 Vista d'insieme

La rappresentazione dei singoli componenti è riportata sul pieghevole allegato (**Figura A**).

Legenda

- 1 Fascia per la testa
- 2 Cuscinetto per la fronte
- 3 Regolazione fine dell'appoggio frontale

- 4 Regolazione grossolana dell'appoggio frontale
 - 5 Tappo di chiusura dei raccordi per la misurazione della pressione
 - 6 Raccordi per la misurazione della pressione
 - 7 Anello di sicurezza*
 - 8 Raccordo angolare*
 - 9 Manicotto girevole*
 - 10 Valvola anti-asfissia (solo per maschere naso-bocca vented)
 - 11 Corpo della maschera
 - 12 Clip della fascia
 - 13 Bordo di protezione
 - 14 Fascia di fissaggio del tubo flessibile
- * Nelle versioni non-vented questi componenti sono di colore blu (**Figura B**).

3.2 Apparecchi compatibili

La maschera può essere utilizzata con tutti gli apparecchi terapeutici non destinati al trattamento mirato al sostegno delle funzioni vitali di pazienti affetti da apnea notturna o insufficienza ventilatoria.

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 scegliere 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

Versioni vented

Le versioni vented (riconoscibili dal raccordo angolare e manicotto girevole trasparenti) dispongono 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.

Versioni non-vented

Le versioni non-vented (riconoscibili dall'anello di sicurezza e dal manicotto girevole di colore blu, ved. **Figura B**) non dispongono di espiratore.

Utilizzare maschere nasali non-vented solo con valvola di espirazione esterna.

Utilizzare le maschere naso-bocca non-vented solo in combinazione con apparecchi terapeutici dotati di valvola di espirazione attiva.

3.4 Valvola anti-asfissia

Le maschere naso-bocca vented dispongono inoltre di una valvola anti-asfissia **10 (Figura C)**. La valvola anti-asfissia dispone di un'apertura di ventilazione, attraverso la quale il paziente può inspirare aria ambiente in caso di guasto dell'apparecchio. Fino a quando l'apparecchio terapeutico è in funzione, la membrana viene spinta dal flusso d'aria davanti all'apertura di ventilazione chiudendola completamente. In caso di guasto dell'apparecchio terapeutico l'apertura è libera, così che l'aria ambiente entra nella maschera.

3.5 Raccordi per la misurazione della pressione

La maschera dispone di due raccordi **6** che possono essere utilizzati per la misurazione della pressione o per l'introduzione di ossigeno. Se i raccordi non vengono utilizzati, è necessario chiuderli con l'apposito tappo **5** per raggiungere la pressione necessaria per la terapia (**Figura D**).

3.6 Dispositivo di sbloccaggio (opzionale)

Per le maschere naso-bocca è disponibile un dispositivo di sbloccaggio rapido opzionale. Tale dispositivo consente la rapida apertura delle clip della fascia in situazioni d'emergenza. Il dispositivo di sbloccaggio rapido è composto da una clip speciale con una cordicella di strappo che viene montata al posto di una delle clip inferiori della fascia. Tirando la cordicella di strappo, la clip speciale si apre immediatamente e la maschera può essere rimossa.

3.7 Set per broncoscopia (opzionale) (senza fig.)

Il set per broncoscopia(adattatore endoscopico non-vented in combinazione con anello di sicurezza non-vented (NV) consente di effettuare un'endoscopia mentre è in corso la ventilazione(broncoscopia).

La broncoscopia deve essere eseguita esclusivamente da personale medico specializzato.

Per ulteriori informazioni consultare la guida rapida all'uso WM 67495.

4 Utilizzo

Tutte le figure sono raccolte nel pieghevole allegato.

4.1 Applicazione / Rimozione della maschera

1. Sganciare le clip inferiori sulla maschera.
2. Sfilare la fascia **1** passandola sopra la testa e rimuovere la maschera dal viso.
3. Agganciare le clip della fascia **12**.
4. Se il tubo di inalazione deve essere portato sopra la testa: Con la fascia di fissaggio del tubo **14** fissare il tubo alla fascia per la testa (**Figura I**).
5. Per rimuovere la maschera procedere nella sequenza inversa.

4.2 Smontaggio/Assemblaggio della maschera

1. Sganciare le clip della fascia per rimuovere la fascia della testa **1**.
2. Se necessario: Rimuovere il tappo di chiusura dei raccordi per la misurazione della pressione **5**.
3. Tenere premute le linguette inferiori del dispositivo di regolazione grossolana **4** e rimuovere l'appoggio frontale (**Figura E**).
4. Tenere premute le linguette superiori del dispositivo di regolazione grossolana **4** e rimuovere il dispositivo di regolazione fine **3** (**Figura E**).

5. Rimuovere il cuscinetto per la fronte **2** dal dispositivo di regolazione fine **3** (**Figura E**).
6. Staccare il bordo di protezione **13** dal corpo della maschera **11** (**Figura D**).
7. Ruotare l'anello di sicurezza **7** in senso antiorario e rimuoverlo (**Figura D**).
8. Estrarre il raccordo angolare **8** dall'anello di sicurezza **7**.
9. Sfilare il manicotto girevole **9** dal raccordo angolare **8**.
10. Se presente: Staccare la valvola anti-asfissia **10** dal raccordo angolare (**Figura C**).
11. Per assemblare la maschera procedere nella sequenza inversa.



Il lato blu scuro della fascia per la testa deve essere rivolto verso i capelli. Facendo riferimento alle fascette in velcro, controllare il posizionamento della fascia per la testa. Le fascette in velcro sulla fronte sono azzurre, mentre quelle sulle guance sono di colore blu scuro (**Figura F**).

4.3 Regolazione della maschera (Figura E)

1. Tenere premute le linguette superiori del dispositivo di regolazione grossolana **4**.
2. Inserire il dispositivo di regolazione fine **3** in una delle tre posizioni di aggancio.
3. Se è necessario regolare l'altezza del cuscinetto per la fronte **2**: Ruotare di 180° il dispositivo di regolazione fine **3**.
4. Tenere premute le linguette inferiori del dispositivo di regolazione grossolana **4**.

5. Inserire il dispositivo di regolazione grossolana **4** in una delle tre posizioni di aggancio (contrassegnate con 1, 2 e 3) del corpo della maschera.
6. Applicare la maschera (ved. "4.1 Applicazione / Rimozione della maschera" a pagina 86).
7. Mediante le fascette in velcro regolare la fascia per la testa **1** in modo tale che la maschera appoggi sul viso senza esercitare troppa pressione ma garantendo la tenuta.



Per una regolazione ottimale della chiusura in velcro sulla testa, slacciare la chiusura in velcro, con entrambe le mani tirare leggermente le estremità della fascia per la testa e premere di nuovo saldamente la chiusura in velcro (ved. **Figura G**).

5 Trattamento igienico



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.
- ⇒ Pulire accuratamente le superfici di contatto tra raccordo angolare e manicotto girevole.

5.1 Pulizia della maschera

1. Smontare la maschera (ved. "4.2 Smontaggio/Assemblaggio della maschera" a pagina 86).
2. Eseguire la pulizia della maschera attenendosi alla seguente tabella:

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

3. Sciacquare tutti i componenti con acqua pulita.

AVVISO

Danni materiali causati dallo sfregamento!

Lo sfregamento del bordo di protezione e del cuscinetto per la fronte può danneggiare il rivestimento.

- ⇒ Pulire solo con acqua il bordo di protezione e il cuscinetto per la fronte.
- ⇒ Non asciugare strofinando il bordo di protezione e il cuscinetto per la fronte.

4. Lasciare asciugare tutti i componenti all'aria.
5. Eseguire un controllo visivo.

6. Se necessario: Sostituire i componenti danneggiati.



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

5.2 Consigli

- Tutti i componenti (ad eccezione della valvola anti-asfissia e della fascia per la testa) possono essere lavati in lavastoviglie a 65 °C.
- Non asciugare i componenti alla luce diretta del sole.
- Lavare la fascia per la testa prima del primo utilizzo, poiché potrebbe scolorire.
- Non stirare la fascia per la testa per non danneggiare le fascette in velcro.
- Non asciugare la fascia per la testa nell'asciugatrice.
- Maneggiare con cautela il rivestimento del bordo di protezione e l'appoggio frontale.

5.3 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.de. 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. Correggere la posizione dell'appoggio frontale.
Il paziente avverte aria sugli occhi.	La maschera è troppo lenta.	Stringere leggermente la fascia per la testa. Correggere la posizione dell'appoggio frontale.
	La maschera non è della misura giusta.	Utilizzare una maschera di altra dimensione, Contattare il rivenditore specializzato.
Non viene raggiunta la pressione necessaria per la terapia.	La maschera non è regolata correttamente.	Regolare nuovamente la maschera (ved. "4.3 Regolazione della maschera (Figura E)" a pagina 87).
	Bordo di protezione danneggiato.	Sostituire il bordo di protezione.
	Il sistema di tubi non è a tenuta.	Controllare il connettore e la corretta posizione dei manicotti del tubo flessibile.
	Dai raccordi di misurazione della pressione fuoriesce aria.	Chiudere i raccordi di misurazione della pressione con l'apposito tappo (compreso nella fornitura).

8 Materiale in dotazione

Dimensione	Modello	Maschera nasale	Maschera naso-bocca
S	vented	WM 26118	WM 26418
	non-vented	WM 26168	WM 26468
M	vented	WM 26128	WM 26428
	non-vented	WM 26178	WM 26478
L	vented	WM 26138	WM 26438
	non-vented	WM 26188	WM 26488

9 Dati tecnici

	Maschera nasale	Maschera naso-bocca
Classe del dispositivo secondo la direttiva 93/42/CEE	IIa	
Dimensioni (L x H x P)	ca. 80 mm x 130 mm x 90 mm ¹	ca. 107 mm x 160 mm x 106 mm ¹
Peso	ca. 85 g ¹	ca. 102 g ¹
Range di pressione necessaria per la terapia	4 hPa - 40 hPa	
Attacco del tubo flessibile: Connettore conico secondo EN ISO 5356-1 versioni vented: versioni non-vented:	Ø 22 mm (uomini) Ø 22 mm (donne)	
Raccordi per la misurazione della pressione	Ø 4 mm	

	Maschera nasale	Maschera naso-bocca
Intervallo di temperature: Funzionamento Stoccaggio	+5° C - +40° C -20° C - +70°	
Resistenza al flusso maschera versioni vented: a 50 l/min a 100 l/min versioni non-vented: a 50 l/min a 100 l/min Valvola anti-asfissia: a 50 l/min a 100 l/min	0,02 hPa 0,26 hPa 0,09 hPa 0,37 hPa -- --	0,02 hPa 0,11 hPa 0,09 hPa 0,37 hPa 0,5 hPa 2,0 hPa
Pressione di commutazione valvola anti-asfissia (versioni vented) apertura: chiusura:	-- --	≤ 1 hPa ≤ 2 hPa
Valore doppio dichiarato delle emissioni acustiche secondo la norma ISO 4871: - Livello di pressione acustica - Livello d'intensità sonora (fattore di incertezza: 3 dB(A))	15 dB(A) 23 dB(A)	16,5 dB(A) 24,5 dB(A)
Durata utile	fino a 12 mesi ²	
Norme applicate	EN ISO 17510-2:2009	

- 1 a seconda di formato e versione.
- 2 I materiali della maschera possono deteriorarsi se trattati con detergenti aggressivi. In alcuni casi può rendersi necessario sostituire anticipatamente i componenti della maschera.

CE 0197 Con riserva di modifiche costruttive.

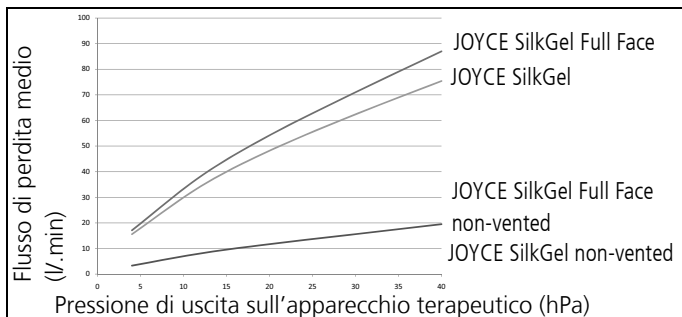
9.1 Materiali

Componente della maschera	Materiale
clip delle fasce, clip della cordicella a strappo	Poliossimetilene (POM)
appoggio frontale, manicotto girevole	poliammide (PA)
fascia per la testa	elastan, poliestere, poliuretano (PU), UBL Loop, cotone, poliammide
tappo di chiusura dei raccordi per la misurazione della pressione	silicone
tappo di chiusura dell'adattatore endoscopico non-vented	silicone
bordo di protezione, cuscinetto per la fronte	silicone e gel di silicone, vernice siliconica
corpo della maschera, raccordo angolare, adattatore endoscopico non-vented	policarbonato (PC), poliammide
anello di sicurezza, valvola anti-asfissia	polipropilene (PP), Elastomero termoplastico (TPE)

Tutti i componenti della maschera sono privi di lattice, PVC e DEHP.

9.2 Curva flusso-pressione

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



10 Garanzia

Weinmann concede al cliente di un prodotto Weinmann nuovo originale e di una parte di ricambio Weinmann installata 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 possono essere consultate in Internet all'indirizzo www.weinmann.de Su richiesta provvederemo anche all'invio delle Condizioni di garanzia. Per prestazioni in garanzia rivolgersi al proprio rivenditore specializzato.

Prodotto	Durata della garanzia
Apparecchi Weinmann comprensivi di accessori (eccezione: maschere) per diagnosi del sonno, terapia del sonno, ventilazione domiciliare, ossigenoterapia e medicina d'urgenza	2 anni
Maschere comprensive di accessori, accumulatore, batterie*, sensori, sistemi di tubi	6 mesi
Prodotti monouso	Nessuna

* se non diversamente indicato nella documentazione tecnica.

11 Dichiarazione di conformità

Con la presente Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG 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.de

Índice

1	Introducción	98
2	Seguridad	99
3	Descripción del producto	101
4	Manejo	106
5	Tratamiento higiénico	108
6	Eliminación	110
7	Problemas	111
8	Volumen de suministro	112
9	Datos técnicos	112
10	Garantía	115
11	Declaración de conformidad	116

1 Introducción

1.1 Finalidad de uso

Las máscaras nasales y nasobucales JOYCE SilkGel se utilizan para el tratamiento de la apnea del sueño y para la respiración artificial no invasiva y no de soporte vital en pacientes con insuficiencia ventilatoria. Se utilizan como elemento de conexión entre el paciente y el aparato de terapia.

Las máscaras nasales non vented solo pueden utilizarse con válvula de espiración externa.

Las máscaras nasobucales non vented solo se pueden utilizar en combinación con aparatos de terapia que dispongan de una válvula de espiración activa.

1.2 Contraindicaciones

Erosiones y ulceraciones, alergias cutáneas, enrojecimientos de la piel de la cara, zonas de presión en la cara, claustrofobia, miedo, deformaciones faciales o nasofaríngeas, ingestión de medicamentos que pueden provocar vómitos, necesidad urgente de intubación.

Debe tener también en cuenta las contraindicaciones señaladas en el manual de instrucciones de su aparato de terapia.

1.3 Efectos secundarios

Nariz tapada, sequedad en la nariz, sequedad de boca matutina, sensación de opresión en los senos paranasales, irritaciones de la conjuntiva, enrojecimientos cutáneos, zonas de presión en la cara, ruidos anómalos en la respiración.

2 Seguridad

Lea con atención estas instrucciones de manejo. Forman parte de la máscara y deben estar disponibles en todo momento. De acuerdo con la Directiva 93/42/CEE, tenga en cuenta los siguientes puntos.

2.1 Indicaciones de seguridad

¡Riesgo de lesión por introducción de oxígeno!

El oxígeno puede depositarse en los vestidos, la ropa de cama y los cabellos. Al fumar, prender fuego o en combinación con aparatos eléctricos puede ocasionar incendios y explosiones.

- ⇒ No fumar.
- ⇒ Evitar encender fuego.
- ⇒ No utilizar tubos flexibles conductores de la electricidad (excepción: tubo flexible de respiración de calentamiento eléctrico).

¡Riesgo de lesión por terapia de oxígeno!

Las terapias de oxígeno pueden provocar efectos secundarios en caso de aplicación o dosificación incorrecta.

- ⇒ El oxígeno solo se puede administrar bajo prescripción médica.

⇒ Debe tener en cuenta también el manual de instrucciones del sistema de oxígeno y del aparato de terapia.

¡Riesgo de lesión si se vuelve a respirar el CO₂ exhalado!

En caso de manejo incorrecto de la máscara se puede volver a respirar el CO₂ exhalado.

- ⇒ No cierre las aberturas de la máscara.
- ⇒ La máscara solo se puede colocar durante un tiempo relativamente largo si está encendido el aparato de terapia.
- ⇒ Las máscaras nasales non vented solo pueden utilizarse con válvula de espiración externa.
- ⇒ Las máscaras nasobucales non vented solo se pueden utilizar en combinación con aparatos de terapia que dispongan de una válvula de espiración activa.
- ⇒ Utilice la máscara únicamente en el margen de presión de terapia indicado.
- ⇒ No utilice la máscara en pacientes propensos al vómito o que no estén en disposición de quitársela por sí mismos.

¡Riesgo de lesión por deslizamiento de la máscara!

Si la máscara se desliza o se cae la terapia no resulta eficaz.

- ⇒ Vigile a los pacientes con respiración espontánea limitada.
- ⇒ Active la alarma de depresión/fugas en el aparato de terapia.
- ⇒ Vigile individualmente a los pacientes con enfermedades pulmonares obstructivas y restrictivas.

2.2 Indicaciones generales

- Si se utilizan artículos de otros fabricantes, pueden producirse fallos en el funcionamiento y limitarse la aptitud para el uso. Además, pueden no cumplirse los requisitos de biocompatibilidad. Tenga en cuenta que en estos casos perderá cualquier derecho de garantía o de indemnización si no utiliza los accesorios recomendados en el manual de instrucciones ni las piezas de repuesto originales.
- Las piezas de la máscara con relleno de gel son componentes sensibles. Deben manipularse con cuidado para evitar deformaciones y daños.
- Para evitar una infección, una contaminación bacteriana o anomalías en el funcionamiento, observe el apartado "4. Acondicionamiento higiénico" (ver 5, pág. 108).

3 Descripción del producto

3.1 Vista general

Encontrará la representación de las distintas piezas en el folleto adjunto (**figura A**).

Leyenda

- 1 Cintas para la cabeza
- 2 Almohadilla de apoyo para la frente
- 3 Ajuste fino del soporte frontal
- 4 Ajuste aproximado del soporte frontal

- 5 Cierre de las conexiones para medición de la presión
- 6 Conexiones para medición de la presión
- 7 Anillo de seguridad*
- 8 Ángulo*
- 9 Manguito giratorio*
- 10 Válvula de espiración de emergencia (solo en máscaras nasobucales vented)
- 11 Cuerpo de máscara
- 12 Clips para cintas
- 13 Reborde de máscara
- 14 Cinta de fijación de tubo flexible

* Estas piezas están teñidas de azul oscuro en las variantes non vented (**figura B**).

3.2 Aparatos compatibles:

Puede utilizar la máscara con todos los aparatos de terapia que sirvan para el tratamiento no de soporte vital de pacientes con apnea del sueño o insuficiencia ventilatoria.

En algunas combinaciones de aparatos, la presión efectiva de la máscara no corresponde a la presión prescrita para la terapia, aún cuando el aparato de terapia señalice la presión correcta. Haga que un médico o distribuidor especializado ajuste la combinación de aparatos de forma que la presión efectiva de la máscara se corresponda con la presión de terapia.

3.3 Sistema de espiración

Variantes vented

Las variantes vented (reconocibles porque el ángulo y el manguito giratorio son transparentes) disponen de un sistema de espiración integrado. La anilla de fijación y el cuerpo de la máscara están configurados de forma que quede una rendija entre ambos. A través de esta rendija puede salir el aire espirado.

Variantes non vented

Las variantes non vented (reconocibles porque el anillo de seguridad, el ángulo y el manguito giratorio son de color azul oscuro, ver **figura B**) no tienen sistema de espiración.

Las máscaras nasales non vented solo pueden utilizarse con válvula de espiración externa.

Las máscaras nasobucales non vented solo se pueden utilizar en combinación con aparatos de terapia que dispongan de una válvula de espiración activa.

3.4 Sistema de espiración de emergencia

Las máscaras nasobucales vented disponen además de una válvula de espiración de emergencia **10 (figura C)**. La válvula de espiración de emergencia tiene una abertura atmosférica por la que el paciente puede inspirar aire ambiente en caso de avería del aparato de terapia. Mientras el aparato de terapia está en funcionamiento, la membrana es presionada por el flujo de aire ante la abertura, y la cierra. En caso de avería del aparato de terapia, la abertura atmosférica deja de estar presionada, por lo que el flujo de aire entra en la máscara.

3.5 Conexiones para medición de la presión

La máscara lleva dos conexiones **6** que se pueden emplear para medir la presión o para la introducción de oxígeno. Cuando no utilice las conexiones obtúrelas con el cierre **5**, para alcanzar la presión de terapia (**figura D**).

3.6 Desbloqueo rápido (opcional)

Para las máscaras nasobucales está disponible opcionalmente un desbloqueo rápido. El desbloqueo rápido sirve para abrir con rapidez los clips para cintas en situaciones de emergencia. El desbloqueo rápido consta de un clip especial con cuerda de desgarre que se monta en lugar de uno de los clips para cintas inferiores. Al tirar de la cuerda de desgarre se abre inmediatamente el clip especial y se puede retirar la máscara.

3.7 Set de broncoscopia (opcional) (sin figura)

El set de broncoscopia (adaptador para endoscopio non-vented combinado con anillo de seguridad non-vented (NV) permite llevar a cabo una endoscopia (broncoscopia) durante la respiración ininterrumpida.

La broncoscopia debe ser realizada únicamente por personal médico cualificado.

Para más información preste atención al breve manual de instrucciones WM 67495.

4 Manejo

Encontrará todas las ilustraciones en el folleto adjunto.

4.1 Colocar/retirar la máscara

1. Desenganche de la máscara los clips para cintas inferiores.
2. Pase la cinta para la cabeza **1** por encima de la cabeza y coloque la máscara en la cara.
3. Enganche los clips para cintas **12**.
4. Si el tubo flexible de respiración se ha de pasar por encima de la cabeza: Fije el tubo a las cintas para la cabeza con la cinta de fijación de tubo flexible **14 (figura I)**.
5. Retire la máscara procediendo en el orden inverso.

4.2 Desarmar/ensamblar la máscara

1. Desenganche los clips de las cintas a fin de retirar las cintas para la cabeza **1**.
2. En caso necesario: Retire el cierre de las conexiones para medición de la presión **5**.
3. Mantenga presionadas las solapas inferiores del ajuste aproximado **4** y retire el soporte frontal (**figura E**).
4. Mantenga presionadas las solapas superiores del ajuste aproximado **4** y retire el ajuste fino **3 (figura E)**.
5. Retire la almohadilla de apoyo para la frente **2** del ajuste fino **3 (figura E)**.
6. Suelte el reborde de máscara **13** del cuerpo de la máscara **11 (figura D)**.

7. Haga girar el anillo de seguridad **7** en sentido contrario a las agujas del reloj y retírelo (**figura D**).
8. Retire el ángulo **8** a través del anillo de seguridad **7**.
9. Retire el manguito giratorio **9** del ángulo **8**.
10. Si la hay: retire la válvula de espiración de emergencia **10** del ángulo (**figura C**).
11. Ensamble la máscara procediendo en el orden inverso.



El lado azul oscuro de las cintas para la cabeza se coloca sobre el pelo. Por las lengüetas de velcro se reconoce si las cintas para la cabeza están colocadas correctamente. Las lengüetas de velcro de la frente son de color azul claro; las de la mejilla, azul oscuro (**figura F**).

4.3 Ajustar la máscara (**figura E**)

1. Mantenga presionadas las solapas superiores del ajuste aproximado **4**.
2. Encaje el ajuste fino **3** en uno de los tres enclavamientos.
3. Si es necesario adaptar la altura de la almohadilla de apoyo para la frente **2**: haga girar el ajuste fino **3** 180°.
4. *Mantenga presionadas las solapas inferiores del ajuste aproximado **4**.
5. Encaje el ajuste aproximado **4** en uno de los tres enclavamientos (marcados con 1, 2 y 3) del cuerpo de la máscara.
6. Coloque la máscara (ver "4.1 Colocar/retirar la máscara", página 106).
7. Ajuste la cinta de la cabeza **1** con ayuda de los cierres de velcro de forma que la máscara se asiente en la cara herméticamente, pero sin apretar demasiado.



Para ajustar el cierre de velcro superior a la cabeza de la mejor manera, suelte el cierre, tire ligeramente de los extremos de las cintas para la cabeza con las dos manos y vuelva a apretar el cierre de velcro (ver **figura G**).

5 Tratamiento higiénico



¡Riesgo de lesión por limpieza insuficiente!

Los residuos pueden obstruir la máscara, además de influir negativamente sobre el sistema de espiración integrado y el éxito de la terapia.

- ⇒ En el caso de pacientes que tengan el sistema inmunológico debilitado o que presenten un cuadro clínico especial se han de desinfectar diariamente las piezas de la máscara, previa consulta con el médico.
- ⇒ Limpie a fondo las superficies de contacto entre el ángulo y el manguito giratorio.

5.1 Limpiar la máscara

1. Desarmar la máscara (ver "4.2 Desarmar/ensamblar la máscara", página 106).
2. Limpie la máscara según la siguiente tabla:

Pieza	Diariamente	Semanalmente
Lave las piezas de la máscara con agua caliente y un medio de limpieza suave.	X	
Al lavar las piezas de la máscara (excepción: reborde de máscara y almohadilla de apoyo para la frente) límpielas a fondo con un paño o un cepillo suave.		X
Lave a mano las cintas para la cabeza.		X

3. Enjuague todas las piezas con agua limpia.

AVISO

¡Daños materiales por abrasión!

La abrasión en el reborde de máscara y la almohadilla de apoyo para la frente puede dañar el recubrimiento.

⇒ El reborde de máscara y la almohadilla de apoyo para la frente solo se pueden limpiar en mojado.

⇒ No frotar para secar el reborde de máscara y la almohadilla de apoyo para la frente.

- Deje secar todas las piezas al aire.
- Realice una comprobación visual.
- En caso necesario: Sustituya las piezas dañadas.



Las decoloraciones de piezas de la máscara no alteran el funcionamiento de la máscara.

5.2 Consejos

- Puede limpiar todas las piezas (excepciones: válvula de espiración de emergencia y cintas para la cabeza) a 65 °C en el lavavajillas.
- No seque las piezas exponiéndolas directamente a la radiación solar.
- Lave las cintas para la cabeza antes de usarlas por primera vez, porque podrían desteñir.
- No planche las cintas para la cabeza, para mantener intactos los cierres de velcro.
- No seque las cintas para la cabeza en la secadora.
- Trate cuidadosamente el recubrimiento del reborde de máscara y del soporte frontal.

5.3 Cambio de paciente

En el caso de un cambio de paciente debe tratar higiénicamente la máscara. En la dirección de Internet www.weinmann.de encontrará un folleto con indicaciones para el tratamiento higiénico en caso de cambio de paciente. Si no dispone de acceso a Internet, diríjase a Weinmann.

6 Eliminación

Puede desechar todas las piezas con la basura doméstica.

7 Problemas

Problema	Causa	Solución
Dolor por la presión en la cara.	La máscara se asienta con demasiada fuerza.	Reajustar ligeramente las cintas para la cabeza. Adaptar la posición del soporte frontal
Corriente de aire en el ojo.	La máscara está demasiado floja.	Ajustar con algo más de fuerza las cintas para la cabeza. Adaptar la posición del soporte frontal
	La máscara no se ajusta.	Utilizar otro tamaño de máscara. Contactar con el distribuidor especializado.
No se alcanza la presión de la terapia.	La máscara no está ajustada correctamente.	Volver a ajustar la máscara (ver "4.3 Ajustar la máscara (figura E)", página 107).
	Reborde de máscara dañado.	Sustituir el reborde de máscara.
	Sistema de tubos flexibles no estanco.	Comprobar los conectores enchufables y el asiento de los manguitos de tubo flexible
	Sale aire por las conexiones para la medición de la presión.	Cerrar las conexiones para la medición de la presión con el cierre (incluido en el volumen de suministro).

8 Volumen de suministro

Dimensiones	Versión	Máscara nasal	Máscara nasobucal
S	vented	WM 26118	WM 26418
	non vented	WM 26168	WM 26468
M	vented	WM 26128	WM 26428
	non vented	WM 26178	WM 26478
L	vented	WM 26138	WM 26438
	non vented	WM 26188	WM 26488

9 Datos técnicos

	Máscara nasal	Máscara nasobucal
Clase de aparatos según la Directiva 93/42/CEE	IIa	
Dimensiones (An x Al x P)	aprox. 80 mm x 130 mm x 90 mm ¹	aprox. 107 mm x 160 mm x 106 mm ¹
Peso	aprox. 85 g ¹	aprox. 102 g ¹
Margen de presión de terapia	4 hPa - 40 hPa	
Conexión de tubo flexible Cono según EN ISO 5356-1 Variantes vented: Variantes non vented:	Ø 22 mm (masculina) Ø 22 mm (femenina)	
Conexiones para medición de la presión	Ø 4 mm	

	Máscara nasal	Máscara nasobucal
Margen de temperatura: Servicio Almacenamiento	+5 °C a +40 °C -20 °C a +70 °C	
Máscara de resistencia al flujo Variantes vented: a 50 l/min a 100 l/min Variantes non vented: a 50 l/min a 100 l/min Válvula de espiración de emergencia: a 50 l/min a 100 l/min	0,02 hPa 0,26 hPa 0,09 hPa 0,37 hPa -- --	0,02 hPa 0,11 hPa 0,09 hPa 0,37 hPa 0,5 hPa 2,0 hPa
Presión de conmutación válvula de espiración de emergencia (variantes vented) Abrir: Cerrar:	-- --	≤ 1 hPa ≤ 2 hPa
Valor indicado de emisión de ruidos, dos cifras, según ISO 4871: -Nivel de intensidad acústica -Nivel de potencia acústica (factor de incertidumbre: 3 dB(A))	15 dB(A) 23 dB(A)	16,5 dB(A) 24,5 dB(A)
Tiempo de uso	hasta 12 meses ²	
Normas aplicadas	EN ISO 17510-2:2009	

- 1 en función del tamaño y la versión.
- 2 Los materiales de la máscara envejecen si están expuestos, p. ej., a medios de limpieza corrosivos. Por lo tanto, en algún caso particular puede ser necesario sustituir piezas de la máscara en un tiempo menor al previsto.

CE 0197

Reservado el derecho a modificaciones constructivas.

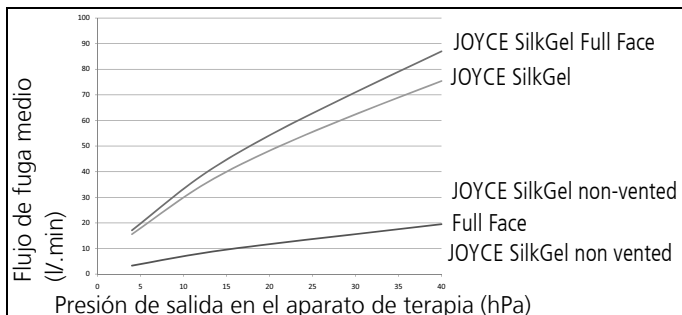
9.1 Materiales

Pieza de la máscara	Material
Clip para cintas, clip de cuerda de desgarre	Polioximetileno (POM)
Soporte frontal, manguito giratorio	Poliamida (PA)
Cintas para la cabeza	Elastán, poliéster, poliuretano (PU), lazo UBL, algodón, poliamida
Cierre de las conexiones para medición de la presión	Silicona
Cierre del adaptador para endoscopia non vented	Silicona
Reborde de máscara, almohadilla de apoyo para la frente	Silicona y gel de silicona, pintura de silicona
Cuerpo de la máscara, ángulo, adaptador para endoscopia non vented	Policarbonato (PC), Poliamida
Anillo de seguridad, válvula de espiración de emergencia	Polipropileno (PP), Elastómero termoplástico (TPE)

Todas las piezas de la máscara están exentas de látex, PVC y DEHP

9.2 Curva característica presión-flujo

En la curva característica presión-flujo se representa el flujo de salida en función de la presión de la terapia.



10 Garantía

Weinmann otorga al comprador de un producto original Weinmann o una pieza de repuesto montada por Weinmann una garantía del fabricante limitada según las condiciones de garantía válidas para los distintos productos y las duraciones de la garantía a partir de la fecha de compra que se indican a continuación. Las condiciones de garantía se pueden cargar en Internet en www.weinmann.de. Si lo desea, también podemos enviarle las condiciones de garantía. En un caso de garantía, diríjase a su distribuidor especializado.

Producto	Duraciones de la garantía
Aparatos de Weinmann incluidos los accesorios (excepción: máscaras) para diagnóstico del sueño, terapia del sueño, asistencia respiratoria a domicilio, medicina de oxígeno y medicina de primeros auxilios	2 años
Máscaras incluidos accesorios, acumulador, baterías*, sensores, sistemas de tubos flexibles	6 meses
Productos para un solo uso	Ninguno

* salvo que se indique otra cosa en la documentación técnica.

11 Declaración de conformidad

Por la presente, Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG declara que el producto cumple las disposiciones pertinentes de la directiva 93/42/CEE para productos sanitarios. El texto completo de la declaración de conformidad se encuentra en:

www.weinmann.de

Spis treści

1	Wstęp	118
2	Bezpieczeństwo	119
3	Opis produktu	121
4	Obsługa	126
5	Preparacja higieniczna	128
6	Utylizacja	130
7	Usterki	131
8	Zakres dostawy	132
9	Dane techniczne	132
10	Gwarancja	135
11	Deklaracja zgodności	136

1 Wstęp

1.1 Przeznaczenie

Pełnotwarzowe maski nosowo-ustne JOYCE SilkGel są przeznaczone do leczenia bezdechu sennego oraz nieinwazyjnej i niepodtrzymującej życia wentylacji pacjentów z niewydolnością oddechową. Stanowią element łączący pacjenta z urządzeniem terapeutycznym.

Masek nosowych typu non-vented używać tylko z zewnętrznym zaworem wydechowym.

Masek nosowo-ustnych typu non-vented używać tylko w połączeniu z urządzeniami terapeutycznymi posiadającymi aktywny zawór wydechowy.

1.2 Przeciwwskazania

Erozie i owrzodzenia, alergię skórne, zaczerwienienia skóry twarzy, odciski na twarzy, klaustrofobia, stany lękowe, deformacje twarzy i jamy nosowej, przyjmowanie leków mogących wywoływać wymioty, konieczność natychmiastowej intubacji.

Przestrzegać także przeciwwskazań podanych w instrukcji obsługi urządzenia terapeutycznego.

1.3 Skutki uboczne

Niedrożny nos, wyschnięty nos, poranna suchość ust, uczucie ucisku w zatokach, podrażnienia spojówek, zaczerwienienia skóry, odciski na twarzy, uciążliwe odgłosy przy oddychaniu.

2 Bezpieczeństwo

Należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi. Jest ona integralną częścią maski i musi być w każdej chwili dostępna. Przestrzegać poniższych punktów zgodnych z dyrektywą 93/42/WE.

2.1 Wskazówki bezpieczeństwa

Ryzyko obrażeń wskutek doprowadzenia tlenu!

Tlen może się gromadzić w ubraniu, pościeli i włosach.

W połączeniu z paleniem tytoniu, otwartym ogniem i urządzeniami elektrycznymi może spowodować pożar i wybuch.

- ⇒ Nie palić.
- ⇒ Unikać otwartego ognia.
- ⇒ Nie używać węży przewodzących prąd elektryczny (wyjątek: ogrzewane elektrycznie węże oddechowe).

Ryzyko obrażeń wskutek terapii tlenowej!

Terapia tlenowa może przy nieprawidłowym stosowaniu albo dawkowaniu wywoływać skutki uboczne.

- ⇒ Podawać tlen tylko zgodnie ze wskazaniem lekarza.
- ⇒ Przestrzegać wskazówek zawartych w instrukcji obsługi aparatu tlenowego i urządzenia terapeutycznego.

Ryzyko obrażeń wskutek wtórnego wdychania CO₂!

Nieprawidłowa obsługa maski może spowodować wtórne wdychanie CO₂.

- ⇒ Nie zamykać otworów maski.

- ⇒ Maskę zakładać na dłuższy czas tylko pod warunkiem, że urządzenie terapeutyczne pracuje.
- ⇒ Masek nosowych typu non-vented używać tylko z zewnętrznym zaworem wydechowym.
- ⇒ Masek nosowo-ustnych typu non-vented używać tylko w połączeniu z urządzeniami terapeutycznymi posiadającymi aktywny zawór wydechowy.
- ⇒ Stosować maskę tylko w podanym zakresie ciśnienia terapeutycznego.
- ⇒ Nie stosować maski u pacjentów, którzy nie są w stanie samodzielnie zdjąć maski albo mają skłonność do wymiotów.

Ryzyko obrażeń wskutek zsunięcia się maski!

Jeżeli maska zsunie się albo spadnie, terapia będzie nieskuteczna.

- ⇒ Pacjentów z ograniczonym oddechem spontanicznym należy monitorować.
- ⇒ Uaktywnić alarmy na wypadek podciśnienia i nieszczelności w urządzeniu terapeutycznym.
- ⇒ Pacjentów z obstrukcyjnymi i restrykcyjnymi schorzeniami płuc monitorować indywidualnie.

2.2 Ogólne wskazówki

- Przy stosowaniu wyrobów innych producentów może dojść do awarii i ograniczenia przydatności do użycia. Ponadto mogą nie być spełnione wymagania dotyczące kompatybilności biologicznej. Należy pamiętać, że wszelkie roszczenia z tytułu gwarancji i rękojmi wygasają w przypadku użycia akcesoriów innych niż wymienione w niniejszej instrukcji albo nieoryginalnych części zamiennych.
- Części maski wypełnione żelom są wrażliwymi częściami. Należy nimi manipulować ostrożnie, aby zapobiec odkształceniom i uszkodzeniom.
- Aby wykluczyć zakażenie, kontaminację bakteriologiczną i zakłócenia działania należy przestrzegać wskazówek zawartych w rozdziale „Preparacja higieniczna” (patrz 5, str. 128).

3 Opis produktu

3.1 Przegląd

Poszczególne części urządzenia są pokazane na dołączonej składanej ulotce (**rysunek A**).

Legenda

- 1 Taśmy podtrzymujące
- 2 Poduszka czołowa
- 3 Regulator dokładny podpory czołowej

- 4 Regulator główny podpory czołowej
 - 5 Zamek przyłączy pomiaru ciśnienia
 - 6 Przyłącza pomiaru ciśnienia
 - 7 Pierścień zabezpieczający*
 - 8 Kątownik*
 - 9 Tuleja obrotowa*
 - 10 Awaryjny zawór wydechowy (tylko w maskach nosowo-ustnych vented)
 - 11 Korpus maski
 - 12 Zatrzaski
 - 13 Zgrubienie maski
 - 14 Taśma do mocowania węża
- * W wariantach typu non-vented części te mają kolor ciemnoniebieski (**rysunek B**).

3.2 Kompatybilne urządzenia

Maskę można stosować ze wszystkimi urządzeniami terapeutycznymi, które służą do niepodtrzymującej życia terapii pacjentów z bezdechem sennym albo niewydolnością oddechową.

W przypadku niektórych kombinacji urządzeń rzeczywiste ciśnienie wytwarzane w masce nie będzie zgodne z zaleconym ciśnieniem terapii, nawet gdy urządzenie terapeutyczne wskazuje prawidłowe ciśnienie. Kombinacja urządzeń musi zostać ustawiona przez lekarza lub autoryzowanego przedstawiciela handlowego tak, by rzeczywiste ciśnienie w masce było zgodne z ciśnieniem terapii.

3.3 System wydechowy

Warianty vented

Warianty vented (rozpoznawalne po tym, że kątownik i tuleja obrotowa są przezroczyste) posiadają zintegrowany system wydechowy. Pierścień zabezpieczający i korpus maski są ukształtowane tak, że między tymi częściami powstaje szczelina. Przez tę szczelinę może uchodzić wydychane powietrze.

Warianty non-vented

Warianty non-vented (rozpoznawalne po tym, że kątownik i tuleja obrotowa mają kolor ciemnoniebieski, patrz **rysunek B**) nie posiadają systemu wydechowego.

Masek nosowych typu non-vented używać tylko z zewnętrznym zaworem wydechowym.

Masek nosowo-ustnych typu non-vented używać tylko w połączeniu z urządzeniami terapeutycznymi posiadającymi aktywny zawór wydechowy.

3.4 Awaryjny zawór wydechowy

Maski nosowo-ustne typu vented posiadają dodatkowo awaryjny zawór wydechowy **10 (rysunek C)**. Awaryjny zawór wydechowy ma otwór zapewniający połączenie z atmosferą, przez który pacjent może wdychać powietrze z otoczenia w razie awarii urządzenia terapeutycznego. Tak długo, jak długo urządzenie terapeutyczne pracuje, membrana jest dociskana przez strumień powietrza do otworu i zamyka go. W przypadku awarii urządzenia terapeutycznego otwór zostaje otwarty i do maski napływa powietrze z otoczenia.

3.5 Przyłącza pomiaru ciśnienia

Maska posiada dwa przyłącza **6**, których można używać do pomiaru ciśnienia albo do doprowadzania tlenu. Gdy przyłącza te nie są używane, należy je zamknąć zatyczką **5**, aby umożliwić osiągnięcie ciśnienia terapeutycznego (**rysunek D**).

3.6 Element do szybkiego otwierania maski (opcja)

Dla masek nosowo-ustnych dostępny jest opcjonalny element służący do szybkiego otwierania maski. Element ten służy do szybkiego otwierania zatrząsków w sytuacjach nagłej potrzeby. Element do szybkiego otwierania składa się ze specjalnego zatrząsku z linką zrywającą, który montuje się zamiast dolnego zatrząsku taśm podtrzymujących. Pociągnięcie linki zrywającej powoduje natychmiastowe otwarcie specjalnego zatrząsku i umożliwia zdjęcie maski.

3.7 Zestaw do bronchoskopii (opcja) (bez rys.)

Zestaw do bronchoskopii (adapter endoskopowy non-vented w połączeniu z pierścieniem zabezpieczającym non-vented (NV) umożliwia przeprowadzanie endoskopowego badania oskrzeli (bronchoskopii) w czasie wentylacji.

Bronchoskopię może przeprowadzać wyłącznie personel medyczny.

Bliższe informacje są podane w skróconej instrukcji obsługi WM 67495.

4 Obsługa

Wszystkie rysunki znajdują się na dołączonej składanej karcie.

4.1 Zakładanie i zdejmowanie maski

1. Odczepić dolne zatrzaski maski.
2. Założyć taśmy podtrzymujące **1** na głowę i włożyć maskę na twarz.
3. Zaczepić zatrzaski **12**.
4. Jeżeli wąż oddechowy ma być poprowadzony przez głowę: przymocować szlauch taśmą do mocowania węża **14** do pasków (**rysunek I**).
5. Zdejmowanie maski odbywa się analogicznie w odwrotnej kolejności kroków.

4.2 Rozbieranie i składanie maski

1. Odczepić zatrzaski i zdjąć taśmy podtrzymujące **1**.
2. W razie potrzeby: wyjąć zamek przyłączy pomiaru ciśnienia **5**.
3. Nacisnąć i przytrzymać górne zaczepy regulatora głównego **4** i zdjąć podporę czołową (**Abbildung E**).
4. Nacisnąć i przytrzymać górne zaczepy regulatora głównego **4** i zdjąć regulator dokładny **3** (**rysunek E**).
5. Zdjąć poduszkę czołową **2** z regulatora dokładnego **3** (**rysunek E**).
6. Odłączyć zgrubienie maski **13** od korpusu maski **11** (**rysunek D**).
7. Obrócić pierścień zabezpieczający **7** w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara i zdjąć go (**rysunek D**).

8. Wyjąć kątownik **8** przez pierścień zabezpieczający **7**.
9. Zdjąć tuleję obrotową **9** z kątownika **8**.
10. Jeśli jest zainstalowany: zdjąć awaryjny zawór wydechowy **10** z kątownika (**rysunek C**).
11. Składanie maski odbywa się analogicznie w odwrotnej kolejności kroków.



Ciemnoniebieska strona pasków podtrzymujących jest skierowana w stronę owłosienia głowy. Po rzepach można poznać, czy taśmy podtrzymujące są prawidłowo zamocowane. Rzepy na czole są jasnoniebieskie, a rzepy na policzku ciemnoniebieskie (**rysunek F**).

4.3 Ustawianie maski (**rysunek E**)

1. Nacisnąć i przytrzymać górne zaczepy regulatora głównego **4**.
2. Włożyć regulator dokładny **3** do jednego z trzech zatrzasków.
3. Jeżeli konieczne jest ustawienie wysokości poduszki czołowej **2**: obrócić regulator dokładny **3** o 180°.
4. Nacisnąć i przytrzymać dolne zaczepy regulatora głównego **4**.
5. Włożyć regulator główny **4** do jednego z trzech zatrzasków (oznaczonych cyframi 1, 2 i 3) w korpusie maski.
6. Założyć maskę (patrz „4.1 Zakładanie i zdejmowanie maski”, strona 126).
7. Ustawić taśmy podtrzymujące **1** przy użyciu rzepów tak, by maska przylegała szczelnie, ale nie za mocno do twarzy.



Górny rzep na czole można najłatwiej ustawić przez otwarcie rzepu, lekkie pociągnięcie obydwoma rękami za końce taśm podtrzymujących i ponowne zamknięcie rzepu (patrz **rysunek G**).

5 Preparacja higieniczna



Ryzyko obrażeń wskutek niedostatecznej jakości czyszczenia!

Resztki mogą zatkać maskę, spowodować wadliwe działanie systemu wydechowego i uniemożliwić skuteczną terapię.

- ⇒ U pacjentów z osłabionym układem odpornościowym albo nietypowym tłem schorzenia należy codziennie dezynfekować części maski po uzgodnieniu z lekarzem.
- ⇒ Dokładnie czyścić powierzchnie styku między kątownikiem i tuleją obrotową.

5.1 Czyszczenie maski

1. Rozebrać maskę (patrz „4.2 Rozbieranie i składanie maski”, strona 126).
2. Wyczyścić maskę zgodnie z poniższą tabelą:

Część	Codziennie	Co tydzień
Umyć części maski ciepłą wodą z dodatkiem łagodnego środka czyszczącego.	X	
Części maski (wyjątek: zgrubienie maski i poduszka czołowa) dokładnie wyczyścić podczas mycia ściereczką albo miękką szczotką.		X
Wymyć ręcznie taśmy podtrzymujące.		X

3. Opłukać wszystkie części czystą wodą.

NOTYFIKACJA

Szkody materialne wskutek przetarcia!

Pocieranie zgrubienia maski i poduszki czołowej może uszkodzić powłoki.

⇒ Zgrubienie maski i poduszkę czołową czyścić tylko na mokro.

⇒ Nie wycierać zgrubienia maski i poduszki czołowej do sucha.

4. Wysuszyć wszystkie części na powietrzu.

5. Przeprowadzić kontrolę wzrokową.

6. W razie potrzeby: wymienić uszkodzone części.



Odbarwienia części maski nie mają wpływu na działanie maski.

5.2 Przydatne rady

- Wszystkie części (wyjątek: awaryjny zawór wydechowy i taśmy podtrzymujące) można czyścić w zmywarce do naczyń w temperaturze 65°C.
- Nie suszyć części na słońcu.
- Uprać taśmy podtrzymujące przed pierwszym użyciem, ponieważ mogą farbować.
- Nie prasować taśm podtrzymujących, aby nie uszkodzić rzepów.
- Nie suszyć taśm podtrzymujących w suszarce.
- Powłokę zgrubienia maski i podporę czołową czyścić ostrożnie.

5.3 Zmiana pacjenta

W razie zmiany pacjenta konieczna jest preparacja higieniczna maski. Wskazówki dotyczące preparacji higienicznej przy zmianie pacjenta można znaleźć w broszurze na stronie internetowej www.weinmann.de. W razie braku dostępu do Internetu należy się skontaktować z firmą Weinmann.

6 Utylizacja

Wszystkie części można usuwać z odpadami domowymi.

7 Usterki

Usterka	Przyczyna	Sposób usunięcia
Ból spowodowany uciskiem na twarz.	Maska jest dopasowana za ciasno.	Poszerzyć taśmy podtrzymujące. Dopasować pozycję podpory czołowej.
Strumień powietrza w oko.	Maska jest dopasowana za luźno.	Ściągnąć taśmy podtrzymujące. Dopasować pozycję podpory czołowej.
	Maska nie pasuje.	Użyć innego rozmiaru maski. Skontaktować się z przedstawicielem handlowym.
Nie jest osiągnięte ciśnienie terapeutyczne.	Maska jest nieprawidłowo ustawiona.	Ustawić maskę na nowo (patrz „4.3 Ustawianie maski (rysunek E)”, strona 127).
	Uszkodzone zgrubienie maski.	Wymienić zgrubienie maski.
	Nieszczelny układ węży.	Sprawdzić złącza wtykowe i kształtki węży.
	Powietrze uchodzi z przyłączy pomiaru ciśnienia.	Zamknąć przyłącza pomiaru ciśnienia zamkiem (dostarczonym z maską).

8 Zakres dostawy

Rozmiar	Wersja	Maska nosowa	Maska nosowo-ustna
S	vented	WM 26118	WM 26418
	non-vented	WM 26168	WM 26468
M	vented	WM 26128	WM 26428
	non-vented	WM 26178	WM 26478
L	vented	WM 26138	WM 26438
	non-vented	WM 26188	WM 26488

9 Dane techniczne

	Maska nosowa	Maska nosowo-ustna
Klasa urządzenia wg dyrektywy 93/42/WE	IIa	
Wymiary (S x W x G)	ok. 80 mm x 130 mm x 90 mm ¹	ok. 107 mm x 160 mm x 106 mm ¹
Masa	ok. 85 g ¹	ok. 102 g ¹
Zakres ciśnienia terapeutycznego	4 hPa - 40 hPa	
Przyłącze węża: stożek, zgodne z EN ISO 5356-1		
Warianty vented:	Ø 22 mm (męskie)	
Warianty non-vented:	Ø 22 mm (żeńskie)	
Przyłącza pomiaru ciśnienia	Ø 4 mm	

	Maska nosowa	Maska nosowo- ustna
Przedział temperatury: pracy przechowywania:	+5° C do +40° C -20°C do +70°	
Opór przepływu - maska Warianty vented: przy 50 l/min przy 100 l/min Warianty non-vented: przy 50 l/min przy 100 l/min Awaryjny zawór wydechowy: przy 50 l/min przy 100 l/min	0,02 hPa 0,26 hPa 0,09 hPa 0,37 hPa -- --	0,02 hPa 0,11 hPa 0,09 hPa 0,37 hPa 0,5 hPa 2,0 hPa
Ciśnienie zadziałania awaryjnego zaworu wydechowego (warianty vented) Otwarcie: Zamknięcie:	-- --	≤ 1 hPa ≤ 2 hPa
Podana dwucyfrowa wartość emisji dźwięków wg ISO 4871: -poziom ciśnienia akustycznego -poziom mocy akustycznej (współczynnik niepewności: 3 dB(A))	15 dB(A) 23 dB(A)	16,5 dB(A) 24,5 dB(A)
Czas użytkowania	do 12 miesięcy ²	
Zastosowane normy	EN ISO 17510-2:2009	

- 1 Zależnie od rozmiaru i wersji.
- 2 Materiały maski ulegają starzeniu, gdy są np. narażone na działanie agresywnych środków czyszczących. W niektórych przypadkach może być konieczna wcześniejsza wymiana maski.

CE 0197

Zmiany konstrukcyjne zastrzeżone.

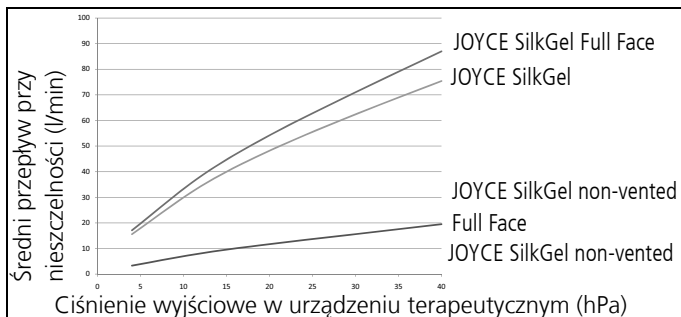
9.1 Materiały

Część maski	Materiał
Zatrask taśm podtrzymujących, zatrask z linką zrywającą	Polioksymetylen (POM)
Podpora czołowa, tuleja obrotowa	Poliamid (PA)
Taśmy podtrzymujące	Elastan, poliester, poliuretan (PU), UBL Loop, bawełna, poliamid
Zamek przyłączy pomiaru ciśnienia	Silikon
Zamek adaptera endoskopowego non-vented	Silikon
Zgrubienie maski, poduszka czołowa	Silikon i żel silikonowy, lakier silikonowy
Korpus maski, kątownik, adapter endoskopowy non-vented	Poliwęglan (PC), poliamid
Pierścień zabezpieczający, awaryjny zawór wydechowy	Polipropylen (PP), elastomery termoplastyczne (TPE)

Żadna z części maski nie zawiera lateksu, PCW i DEHP.

9.2 Charakterystyka ciśnienie-przepływ

Charakterystyka ciśnienie-przepływ przedstawia przepływ wyjściowy w zależności od ciśnienia terapeutycznego.



10 Gwarancja

Firma Weinmann udziela klientom ograniczonej gwarancji na nowo zakupiony, oryginalny produkt marki Weinmann lub zamontowaną przez firmę Weinmann część zamienną, zgodnie z obowiązującymi dla danego produktu warunkami gwarancji, na podany niżej okres od daty zakupu. Warunki gwarancji dostępne są w Internecie pod adresem www.weinmann.de. Na życzenie klient może też otrzymać warunki gwarancji pocztą. W przypadku gwarancyjnym należy zwrócić się do przedstawiciela handlowego.

Produkt	Okres gwarancji
Urządzenia firmy Weinmann włącznie z akcesoriami (wyjątek: maski) do diagnostyki zaburzeń snu, terapii bezdechu sennego, sztucznego oddychania w domu, terapii tlenowej i doraźnej	2 lata
Maski włącznie z akcesoriami, akumulator, baterie*, czujniki, układy węży	6 miesięcy
Produkty jednorazowego użytku	Brak

* Jeżeli w dokumentacji technicznej nie podano inaczej.

11 Deklaracja zgodności

Firma Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co.KG oświadcza, że niniejszy produkt spełnia obowiązujące wymagania dyrektywy 93/42/WE w sprawie wyrobów medycznych. Pełny tekst deklaracji zgodności dostępny jest w Internecie pod adresem: www.weinmann.de

Оглавление

1	Введение	138
2	Безопасность	139
3	Описание изделия	142
4	Пользование	146
5	Гигиеническая обработка	148
6	Утилизация	150
7	Неисправности	151
8	Комплект поставки	152
9	Технические данные	152
10	Гарантия	157
11	Заявление о соответствии	158

1 Введение

1.1 Назначение

Назальные и ротоносовые маски JOYCE SilkGel используются для лечения остановки дыхания во время сна и для неинвазивной и нежизнеобеспечивающей искусственной вентиляции легких у пациентов с вентиляторной недостаточностью. Они служат в качестве соединительного элемента между пациентом и терапевтическим аппаратом.

Невентилируемые назальные маски использовать только с внешним выдыхательным клапаном.

Ротоносовые невентилируемые маски использовать только в сочетании с терапевтическими аппаратами, имеющими активный выдыхательный клапан.

1.2 Противопоказания

Эрозии и язвы, кожные аллергии, покраснения кожи лица, следы надавливания на лице, клаустрофобия, страх, деформации лица или носоглотки, прием медикаментов, могущих вызвать рвоту, необходимость безотлагательной интубации.

Обратите также внимание на противопоказания, приведенные в инструкции по пользованию вашим терапевтическим аппаратом.

1.3 Побочные действия

Заложенность носа, сухость в носу, сухость во рту по утрам, чувство давления в придаточных полостях носа, раздражение соединительной оболочки глаз, покраснение кожи, следы надавливания на лице, шумы при дыхании.

2 Безопасность

Внимательно прочтите данную инструкцию по пользованию. Она является неотъемлемой частью маски и должна всегда находиться под рукой. Согласно директиве 93/42/EWG необходимо соблюдать следующие положения.

2.1 Правила безопасности

Опасность травм при вводе кислорода!

Кислород может скапливаться в одежде, постельном белье и волосах. При курении, открытом пламени и в сочетании с электроприборами он может стать причиной пожаров и взрывов.

- ⇒ Не курить.
- ⇒ Избегать открытого пламени.
- ⇒ Не использовать электропроводные трубки (исключение: дыхательные трубки с электрическим обогревом).

Опасность травм при оксигенотерапии!

При неправильном использовании/ошибочной дозировке оксигенотерапии возможны побочные явления.

- ⇒ Вводить кислород только по назначению врача.
- ⇒ Соблюдать инструкции по пользованию системой подачи кислорода и терапевтическим аппаратом.

Опасность травм в результате обратного вдыхания CO₂!

При неправильном обращении с маской возможно обратное вдыхание CO₂.

- ⇒ Не закрывать отверстия маски.
- ⇒ Надевать маску на длительное время только при работающем терапевтическом аппарате.
- ⇒ Невентилируемые назальные маски использовать только с внешним выдыхательным клапаном.
- ⇒ Ротоносовые неvented маски использовать только в сочетании с терапевтическими аппаратами, имеющими активный выдыхательный клапан.
- ⇒ Использовать маску только в указанном диапазоне терапевтических давлений.
- ⇒ Не использовать маску для пациентов, которые не могут самостоятельно ее снять, или предрасположенных к рвоте.

Опасность травм при сползании маски!

В случае сползания или спадания маски терапия не действует.

- ⇒ Пациенты с ограниченным самопроизвольным дыханием должны находиться под наблюдением.
- ⇒ Включить сигнализацию пониженного давления / утечки на терапевтическом аппарате.

⇒ Для пациентов с обструктивными и рестриктивными заболеваниями легких установить индивидуальное наблюдение.

2.2 Общие указания

- При использовании изделий других изготовителей возможны неисправности в работе и ограниченная пригодность. Кроме того, могут не выполняться требования по биологической совместимости. Имейте в виду, что в подобных случаях любые гарантийные права и ответственность изготовителя теряют силу, если используются не рекомендованные в инструкции по пользованию принадлежности и нефирменные запасные части.
- Наполненные гелем части маски являются чувствительными компонентами. Обращайтесь с ними с осторожностью, чтобы избежать деформаций и повреждений.
- Чтобы предотвратить инфекцию, бактериальное заражение или ограничение функций, соблюдайте положения раздела «Гигиеническая обработка» (см. 5, стр. 148).

3 Описание изделия

3.1 Общий вид

Изображение отдельных частей приведено детали приведено в прилагаемом буклете (**рис. А**).

Пояснения

- 1 Оголовье
- 2 Налобная подушка
- 3 Фиксатор точной подгонки налобника
- 4 Фиксатор предварительной подгонки налобника
- 5 Крышка штуцеров для измерения давления
- 6 Штуцеры для измерения давления
- 7 Стопорное кольцо*
- 8 Уголок*
- 9 Шарнирная втулка*
- 10 Аварийный выдыхательный клапан (только для вентилируемых ротоносовых масок)
- 11 Корпус маски
- 12 Зажимы ремней оголовья
- 13 Выступ маски
- 14 Стяжная лента для трубки

* Эти детали в невентилируемых вариантах окрашены в темно-синий цвет (**рис. В**).

3.2 Совместимые аппараты

Маску можно использовать со всеми терапевтическими аппаратами, служащими для нежизнеобеспечивающей терапии пациентов с остановками дыхания во время сна или с вентиляторной недостаточностью.

При некоторых комбинациях аппаратов фактическое давление в маске не соответствует предписанному терапевтическому давлению, причем даже в случае, если терапевтический аппарат показывает правильное давление. Попросите врача или специалиста торговой фирмы отрегулировать комбинацию аппаратов таким образом, чтобы фактическое давление в маске соответствовало терапевтическому давлению.

3.3 Выдыхательная система

Вентилируемые варианты

Вентилируемые варианты (у них уголок и шарнирная втулка прозрачны) системы имеют встроенную выдыхательную систему. Стопорное кольцо и корпус маски имеют такую форму, что между этими деталями образуется зазор. Через этот зазор может выходить выдыхаемый воздух.

Невентилируемые варианты

Невентилируемые варианты (у них стопорное кольцо, уголок и шарнирная втулка имеют темно-синий цвет, см. **рис. В**) не имеют выдыхательной системы.

Невентилируемые назальные маски использовать только с внешним выдыхательным клапаном.

Ротоносовые невентилируемые маски использовать только в сочетании с терапевтическими аппаратами, имеющими активный выдыхательный клапан.

3.4 Аварийный выдыхательный клапан

Ротоносовые вентилируемые маски имеют дополнительно аварийный выдыхательный клапан **10** (рис. С). Аварийный выдыхательный клапан имеет отверстие, через которое можно вдыхать воздух помещения в случае отказа терапевтического аппарата. Когда терапевтический аппарат работает, поток воздуха прижимает мембрану к отверстию и закрывает его. При отказе терапевтического аппарата отверстие свободно, и воздух помещения поступает в маску.

3.5 Штуцеры для измерения давления

Маска имеет два штуцера **6**, которые можно использовать для измерения давления или ввода кислорода. Если штуцеры не используются, закупорьте их крышкой **5**, чтобы обеспечить терапевтическое давление (рис. D).

3.6 Быстросъемное устройство (опция)

Для ротоносовых масок в качестве опции поставляется быстросъемное устройство. Быстросъемное устройство служит для быстрого освобождения зажимов ремней оголовья в экстремальных ситуациях. Быстросъемное устройство состоит из специального зажима с вытяжным шнуром, который устанавливается вместо нижнего зажима ремней оголовья. Если потянуть за шнур, то специальный зажим раскрывается, и вы можете снять маску.

3.7 Комплект для проведения бронхоскопии (опция) (без рис.)

Комплект для проведения бронхоскопии (невентилируемый эндоскопический адаптер в сочетании с неvented стопорным кольцом (NV) позволяет провести эндоскопию (бронхоскопию), не прерывая искусственную вентиляцию легких.

Бронхоскопию разрешается проводить исключительно только медицинскому персоналу.

Просим учитывать более подробную информацию, приведенную в краткой инструкции по пользованию WM 67495.

4 Пользование

Все иллюстрации приведены в прилагаемом буклете.

4.1 Надевание / снятие маски

1. Освободить нижние зажимы ремней оголовья на маске.
2. Надеть оголовье **1** поверх головы и поместить маску на лицо.
3. Зафиксировать зажимы ремней оголовья **12**.
4. Чтобы установить дыхательную трубку поверх головы: закрепить трубку стяжной лентой для трубки **14** на оголовье (**рис. I**).
5. Снять маску в обратной последовательности.

4.2 Разборка / сборка маски

1. Освободить зажимы ремней оголовья, чтобы снять оголовье **1**.
2. При необходимости: снять крышку штуцеров для измерения давления **5**.
3. Удерживая нажатými нижние планки фиксатора предварительной подгонки **4**, снять налобник (**рис. E**).
4. Удерживая нажатými верхние планки фиксатора предварительной подгонки **4**, снять фиксатор точной **3** подгонки (**рис. E**).
5. Снять налобную подушку **2** с фиксатора точной подгонки **3** (**рис. E**).
6. Отсоединить выступ маски **13** от корпуса маски **11** (**рис. D**).

7. Повернуть стопорное кольцо **7** против часовой стрелки и снять (**рис. D**).
8. Вынуть уголок **8** через стопорное кольцо **7**.
9. Снять шарнирную втулку **9** с уголка **8**.
10. При наличии: снять аварийный выдыхательный клапан **10** с уголка (**рис. C**).
11. Собрать маску в обратной последовательности.



Синяя сторона оголовья расположена по направлению к волосам на голове. По липучим язычкам можно судить о том, правильно ли надето оголовье. Липучие язычки на лбу имеют голубой, а липучие язычки на щеке - темно-синий цвет (**рис. F**).

4.3 Регулировка маски (**рис. E**)

1. Удерживать нажатыми верхние планки фиксатора предварительной подгонки **4**.
2. Вставить фиксатор точной подгонки **3** в одно из трех отверстий.
3. Если потребуется подгонка по высоте налобной подушки **2**: повернуть фиксатор точной подгонки **3** на 180°.
4. Удерживать нажатыми нижние планки фиксатора предварительной подгонки **4**.
5. Вставить фиксатор предварительной подгонки **4** в одно из трех отверстий (с маркировкой 1, 2 и 3) корпуса маски.
6. Надеть маску (см. «4.1 Надевание / снятие маски», стр.146).

- Отрегулировать оголовье **1** застёжками на липучке так, чтобы маска плотно, но не слишком плотно прилегала к лицу.



Чтобы отрегулировать расположенную на голове верхнюю застёжку на липучке, лучше всего освободите застёжку на липучке, слегка потяните обеими руками за концы оголовья и снова прижмите застёжку на липучке (см. **рис. G**).

5 Гигиеническая обработка



Опасность травм вследствие недостаточной очистки!

Остаточные вещества могут вызвать засорение маски, что может отрицательно повлиять на работу встроенной выдыхательной системы и на результат терапии.

- ⇒ Для пациентов с ослабленной иммунной системой или особой картиной заболеваний по согласованию с врачом ежедневно дезинфицировать детали маски.
- ⇒ Тщательно очищать контактные поверхности между уголком и шарнирной втулкой.

5.1 Очистка маски

- Разобрать маску (см. «4.2 Разборка / сборка маски», стр.146).
- Очистить маску согласно следующей таблице:

Деталь	Ежедневно	Еженедельно
Вымыть детали маски теплой водой с мягким моющим средством.	X	
Тщательно очистить детали маски (исключение: выступ маски и налобная подушка) в процессе мойки матерчатой салфеткой или мягкой щеткой.		X
Вымыть вручную оголовье.		X

3. Промыть все детали чистой водой.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Материальный ущерб в результате истирания!

При воздействии трением на выступ маски и налобную подушку можно повредить покрытие.

- ⇒ Допускается только мокрая очистка выступа маски и налобной подушки.
- ⇒ Не протирать в сухом состоянии выступ маски и налобную подушку.

4. Оставить сохнуть все детали на воздухе.
5. Выполнить визуальный контроль маски.
6. При необходимости: заменить поврежденные детали.



Изменения цвета деталей маски не влияют отрицательно на исправность маски.

5.2 Советы

- Все детали (за исключением аварийного выдыхательного клапана и оголовья) можно мыть при температуре 65 °C в посудомоечной машине.
- Не сушить детали при прямом воздействии солнечных лучей.
- Вымыть оголовье перед первым использованием, так как возможно изменение его цвета.
- Не гладить оголовье утюгом, чтобы не повредить застёжки на липучке.
- Не сушить оголовье в сушилке.
- Обращаться осторожно с покрытием на выступе маски и налобнике.

5.3 Смена пациента

В случае смены пациента обязательно выполнить гигиеническую обработку маски. Указания по гигиенической обработке при смене пациента содержатся в брошюре на информационном портале www.weinmann.de. При отсутствии доступа в Интернет обратитесь на фирму Weinmann.

6 Утилизация

Все детали можно утилизировать как бытовые отходы.

7 Неисправности

Неисправность	Причина	Устранение
Боли от надавливания на лицо.	Маска чрезмерно прилегает к лицу.	Немного ослабить ремни оголовья. Подогнать положение налобника.
Струя воздуха в глаза.	Маска сидит слишком свободно.	Затянуть потуже ремни оголовья. Подогнать положение налобника.
	Маска не подходит.	Использовать маску другого размера. Обратитесь к дилеру.
Терапевтическое давление не достигается.	Маска неправильно отрегулирована.	Заново отрегулировать маску (см. «4.3 Регулировка маски (рис. Е)», стр.147).
	Выступ маски поврежден.	Заменить выступ маски.
	Система трубок негерметична.	Проверить штекерные соединения и крепление муфт трубок.
	Выход воздуха из штуцеров для измерения давления.	Закрыть штуцеры для измерения давления крышкой (имеется в комплекте поставки).

8 Комплект поставки

Размер	Исполнение	Назальная маска	Ротоносовая маска
S	вентилируемая	WM 26118	WM 26418
	невентилируемая	WM 26168	WM 26468
M	вентилируемая	WM 26128	WM 26428
	невентилируемая	WM 26178	WM 26478
L	вентилируемая	WM 26138	WM 26438
	невентилируемая	WM 26188	WM 26488

9 Технические данные

	Назальная маска	Ротоносовая маска
Класс продукта согласно директиве 93/42/EWG	IIa	
Габаритные размеры (ширина x высота x глубина)	ок. 80 мм x 130 мм x 90 мм ¹	ок. 107 мм x 160 мм x 106 мм ¹
Масса	ок. 85 г ¹	ок. 102 г ¹
Диапазон терапевтического давления	4 гПа - 40 гПа	

	Назальная маска	Ротоносовая маска
Подключение трубки: конус согласно EN ISO 5356-1 вентилируемые варианты: невентилируемые варианты:	Ø 22 мм (штекер) Ø 22 мм (разъем)	
Штуцеры для измерения давления	Ø 4 мм	
Диапазон температур: при работе при хранении	от +5° С до +40° С от -20°С до +70°	
Аэродинамическое сопротивление, маска вентилируемые варианты: при 50 л/мин при 100 л/мин невентилируемые варианты: при 50 л/мин при 100 л/мин аварийный выдыхательный клапан: при 50 л/мин при 100 л/мин	0,02 гПа 0,26 гПа 0,09 гПа 0,37 гПа -- --	0,02 гПа 0,11 гПа 0,09 гПа 0,37 гПа 0,5 гПа 2,0 гПа

	Назальная маска	Ротоносовая маска
Давление срабатывания аварийного выдыхательного клапана (невентилируемые варианты) открытие: закрытие:	-- --	≤ 1 гПа ≤ 2 гПа
Указанное двузначное значение шумовыделения согласно ISO 4871: -уровень звукового давления -уровень звуковой мощности (значение неопределенности: 3 дБ(А))	15 дБ(А) 23 дБ(А)	16,5 дБ(А) 24,5 дБ(А)
Срок службы	до 12 месяцев ²	
Использованные стандарты	EN ISO 17510-2:2009	

- 1 в зависимости от размера и исполнения.
- 2 Материалы маски стареют, например, при воздействии агрессивных средств очистки. В ряде случаев может потребоваться заменить маску раньше.

CE 0197

Мы оставляем за собой право на конструктивные изменения.

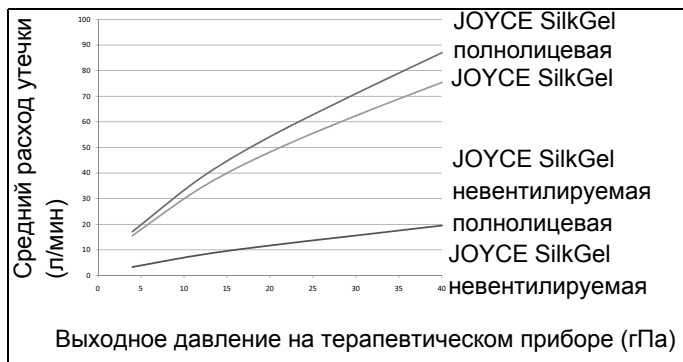
9.1 Материалы

Деталь маски	Материал
Зажим ремней оголовья, зажим вытяжного шнура	полиоксиметилен (POM)
Налобник, шарнирная втулка	полиамид (PA)
Оголовье	этаксан, полиэфир, полиуретан (PU), UBL Loop, хлопчатобумажная ткань, полиамид
Крышка штуцеров для измерения давления	силикон
Крышка невентилируемого эндоскопического адаптера	силикон
Выступ маски, налобная подушка	силикон и силиконовый гель, силиконовый лак
Корпус маски, уголок, невентилируемый эндоскопический адаптер	поликарбонат (PC), полиамид
Стопорное кольцо, аварийный выдыхательный клапан	полипропилен (PP), термопластический эластомер (TPE)

Все детали маски не содержат латекса, ПВХ и DEHP.

9.2 Зависимость расхода от давления

Данная характеристическая кривая отображает зависимость выходного потока воздуха от терапевтического давления.



10 Гарантия

Фирма Weinmann предоставляет покупателю на новое оригинальное изделие фирмы Weinmann и на установленную фирмой Weinmann запасную часть ограниченную гарантию изготовителя согласно действующим для соответствующего изделия гарантийным условиям и приведенным ниже гарантийным срокам, начиная с даты покупки. С гарантийными условиями можно ознакомиться в Интернете на сайте www.weinmann.de. По желанию мы вышлем вам эти гарантийные условия. С гарантийными рекламациями обращайтесь к обслуживающему вас дилеру.

Изделие	Гарантийные сроки
Аппараты фирмы Weinmann, включая принадлежности (исключение: маски) для диагностики и терапии во время сна, искусственной вентиляции легких в домашних условиях, подачи кислорода в медицинских целях и скорой медицинской помощи	2 года
Маски, включая принадлежности, аккумуляторы, батареи*, датчики, системы трубок	6 месяцев
Изделия одноразового пользования	нет

* если в технической документации не указано иное.

11 Заявление о соответствии

Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG настоящим заявляет, что изделие удовлетворяет соответствующим положениям директивы 93/42/EWG о медицинских продуктах. Полный текст заявления о соответствии Вы найдете по адресу: www.weinmann.de

İçindekiler

1	Giriş	160
2	Emniyet	161
3	Ürün Tanımı	163
4	Kullanım	166
5	Hijyenik Hazırlık İşlemleri	169
6	İmha	171
7	Arızalar	171
8	Teslimat Kapsamı	172
9	Teknik Değerler	173
10	Garanti	176
11	Uygunluk Beyanı	177

1 Giriş

1.1 Kullanım Amacı

JOYCE SilkGel nazal ve ağız-burun maskeleri, uyku apnesi ve yetersiz ventilasyonu olan hastalarda, hastalara girişimsel ile yaşam destek amaçlı olmayan solunum desteği vermek amacıyla kullanılır. Bu maskeler, hasta ile terapi cihazı arasında bağlantıyı sağlar.

Non-vented nazal maskeler, sadece harici soluk verme valfı ile birlikte kullanılmalıdır.

Non-vented ağız-burun maskeleri, sadece etkin soluk verme valfına sahip terapi cihazları ile kombine edilerek kullanılmalıdır.

1.2 Kontrendikasyonlar

Çürüklükler ve yaralanmalar, deri alerjileri, yüz derisinde kızarıklıklar, yüzde maskenin temas ettiği yerlerde izler, klostrfobi, korku, yüzde veya nazofaringeal deformasyonlar, kusmaya yol açabilecek ilaçların alınması, acil intübasyon gerekliliği.

Terapi cihazınızın kullanma kılavuzunda belirtilen kontrendikasyonları da dikkate alın.

1.3 Yan Etkiler

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

2 Emniyet

Kullanma kılavuzunu baştan sona dikkatlice okuyun. Kullanma kılavuzu maskenin bir parçası olup her zaman için hazırda bulundurulmalıdır. 93/42/EEC sayılı Avrupa Birliği Yönetmeliği uyarınca aşağıdaki hususları dikkate alın.

2.1 Güvenlik Uyarıları

Oksijenin verilmesi nedeniyle yaralanma tehlikesi!

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

- ⇒ Sigara içmeyin.
- ⇒ Açık ateş yakmaktan kaçınin.
- ⇒ Elektrikli iletme özelliğine sahip hortumlar kullanmayın (istisna: Elektrikle ısıtılan solunum hortumları)!

Oksijen terapisi nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Oksijen tedavileri, yanlış kullanım veya yanlış doz uygulanması yan etkilere neden olabilmektedir.

- ⇒ Oksijen, sadece doktorun direktifleri doğrultusundaki miktarlar kadar verilmelidir.
- ⇒ Oksijen sisteminin ve terapi cihazının kullanma kılavuzlarını dikkate alın.

CO₂'nin geri solunması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Maske yanlış kullanıldığında, CO₂ geri solunabilir.

- ⇒ Maskenin deliklerini kapatmayın.

- ⇒ Maskeyi uzun süreli olarak, sadece terapi cihazı çalıştığında takın.
- ⇒ Non-vented nazal maskeler, sadece harici soluk verme valfı ile birlikte kullanılmalıdır.
- ⇒ Non-vented ağız-burun maskeleri, sadece etkin soluk verme valfına sahip terapi cihazları ile kombine edilerek kullanılmalıdır.
- ⇒ Maskeyi, sadece öngörülen terapi basıncı aralığında kullanın.
- ⇒ Maskeyi, maskeyi kendi başlarına çıkartamayan veya kusmaya eğimli hastalarda kullanmayın.

Maskenin kayması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Maske kaydığında veya düştüğünde, terapi etkisini kaybeder.

- ⇒ Kısıtlı spontan solunumlu hastaları kontrol altında tutun.
- ⇒ Terapi cihazında vakum basınç / sızıntı alarmlarını etkinleştirin.
- ⇒ Obstrüktif ve restriktif akciğer hastalığı olan hastaları özel olarak kontrol altında tutun.

2.2 Genel Bilgiler

- Farklı parçaların kullanılması işlev bozukluklarına ve kullanım için kısıtlı uyumluluğa yol açabilir. Ayrıca, biyolojik uyumluluğa ilişkin gereklilikler yerine getirilmeyebilir. Kullanma kılavuzunda önerilenlerin dışında aksesuarların veya orijinal olmayan yedek parçaların kullanılması halinde, garanti ve sorumluluk hükümlerinin tamamen geçersiz kalacağını unutmayın.
- Jel dolgulu maske parçaları hassas parçalardır. Maskeyi, deformasyonları ve hasarları önlemek için oldukça dikkatli bir şekilde kullanın.

- Bir enfeksiyonu, bakteriyolojik kontaminasyonu ve işlev bozulmalarını engellemek için, “Hijyenik Hazırlık İşlemleri” bölümünü (bkz. 5, Sayfa 169) dikkate okuyun.

3 Ürün Tanımı

3.1 Genel Bakış

Her bir parçanın resmi, birlikte verilen katlanır kağıtta bulunmaktadır (**Resim A**).

Parçalar

- 1 Kafa bandı
- 2 Alın yastığı
- 3 Alın desteği ince ayar parçası
- 4 Alın desteği kaba ayar parçası
- 5 Basınç ölçme bağlantıları kapama tapası
- 6 Basınç ölçme bağlantıları
- 7 Emniyet bileziği*
- 8 Ara bağlantı parçası*
- 9 Döner kovan*
- 10 Acil durum soluk verme valfi (sadece vented ağız-burun maskelerinde)
- 11 Maske gövdesi
- 12 Kafa bandı klipsleri
- 13 Maske lastiği

14 Hortum sabitleme bandı

* non vented modelindeki maskelere ait parçalar koyu mavi renkte işaretlenmiştir (**Resim B**).

3.2 Maskeyle Kullanımı Uygun Cihazlar

Maskeyi, yetersiz ventilasyonu veya uyku apnesi olan hastalarda yaşamı destekleyici amaçlar doğrultusunda kullanılmayan tüm terapi cihazları ile birlikte kullanabilirsiniz.

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

3.3 Soluma Sistemi

Vented Modelleri

vented modelleri (ara bağlantı parçası ve döner kovan şeffaf renklidir), entegre bir soluma sistemine sahiptir. Emniyet bileziği ve maske gövdesinin biçimi, bu parçalar arasında bir boşluk oluşacak şekildedir. Bu boşluktan dışarı solunan hava çıkabilmektedir.

Non vented Modelleri

non vented modelleri (emniyet bileziği, ara bağlantı parçası ve döner kovan koyu mavi renktedir, bkz. **Resim B**), soluma sistemine sahip değildir.

Non-vented nazal maskeler, sadece harici soluk verme valfı ile birlikte kullanılmalıdır.

Non-vented ağız-burun maskeleri, sadece etkin soluk verme valfına sahip terapi cihazları ile kombine edilerek kullanılmalıdır.

3.4 Acil Durum Soluk Verme Valfi

vented ağız-burun maskeleri, ek olarak bir acil durum soluk verme valfına **10 (Resim C)** sahiptir. Acil durum soluk verme valfi, terapi cihazının devre dışı kalması durumunda oda havasını soluyabileceğiniz bir ortam havası deliğine sahiptir. Terapi cihazı çalıştığı sürece membran, hava akımı tarafından deliğe bastırılır ve deliği kapatır. Terapi cihazı devre dışı kaldığında, delik açıktır ve maskeye oda havası girer.

3.5 Basınç Ölçme Bağlantıları

Maske, basınç ölçümü veya oksijen verilmesi için kullanılabilen iki bağlantı yerine **6** sahiptir. Bağlantıları kullanmayacağınız zaman, terapi basıncına ulaşabilmek için kapama tapaları **5** ile kapatın (**Resim D**).

3.6 Hızlı Kilit Açma Mekanizması (Opsiyonel)

Ağız-burun maskeleri için opsiyonel olarak bir hızlı kilit açma mekanizması teslim edilebilir. Hızlı kilit açma mekanizması, acil durumlarda kafa bandı klipslerinin hızlı bir şekilde açılmasını sağlar. Hızlı kilit açma mekanizması, alt kafa bandı klipsi yerine takılan bir çekme ipli özel klipsten oluşur. Özel klips, çekme ipi çekildiğinde hemen açılır ve böylece maskeyi çıkarabilirsiniz.

3.7 Bronkoscopi seti (seçmeli) (resimsiz)

Bronkoscopi seti (non vented (NV) emniyet bileziği ile birlikte non vented endoskopi adaptörü), solunum devam ederken uygulanacak bir endoskopi işlemini (bronkoscopi) mümkün kılar.

Bronkoscopi sadece tıbbi uzman personel tarafından uygulanmalıdır.

Daha detaylı bilgi için lütfen WM 67495 numaralı kısa kullanma kılavuzuna bakınız.

4 Kullanım

Tüm resimler, birlikte verilen katlanır kağıtta bulunmaktadır.

4.1 Maskenin Takılması / Çıkarılması

1. Alt kafa bandı klipsini maskedeki askı yerinden çıkarın.
2. Kafa bandını **1** başın üzerinden geçirin ve maskeyi yüze yerleştirin.
3. Kafa bandı klipsini **12** askıya asın.
4. Solunum hortumu başın üzerinden geçirileceği zaman: Hortumu, hortum sabitleme bandı **14** ile kafa bandına tespitleyin (**Resim I**).
5. Maskeyi, takma sırasının tersi sırasını uygulayarak çıkarın.

4.2 Maskenin Parçalara Ayrılması / Parçalarının Birleştirilmesi

1. Kafa bandını **1** çıkarmak için kafa bandı klipsini askıdan çıkarın.
2. Gerekli olması halinde: Basınç ölçme bağlantılarındaki **5** kapama tapalarını çıkarın.
3. Kaba ayar parçasının **4** alt mandalını basılı tutun ve alın desteğini çıkarın (**Resim E**).
4. Kaba ayar parçasının **4** üst mandalını basılı tutun ve ince ayar parçasını **3** çıkarın (**Resim E**).
5. Alın yastığını **2** ince ayar parçasından **3** sökün (**Resim E**).
6. Maske lastiğini **13** maske gövdesinden **11** çözün (**Resim D**).
7. Emniyet bileziğini **7** saat ibresi yönünün tersi yönünde çevirin ve bileziği çıkarın (**Resim D**).
8. Ara bağlantı parçasını **8** emniyet bileziğinin **7** içinden geçirerek çıkarın.
9. Döner kovanı **9** ara bağlantı parçasından **8** sökün.
10. Mevcut olması halinde: Acil durum soluk verme valfini **10** ara bağlantı parçasından sökün (**Resim C**).
11. Maskenin parçalarını, parçalara ayırma sırasının tersi sırasını uygulayarak birleştirin.



Kafa bandajının koyu mavi tarafı kafadaki saçların yönüne bakmalıdır. Kafa bandının doğru takılıp takılmadığını, cırt bant çıkıntılarından anlarsınız. Alındaki cırt bant çıkıntıları açık mavi ve yanaktaki cırt bant çıkıntıları koyu mavi renktedir (**Resim F**).

4.3 Maskenin Ayarlanması (Resim E)

1. Kaba ayar parçasının **4** üst mandalını basılı tutun.
2. İnce ayar parçasını **3**, mevcut üç yuvadan birine takın.
3. Alın yastığının **2** yüksekliği uygun duruma getirilmesi gerektiğinde: İnce ayar parçasını **3** 180° döndürün.
4. Kaba ayar parçasının **4** alt mandalını basılı tutun.
5. Kaba ayar parçasını **4**, maske gövdesinde bulunan üç yuvadan (1, 2 ve 3 ile işaretlenmiştir) birine takın.
6. Maskeyi takın (bkz. "4.1 Maskenin Takılması / Çıkarılması", Sayfa 166).
7. Kafa bandını **1**, maskenin yüze hava sızdırmaz olarak, fakat aşırı baskı yapmayacak bir şekilde yerleştirilmesini sağlayacak şekilde cırt bantlar yardımıyla ayarlayın.



Kafa kısmındaki üst cırt bandı en iyi şekilde, cırt bandı çözerek, her iki elinizle kafa bandının uçlarından hafif çekerek ve cırt bandı tekrar bastırıp kapatarak ayarlayabilirsiniz (bkz. **Resim G**).

5 Hijyenik Hazırlık İşlemleri

UYARI

Yetersiz temizlik nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Artıklar, maskeyi tıkayabilir, entegre soluma sisteminin çalışmasını olumsuz etkileyebilir ve tedavinin başarılı olmasını tehdit edebilir.

- ⇒ Bağışıklık sistemi zayıf veya özel bir hastalık geçmişi olan hastalarda, doktorun direktifleri doğrultusunda her gün dezenfekte edilmelidir.
- ⇒ Ara bağlantı parçası ile döner kovan arasındaki temas yüzeyleri iyice temizlenmelidir.

5.1 Maskenin Temizlenmesi

1. Maskeyi parçalarına ayırın (bkz. "4.2 Maskenin Parçalara Ayrılması / Parçalarının Birleştirilmesi", Sayfa 167).
2. Maskeyi, aşağıdaki tabloda belirtilen şekilde temizleyin:

Parça	Günlük	Haftalık
Maske parçalarını sıcak suyla ve yumuşak deterjan ile yıkayın.	X	
Maske parçalarını (İstisna: Maske lastiği ve alın yastığı), yıkama sırasında bir bezle veya yumuşak fırça ile temizleyin.		X
Kafa bandını elinizle yıkayın.		X

3. Tüm parçaları temiz suyla çalkalayın.

DUYURU

Ovalama nedeniyle maddi hasarlar!

Maske lastiğinin ve alın yastığının ovalanması, kaplamaya zarar verebilir.

⇒ Maske lastiği ve alın yastığı, sadece ıslak bir şekilde temizlenmelidir.

⇒ Maske lastiğini ve alın yastığını, ovalayarak kurutmayın.

4. Tüm parçaları, kendiliğinden kurumaya bırakın.
5. Görsel kontrol yapın.
6. Gerekli olması halinde: Hasarlı parçaları değiştirin.



Maske parçalarındaki renk değişimleri, maskenin işlevini etkilemez.

5.2 Öneriler

- Tüm parçaları (İstisna: Acil durum soluk verme valfi ve kafa bandı), bulaşık makinesinde 65 °C'de yıkayabilirsiniz.
- Parçaları, doğrudan güneş ışınları altında kurumaya bırakmayın.
- Kafa bandını, renk bırakabileceği için ilk kez kullanmadan önce yıkayın.
- Kafa bandını, cırt bantlara zarar vermemek için ütülemeyin.
- Kafa bandını, bir kurutucuda kurutmayın.
- Maske lastiği ve alın desteği üzerindeki kaplamaya dikkat edin.

5.3 Hasta Değişimi

Maskeyi kullanacak hasta değişeceği zaman, maskeyi hijyenik hazırlık işlemine tabii tutmalısınız. Hasta değişiminde yapılacak hijyenik hazırlık işlemine ilişkin bilgiler, www.weinmann.de Internet adresinde sunulan bir broşürde verilmektedir. Internet bağlantınız olmadığında, lütfen Weinmann firmasına başvurun.

6 İmha

Tüm parçaları evsel atıklar üzerinden imha edebilirsiniz.

7 Arızalar

Arıza	Nedeni	Giderilmesi
Yüzde baskı nedeniyle ağrı.	Maske çok sıkı bağlı.	Kafa bandını biraz uzatın. Alın desteğinin yerini doğru ayarlayın.
Gözlere hava çarpıyor.	Maske gevşek bağlanmış.	Kafa bantlarını daha sıkı bağlayın. Alın desteğinin yerini doğru ayarlayın.
	Maske yüze oturmuyor.	Başka boy bir maske kullanın. Yetkili satıcıya başvurun.

Arıza	Nedeni	Giderilmesi
Terapi basıncına ulaşamıyor.	Maske ayarları doğru değil.	Maskeyi yeniden ayarlayın (bkz. "4.3 Maskenin Ayarlanması (Resim E)", Sayfa 168).
	Maske lastiği zarar görmüş.	Maske lastiğini yenisiyle değiştirin.
	Hortum sisteminde kaçak var.	Geçmeli bağlantı yerlerini ve hortum manşonlarını kontrol edin.
	Basınç ölçme bağlantı yerlerinden hava çıkıyor.	Basınç ölçme bağlantılarına kapama tapaları (teslimat kapsamına dahildir) takın.

8 Teslimat Kapsamı

Boy	Model	Nazal maske	Ağız-burun maskesi
S	vented	WM 26118	WM 26418
	non-vented	WM 26168	WM 26468
M	vented	WM 26128	WM 26428
	non-vented	WM 26178	WM 26478
L	vented	WM 26138	WM 26438
	non-vented	WM 26188	WM 26488

9 Teknik Değerler

	Nazal maske	Ağız-burun maskesi
93/42/EEC Yönetmeliği uyarınca cihaz sınıfı	IIa	
Ölçüler (G x Y x D)	Yaklaşık 80 mm x 130 mm x 90 mm ¹	Yaklaşık 107 mm x 160 mm x 106 mm ¹
Ağırlık	Yaklaşık 85 g ¹	Yaklaşık 102 g ¹
Terapi basınç aralığı	4 hPa - 40 hPa	
Hortum bağlantısı: EN ISO 5356-1'e uygun koni şekli vented modelleri: non vented modelleri:	Çap: 22 mm (erkek) Çap: 22 mm (kadın)	
Basınç ölçme bağlantıları	Çap: 4 mm	
Sıcaklık aralığı: Kullanım sırasında Depolama sırasında	+5° C ila +40° C arası -20°C ila +70° arası	
Maskenin akış direnci vented modelleri: 50 l/dak'da 100 l/dak'da non vented modelleri: 50 l/dak'da 100 l/dak'da Acil durum soluk verme valfi: 50 l/dak'da 100 l/dak'da	0,02 hPa 0,26 hPa 0,09 hPa 0,37 hPa -- --	0,02 hPa 0,11 hPa 0,09 hPa 0,37 hPa 0,5 hPa 2,0 hPa

	Nazal maske	Ağız-burun maskesi
Acil durum soluk verme valfını tetikleme basıncı (vented modelleri)		
Açma:	--	≤ 1 hPa
Kapama:	--	≤ 2 hPa
ISO 4871 uyarınca öngörülen iki sayılı gürültü emisyon değeri:		
-Ses basınç seviyesi	15 dB(A)	16,5 dB(A)
-Ses şiddeti seviyesi (belirsizlik faktörü: 3 dB(A))	23 dB(A)	24,5 dB(A)
Kullanım süresi	12 aya kadar ²	
Uygulanan standartlar	EN ISO 17510-2:2009	

- 1 Maske boyuna ve modeline bağlıdır.
- 2 Maskenin malzemeleri, örneğin agresif deterjanlar kullanıldığında eskir. Bazı durumlarda, maske parçalarının öngörülenden daha önce değiştirilmesi gerekebilir.

CE 0197

Yapısal değişiklik yapma hakkı saklıdır.

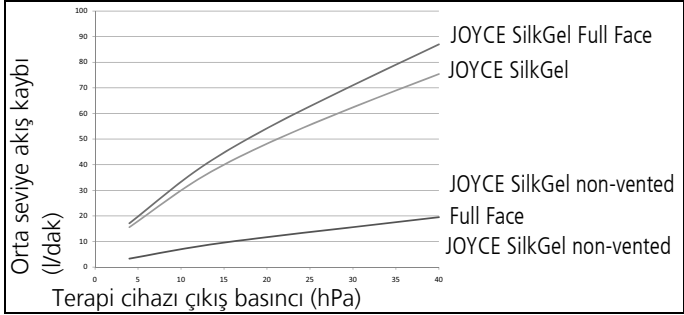
9.1 Malzemeler

Maske parçası	Malzeme
Kafa bandı klipsi, çekme ipli klips	Polioksümetilen (POM)
Alın desteği, döner kovan	Poliamid (PA)
Kafa bandı	Elastan, Polyester, Poliüretan (PU), UBL Loop, Pamuk, Poliamid
Basınç ölçme bağlantıları kapama tapası	Silikon
Non vented endoskopi adaptörü kapatma tapası	Silikon
Maske lastiği, alın yastığı	Silikon ve silikon jel, silikon boya
Maske gövdesi, dirsek/köşebent, non vented endoskopi adaptörü	Polikarbonat (PC), Poliamid
Emniyet bileziği, acil durum soluk verme valfi	Polipropilen (PP), Termoplastik elastomerler (TPE)

Maskenin tüm parçaları lateks, PVC ve DEHP içermemektedir.

9.2 Basınç-Akış Karakteristik Eğrisi

Basınç-akış karakteristik eğrisinde, terapi basıncına bağlı olarak havanın çıkış akımı gösterilmektedir.



10 Garanti

Weinmann, müşterileri için yeni orijinal Weinmann ürünü ve Weinmann tarafından monte edilmiş yedek parça için, ilgili ürün için geçerli olan garanti koşulları ve aşağıda gösterilen satın alma tarihinden başlamak üzere garanti süreleri uyarınca sınırlı bir üretici garantisini vermektedir. Garanti koşulları, www.weinmann.de Internet adresinden öğrenilebilir. Talep etmeniz halinde garanti koşullarını gönderebiliriz. Garanti durumunda yetkili satıcınıza başvurun.

Ürün	Garanti süreleri
Uyku teşhisine, uyku terapisine, evde mekanik ventilasyona, tıbbi oksijen uygulamasına ve acil tıp alanına ilişkin aksesuarlar (istisna: maskeler) dahil Weinmann cihazları	2 yıl
Aksesuarlar, akü, piller*, sensörler, hortum sistemleri dahil maskeler	6 ay
Tek kullanımlık ürünler	Garanti yok

* Teknik belgelerde farklı bir bilgi verilmediği takdirde.

11 Uygunluk Beyanı

Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG firması, ürünün tıbbi ürünlere ilişkin 93/42/EEC sayılı yönetmeliğin geçerli hükümlerine uygun olduğunu beyan ediyor. Eksiksiz Uygunluk Beyanı'nı bulabileceğiniz Internet adresi: www.weinmann.de

Περιεχόμενα

1	Εισαγωγή	179
2	Ασφάλεια	180
3	Περιγραφή προϊόντος	182
4	Χειρισμός	186
5	Υγειονομική προετοιμασία	189
6	Απόρριψη	191
7	Βλάβες	192
8	Περιεχόμενα παράδοσης	193
9	Τεχνικά δεδομένα	193
10	Εγγύηση	197
11	Δήλωση συμμόρφωσης	198

1 Εισαγωγή

1.1 Σκοπός χρήσης

Οι ρινικές μάσκες και οι μάσκες στόματος ρινός JOYCE SilkGel χρησιμοποιούνται στη θεραπεία υπνικής άπνοιας και στη μη επεμβατική αναπνοή και στη μη ζωτική θεραπεία ασθενών με πνευμονική ανεπάρκεια. Εξυπηρετούν ως συνδυαστικό στοιχείο μεταξύ ασθενούς και συσκευής θεραπείας.

Χρησιμοποιείτε τις ρινικές μάσκες non-vented μόνο με εξωτερική βαλβίδα εκπνοής.

Χρησιμοποιείτε τις μάσκες στόματος ρινός non-vented μόνο σε συνδυασμό με συσκευές θεραπείας, οι οποίες διαθέτουν ενεργό βαλβίδα εκπνοής.

1.2 Αντενδείξεις

Διαβρώσεις και ελκώσεις, δερματικές αλλεργίες, κοκκινίσματα στο δέρμα του προσώπου, σημεία πίεσης στο πρόσωπο, κλειστοφοβία, φοβία, παραμορφώσεις προσώπου και ρινοφαρυγγικές παραμορφώσεις, χορήγηση φαρμάκων, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν εμετό, αναγκαιότητα άμεσης διασωλήνωσης. Έχετε επίσης υπόψη τις αντενδείξεις που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης της συσκευής θεραπείας σας.

1.3 Παρενέργειες

Βουλωμένη μύτη, ξηρή μύτη, ξηρότητα στόματος τα πρωινά, αίσθηση πίεσης στους παραρρινικούς κόλπους, ερεθισμοί του επιπεφυκότος στα μάτια, κοκκίνισμα δέρματος, σημεία πίεσης στο πρόσωπο, ενοχλητικοί θόρυβοι κατά την αναπνοή.

2 Ασφάλεια

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης. Οι οδηγίες αποτελούν συστατικό μέρος της μάσκας και πρέπει να είναι διαθέσιμες ανά πάσα στιγμή. Σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ λάβετε υπόψη σας τα εξής σημεία.

2.1 Υποδείξεις ασφαλείας

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας εισαγωγής οξυγόνου!

Το οξυγόνο μπορεί να συγκεντρωθεί στο ρουχισμό, στα κλινοσκεπάσματα και στα μαλλιά. Σε συνδυασμό με κάπνισμα, γυμνή φλόγα και ηλεκτρικές συσκευές ενδέχεται να προκαλέσει φωτιές και εκρήξεις.

⇒ Μην καπνίζετε.

⇒ Αποφεύγετε γυμνές φλόγες.

⇒ Μην χρησιμοποιείτε ηλεκτροαγωγίμους σωλήνες (Εξαίρεση: ηλεκτρικά θερμαινόμενοι αναπνευστικοί σωλήνες).

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας θεραπείας με οξυγόνο!

Θεραπείες οξυγόνου με εσφαλμένη εφαρμογή/δοσολογία μπορεί να έχουν παρενέργειες.

- ⇒ Η παροχή οξυγόνου επιτρέπεται μόνο κατόπιν εντολής ιατρού.
- ⇒ Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του συστήματος οξυγόνου και της συσκευής θεραπείας.

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας επανεισπνοής CO₂!

Σε περίπτωση εσφαλμένου χειρισμού της μάσκας ενδέχεται να προκληθεί επανεισπνοή CO₂.

- ⇒ Μην σφραγίζετε τα ανοίγματα της μάσκας.
- ⇒ Η τοποθέτηση της μάσκας για μεγάλο χρονικό διάστημα επιτρέπεται μόνο εφόσον λειτουργεί η συσκευή θεραπείας.
- ⇒ Χρησιμοποιείτε τις ρινικές μάσκες non-vented μόνο με εξωτερική βαλβίδα εκπνοής.
- ⇒ Χρησιμοποιείτε τις μάσκες στόματος ρινός non-vented μόνο σε συνδυασμό με συσκευές θεραπείας, οι οποίες διαθέτουν ενεργό βαλβίδα εκπνοής.
- ⇒ Χρησιμοποιείτε τη μάσκα μόνο στα αναφερόμενα όρια πίεσης θεραπείας.
- ⇒ Μην χρησιμοποιείτε τη μάσκα σε ασθενείς, οι οποίοι δεν είναι σε θέση να βγάλουν τη μάσκα αυτόνομα ή έχουν τάση προς εμετό.

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας μετατόπισης της μάσκας!

Εάν μετατοπιστεί ή πέσει η μάσκα, η θεραπεία δεν είναι αποτελεσματική.

- ⇒ Παρακολουθείτε ασθενείς με περιορισμένη αυθόρμητη αναπνοή.
- ⇒ Ενεργοποιείτε συναγερμό υποπίεσης/διαρροής στη συσκευή θεραπείας.
- ⇒ Παρακολουθείτε εξατομικευμένα ασθενείς με αποφρακτικές και περιοριστικές ασθένειες πνευμόνων.

2.2 Γενικές υποδείξεις

- Κατά τη χρήση εξαρτημάτων ξένων κατασκευαστών ίσως έρθετε αντιμέτωποι με βλάβες λειτουργίας και περιορισμένη καταλληλότητα χρήσης. Επίσης, ίσως η συσκευή να πάψει να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις βιοσυμβατότητας. Λάβετε υπόψη σας ότι στις περιπτώσεις αυτές διαγράφεται οποιαδήποτε αξίωση απόδοσης εγγύησης και ευθύνη, εφόσον δεν χρησιμοποιούνται τα εξαρτήματα που προτείνονται στις οδηγίες χρήσης ή τα αυθεντικά ανταλλακτικά.
- Τα εξαρτήματα της μάσκας με γέμιση γέλης είναι ευαίσθητα δομικά μέρη. Να τα μεταχειρίζεστε με προσοχή προς αποφυγή παραμορφώσεων και φθορών.
- Προς αποφυγή πρόκλησης λοίμωξης, βακτηριδιακής μόλυνσης ή περιορισμών λειτουργίας, λάβετε υπόψη σας το κεφάλαιο „Υγειονομική προετοιμασία“ (βλέπε 5, σελ. 189).

3 Περιγραφή προϊόντος

3.1 Επισκόπηση

Την παράσταση των μεμονωμένων εξαρτημάτων θα την βρείτε στο συνημμένο αναδιπλούμενο φύλλο (**εικόνα Α**).

Υπόμνημα

- 1 Περίδεση κεφαλιού
- 2 Μετωπικό μαξιλάρι

- 3 Ρύθμιση ακριβείας μετωπικού στηρίγματος
- 4 Αδρή ρύθμιση μετωπικού στηρίγματος
- 5 Τάπα υποδοχών μέτρησης πίεσης
- 6 Υποδοχές μέτρησης πίεσης
- 7 Δακτύλιος ασφάλειας*
- 8 Γωνία*
- 9 Περιστρεφόμενος δακτύλιος*
- 10 Βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης (μόνο σε μάσκες στόματος ρινός vented)
- 11 Σώμα μάσκας
- 12 Κλιπ περίδεσης
- 13 Προεξοχή μάσκας
- 14 Ιμάντας σταθεροποίησης σωλήνα

* Αυτά τα εξαρτήματα στις παραλλαγές non-vented είναι χρωματισμένα σε βαθύ μπλε (**εικόνα Β**).

3.2 Συμβατές συσκευές

Μπορείτε να χρησιμοποιείτε τη μάσκα με όλες τις συσκευές θεραπείας, οι οποίες εξυπηρετούν στη μη ζωτική θεραπεία ασθενών με υπνική άπνοια ή πνευμονική ανεπάρκεια.

Σε μερικούς συνδυασμούς συσκευών η πραγματική πίεση στη μάσκα δεν ανταποκρίνεται στην καθορισμένη από τον ιατρό πίεση θεραπείας, ακόμα κι αν η συσκευή θεραπείας δείχνει τη σωστή πίεση. Αναθέστε τη ρύθμιση του συνδυασμού συσκευών σε ιατρό ή εξειδικευμένο αντιπρόσωπο, έτσι ώστε η πραγματική πίεση στη μάσκα να ανταποκρίνεται στην πίεση θεραπείας.

3.3 Σύστημα εκπνοής

Παραλλαγές Vented

Οι παραλλαγές vented (αναγνωρίζονται από τη διαφανή γωνία και το διαφανή περιστρεφόμενο δακτύλιο) διαθέτουν ενσωματωμένο σύστημα εκπνοής. Ο δακτύλιος ασφάλειας και το σώμα μάσκας έχουν σχεδιαστεί έτσι, ώστε μεταξύ αυτών των εξαρτημάτων να δημιουργείται σχισμή. Μέσω αυτής της σχισμής μπορεί να διαφεύγει ο αέρας εκπνοής.

Παραλλαγές non-vented

Οι παραλλαγές non-vented (αναγνωρίζονται από το βαθύ μπλε χρώμα του δακτυλίου ασφάλειας, της γωνίας και του περιστρεφόμενου δακτυλίου, βλέπε **εικόνα Β**) δεν έχουν σύστημα εκπνοής.

Χρησιμοποιείτε τις ρινικές μάσκες non-vented μόνο με εξωτερική βαλβίδα εκπνοής.

Χρησιμοποιείτε τις μάσκες στόματος ρινός non-vented μόνο σε συνδυασμό με συσκευές θεραπείας, οι οποίες διαθέτουν ενεργό βαλβίδα εκπνοής.

3.4 Βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης

Οι μάσκες στόματος ρινός vented διαθέτουν επιπλέον βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης **10 (εικόνα C)**. Η βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης διαθέτει ατμοσφαιρικό άνοιγμα, μέσω του οποίου μπορείτε να αναπνέετε αέρα χώρου σε περίπτωση βλάβης της συσκευής θεραπείας. Όση ώρα είναι σε λειτουργία η συσκευή θεραπείας, η μεμβράνη πιέζεται από το ρεύμα αέρα προς το άνοιγμα και το σφραγίζει. Σε περίπτωση βλάβης της συσκευής θεραπείας το άνοιγμα είναι ελεύθερο, έτσι ώστε να περνάει αέρας χώρου μέσα στη μάσκα.

3.5 Υποδοχές μέτρησης πίεσης

Η μάσκα διαθέτει δύο υποδοχές **6**, τις οποίες μπορείτε να χρησιμοποιείτε για μέτρηση της πίεσης ή για την εισαγωγή οξυγόνου. Εάν δεν χρησιμοποιείτε τις υποδοχές, τις σφραγίζετε με την τάπα **5**, για να επιτύχετε την πίεση θεραπείας (**εικόνα D**).

3.6 Ταχεία απομανδάλωση (προαιρετικά)

Για μάσκες στόματος ρινός υπάρχει προαιρετικά διαθέσιμη μία ταχεία απομανδάλωση. Η ταχεία απομανδάλωση εξυπηρετεί στο ταχύ άνοιγμα των κλιπ περίδεσης σε περιπτώσεις ανάγκης. Η ταχεία απομανδάλωση αποτελείται από ειδικό κλιπ με σχοινί απελευθέρωσης που συναρμολογείται αντί ενός εκ των κάτω κλιπ περίδεσης. Με τράβηγμα του σχοινοῦ απελευθέρωσης ανοίγει αμέσως το ειδικό κλιπ και μπορείτε να αφαιρέσετε τη μάσκα.

3.7 Σετ Βρογχοσκόπησης (προαιρετικά) (χωρίς εικ.)

Το Σετ Βρογχοσκόπησης (Προσαρμογέας ενδοσκόπησης non-vented σε συνδυασμό με δακτύλιο ασφάλειας non vented (NV) επιτρέπει την εκτέλεση ενδοσκόπησης ενώ συνεχίζεται η αναπνοή (Βρογχοσκόπηση).

Η βρογχοσκόπηση επιτρέπεται να εκτελείται αποκλειστικά και μόνο από ιατρικό εξειδικευμένο προσωπικό.

Για περαιτέρω πληροφορίες παρακαλούμε να ανατρέξετε στις σύντομες οδηγίες χρήσης WM 67495.

4 Χειρισμός

Όλες τις εικόνες θα τις βρείτε στο συνημμένο αναδιπλούμενο φύλλο.

4.1 Εφαρμογή / αφαίρεση μάσκας

1. Απαγκιστρώνετε τα κάτω κλιπ περιίδεσης στη μάσκα.
2. Περνάτε την περιίδεση κεφαλιού **1** πάνω από το κεφάλι και εφαρμόζετε τη μάσκα στο πρόσωπο.
3. Αγκιστρώνετε τα κλιπ περιίδεσης **12**.
4. Εάν ο αναπνευστικός σωλήνας πρέπει να οδηγηθεί πάνω από το κεφάλι: Στερεώνετε το σωλήνα με τον ιμάντα σταθεροποίησης σωλήνα **14** στην περιίδεση κεφαλιού (**εικόνα I**).
5. Αφαιρείτε τη μάσκα σε αντίστροφη ακολουθία.

4.2 Αποσυναρμολόγηση/ συναρμολόγηση μάσκας

1. Απαγκιστρώνετε τα κλιπ περιδέσεως για να αφαιρέσετε την περιδέση κεφαλιού **1**.
2. Εάν είναι απαραίτητο: Απομακρύνετε την τάπα υποδοχών μέτρησης πίεσης **5**.
3. Διατηρείτε πατημένους τους κάτω συνδετήρες της αδρής ρύθμισης **4** και αφαιρείτε το μετωπικό στήριγμα (**εικόνα E**).
4. Διατηρείτε πατημένους τους πάνω συνδετήρες της αδρής ρύθμισης **4** και αφαιρείτε τη ρύθμιση ακριβείας **3** (**εικόνα E**).
5. Αφαιρείτε το μετωπικό μαξιλάρι **2** από τη ρύθμιση ακριβείας **3** (**εικόνα E**).
6. Λύνετε την προεξοχή μάσκας **13** από το σώμα μάσκας **11** (**εικόνα D**).
7. Περιστρέψτε αριστερόστροφα το δακτύλιο ασφάλειας **7** και τον αφαιρείτε (**εικόνα D**).
8. Αφαιρείτε τη γωνία **8** μέσω του δακτυλίου ασφάλειας **7**.
9. Αφαιρείτε τον περιστρεφόμενο δακτύλιο **9** από τη γωνία **8**.
10. Εάν υπάρχει: Αφαιρείτε βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης **10** από τη γωνία (**εικόνα C**).
11. Συναρμολογείτε τη μάσκα σε αντίστροφη ακολουθία.



Η πλευρά με βαθύ μπλε χρώμα της περιδέσης κεφαλιού δείχνει προς τα μαλλιά του κεφαλιού. Στις αυτοκόλλητες γλωσσίδες αναγνωρίζετε αν έχει τοποθετηθεί σωστά η περιδέση κεφαλιού. Οι αυτοκόλλητες γλωσσίδες στο μέτωπο έχουν ανοιχτό μπλε χρώμα, οι αυτοκόλλητες γλωσσίδες στην παρειά έχουν βαθύ μπλε χρώμα (**εικόνα F**).

4.3 Ρύθμιση μάσκας (εικόνα E)

1. Διατηρείτε πατημένους τους πάνω συνδετήρες της αδρής ρύθμισης **4**.
2. Εισάγετε τη ρύθμιση ακριβείας **3** σε μία από τις τρεις διαβαθμίσεις.
3. Εάν είναι απαραίτητη η προσαρμογή ύψους του μετωπικού μαξιλαριού **2**: Περιστρέψτε τη ρύθμιση ακριβείας **3** κατά 180°.
4. Διατηρείτε πατημένους τους κάτω συνδετήρες της αδρής ρύθμισης **4**.
5. Εισάγετε την αδρή ρύθμιση **4** σε μία από τις τρεις διαβαθμίσεις (σημαδεμένες με 1, 2 και 3) του σώματος μάσκας.
6. Εφαρμόζετε τη μάσκα (βλέπε „4.1 Εφαρμογή / αφαίρεση μάσκας“, σελίδα 186).
7. Με τη βοήθεια των αυτοκόλλητων φερμουάρ ρυθμίζετε την περιδέση κεφαλιού **1** έτσι ώστε η μάσκα να εφαρμόζει στεγανά, αλλά όχι πάρα πολύ σφιχτά στο πρόσωπο.

i

Την καλύτερη ρύθμιση του αυτοκόλλητου φερμουάρ πάνω στο κεφάλι μπορείτε να την επιτύχετε λύνοντας το αυτοκόλλητο φερμουάρ, τραβώντας ελαφρά με τα δύο χέρια στα άκρα της περιόδου κεφαλιού και πιέζοντας πάλι σταθερά το αυτοκόλλητο φερμουάρ (βλέπε **εικόνα G**).

5 Υγειονομική προετοιμασία

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας ελλιπούς καθαρισμού!

Υπολείμματα ενδέχεται να βουλώσουν τη μάσκα, να επηρεάσουν αρνητικά το ενσωματωμένο σύστημα εκπνοής και να θέσουν σε κίνδυνο την επιτυχία της θεραπείας.

- ⇒ Σε ασθενείς με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα ή με ιδιαίτερο ιστορικό πρέπει να γίνεται καθημερινή απολύμανση των εξαρτημάτων της μάσκας κατόπιν ιατρικής συμβουλής.
- ⇒ Καθαρίζετε σχολαστικά τις επιφάνειες επαφής μεταξύ γωνίας και περιστρεφόμενου δακτυλίου.

5.1 Καθαρισμός μάσκας

1. Αποσυναρμολογείτε τη μάσκα (βλέπε „4.2 Αποσυναρμολόγηση/ συναρμολόγηση μάσκας“, σελίδα 187).
2. Καθαρίζετε τη μάσκα σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Εξάρτημα	Καθημερινά	Εβδομαδιαία
Πλένετε τα εξαρτήματα της μάσκας με θερμό νερό και ήπιο απορρυπαντικό.	X	
Εξαρτήματα μάσκας (Εξαίρεση: προεξοχή μάσκας και μετωπικό μαξιλάρι) κατά το πλύσιμο καθαρίζετε σχολαστικά με πανί ή με απαλή βούρτσα.		X
Πλένετε την περίδεση κεφαλιού με τα χέρια.		X

3. Ξεπλένετε όλα τα εξαρτήματα με καθαρό νερό.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υλικές βλάβες εξαιτίας φθοράς!

Η τριβή στην προεξοχή μάσκας και στο μετωπικό μαξιλάρι ενδέχεται να προκαλέσει φθορά στην επικάλυψη.

⇒ Για την προεξοχή μάσκας και το μετωπικό μαξιλάρι χρησιμοποιείτε μόνο υγρό καθαρισμό.

⇒ Μην τρίβετε την προεξοχή μάσκας και το μετωπικό μαξιλάρι για να στεγνώσουν.

4. Αφήνετε όλα τα εξαρτήματα να στεγνώσουν στον αέρα.
5. Εκτελείτε οπτικό έλεγχο.
6. Εάν είναι απαραίτητο: Αντικαταστήτε φθαρμένα εξαρτήματα.



Αποχρωματισμοί των εξαρτημάτων μάσκας δεν επηρεάζουν τη λειτουργία της μάσκας.

5.2 Συμβουλές

- Όλα τα εξαρτήματα (εξαιρέσεις: βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης και περίδεση κεφαλιού) μπορείτε να τα πλένετε στους 65 °C σε πλυντήριο πιάτων.
- Μην στεγνώνετε τα εξαρτήματα σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
- Πλένετε την περίδεση κεφαλιού πριν από την πρώτη χρήση, διότι ενδέχεται να ξεβάψει.
- Μην σιδερώνετε την περίδεση κεφαλιού, διότι μπορεί να μην συγκρατούν πλέον τα αυτοκόλλητα φερμουάρ.
- Μην στεγνώνετε την περίδεση κεφαλιού σε στεγνωτήριο.
- Μεταχειρίζεστε με προσοχή την επικάλυψη στην προεξοχή μάσκας και στο μετωπικό μαξιλάρι.

5.3 Αλλαγή ασθενούς

Σε περίπτωση αλλαγής ασθενούς πρέπει να προβείτε σε υγειονομική προετοιμασία της μάσκας. Υποδείξεις σχετικά με την υγειονομική προετοιμασία κατά την αλλαγή ασθενούς θα βρείτε σε έντυπο πληροφοριών στη διαδικτυακή πύλη www.weinmann.de. Εάν δεν έχετε διαδικτυακή πρόσβαση, απευθυνθείτε στην Weinmann.

6 Απόρριψη

Μπορείτε να απορρίψετε όλα τα εξαρτήματα στα οικιακά απορρίμματα.

7 Βλάβες

Βλάβη	Αιτία	Αντιμετώπιση
Πόνος στο πρόσωπο εξαιτίας πίεσης.	Μάσκα εφαρμόζει πολύ σφιχτά.	Ρυθμίζετε πιο ευρύχωρα περίδεση κεφαλιού. Προσαρμόζετε θέση μετωπικού στηρίγματος.
Ρεύμα αέρος στο μάτι.	Μάσκα εφαρμόζει πολύ χαλαρά.	Ρυθμίζετε περίδεση κεφαλιού λίγο πιο σφιχτά. Προσαρμόζετε θέση μετωπικού στηρίγματος.
	Μάσκα δεν ταιριάζει.	Χρησιμοποιείτε άλλο μέγεθος μάσκας. Απευθυνθείτε σε ειδικό έμπορο.
Δεν επιτυγχάνεται πίεση θεραπείας.	Μάσκα δεν έχει ρυθμιστεί σωστά.	Ρυθμίζετε εκ νέου τη μάσκα (βλέπε „4.3 Ρύθμιση μάσκας (εικόνα Ε)“, σελίδα188).
	Προεξοχή μάσκας φθαρμένη.	Αντικαταστήτε προεξοχή μάσκας.
	Σύστημα σωλήνα μη στεγανό.	Ελέγχετε βύσμα και θέση μουφών σωλήνα.
	Διαφεύγει αέρας στις υποδοχές μέτρησης πίεσης.	Σφραγίζετε τις υποδοχές μέτρησης πίεσης με τάπα (περιλαμβάνεται στα περιεχόμενα παράδοσης).

8 Περιεχόμενα παράδοσης

Μέγεθος	Έκδοση	Ρινική μάσκα	Μάσκα στόματος ρινός
S	vented	WM 26118	WM 26418
	non-vented	WM 26168	WM 26468
M	vented	WM 26128	WM 26428
	non-vented	WM 26178	WM 26478
L	vented	WM 26138	WM 26438
	non-vented	WM 26188	WM 26488

9 Τεχνικά δεδομένα

	Ρινική μάσκα	Μάσκα στόματος ρινός
Κλάση συσκευής σύμφωνα με Οδηγία 93/42/EOK	IIa	
Διαστάσεις (Π x Υ x Β)	περ. 80 mm x 130 mm x 90 mm ¹	περ. 107 mm x 160 mm x 106 mm ¹
Βάρος	περ. 85 g ¹	περ. 102 g ¹
Όρια πίεσης θεραπείας	4 hPa - 40 hPa	
Σύνδεση σωλήνα: Κώνος σύμφωνα με EN ISO 5356-1 Παραλλαγές vented: Παραλλαγές non-vented:	Ø 22 mm (άρρεν) Ø 22 mm (θήλυ)	

	Ρινική μάσκα	Μάσκα στόματος ρινός
Υποδοχές μέτρησης πίεσης	Ø 4 mm	
Όρια θερμοκρασίας: Λειτουργία Αποθήκευση	+5° C έως +40° C -20°C έως +70°	
Αντίσταση ροής μάσκα Παραλλαγές vented: σε 50 l/min σε 100 l/min Παραλλαγές non-vented: σε 50 l/min σε 100 l/min Βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης: σε 50 l/min σε 100 l/min	0,02 hPa 0,26 hPa 0,09 hPa 0,37 hPa -- --	0,02 hPa 0,11 hPa 0,09 hPa 0,37 hPa 0,5 hPa 2,0 hPa
Πίεση μεταγωγής βαλβίδας εκπνοής έκτακτης ανάγκης (παραλλαγές vented) Άνοιγμα: Κλείσιμο:	-- --	≤ 1 hPa ≤ 2 hPa

	Ρινική μάσκα	Μάσκα στόματος ρινός
Αναφερόμενη τιμή εκπομπής θορύβου σύμφωνα με πρότυπο ISO 4871: -Στάθμη ηχητικής πίεσης -Ηχοστάθμη (συντελεστής αβεβαιότητας: 3 dB(A))	15 dB(A) 23 dB(A)	16,5 dB(A) 24,5 dB(A)
Διάρκεια χρήσης	έως και 12 μήνες ²	
Εφαρμοσμένα πρότυπα	EN ISO 17510-2:2009	

- 1 Ανάλογα με μέγεθος και έκδοση.
- 2 Τα υλικά για την κατασκευή της μάσκας γηράσκουν, εάν π.χ. εκτίθενται σε επιθετικά απορρυπαντικά μέσα. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις ενδέχεται να είναι αναγκαία η αντικατάσταση εξαρτημάτων μάσκας πιο νωρίς.

CE 0197 Με επιφύλαξη κατασκευαστικών αλλαγών.

9.1 Υλικά

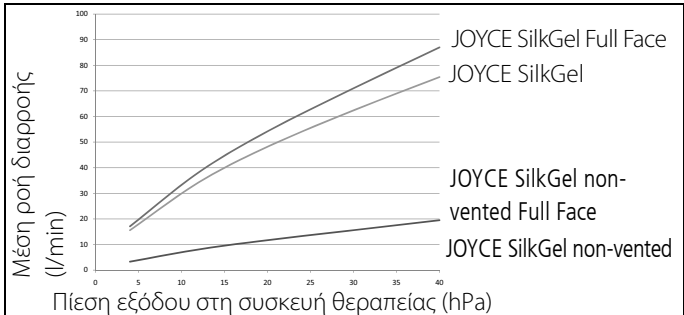
Εξάρτημα μάσκας	Υλικό
Κλιπ περιδέσης, κλιπ σχοινοῦ ἀπελευθέρωσης	Πολυοξυμεθυλένη (POM)
Μετωπικό στήριγμα, περιστρεφόμενος δακτύλιος	Πολυαμίδιο (PA)
Περίδεση κεφαλιού	Ελαστίνη, πολυεστέρας, πολουρεθάνη (PU), βρόχος UBL, βαμβάκι, πολυαμίδιο

Εξάρτημα μάσκας	Υλικό
Τάπα υποδοχών μέτρησης πίεσης	Σιλικόνη
Τάπα προσαρμογέα ενδοσκόπησης non-vented	Σιλικόνη
Προεξοχή μάσκας, μετωπικό μαξιλάρι	Σιλικόνη και σιλικόνη-γέλη, σιλικόνη-λάκα
Σώμα μάσκας, γωνία, προσαρμογέας ενδοσκόπησης non-vented	Πολυκαρβονικό (PC), Πολυαμίδιο
Δακτύλιος ασφάλειας, βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης	Πολυπροπυλένιο (PP), Θερμοπλαστικό ελαστομερές (TPE)

Όλα τα εξαρτήματα της μάσκας δεν περιέχουν λατέξ, PVC και DEHP.

9.2 Χαρακτηριστική καμπύλη πίεσης ροής

Στη χαρακτηριστική καμπύλη πίεσης ροής παριστάνεται η ροή εξαγωγής σε εξάρτηση από την πίεση θεραπείας.



10 Εγγύηση

Η Weinmann παρέχει στον πελάτη ενός νέου αυθεντικού προϊόντος Weinmann και ενός ανταλλακτικού που έχει συναρμολογηθεί από την Weinmann μία περιορισμένη εγγύηση κατασκευαστή σύμφωνα με τους εγγυητικούς όρους που ισχύουν για το εκάστοτε προϊόν και σύμφωνα με τα κατωτέρω αναφερόμενα χρονικά διαστήματα εγγύησης από την ημερομηνία αγοράς. Οι εγγυητικοί όροι μπορεί να κληθούν στο διαδίκτυο στη διαδικτυακή πύλη www.weinmann.de. Κατόπιν επιθυμίας σας αποστέλλουμε επίσης τους εγγυητικούς όρους. Σε περίπτωση εγγυητικής αξίωσης απευθυνθείτε στον ειδικό σας έμπορο.

Προϊόν	Διαστήματα εγγύησης
Συσκευές Weinmann με αξεσουάρ (εξαίρεση: μάσκες) για διάγνωση ύπνου, υπνοθεραπεία, τεχνητή αναπνοή στο σπίτι, οξυγονοθεραπεία και παροχή πρώτων βοηθειών	2 έτη
Μάσκες με αξεσουάρ, συσσωρευτές, μπαταρίες*, αισθητήρες, συστήματα σωλήνα	6 μήνες
Προϊόντα μόνο για μία χρήση	Κανένα

* Εάν δεν αναφέρεται κάτι διαφορετικό στα τεχνικά έντυπα.

11 Δήλωση συμμόρφωσης

Με το παρόν, η Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG, δηλώνει ότι το προϊόν ανταποκρίνεται στους σχετικούς κανονισμούς της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατρικά βοηθήματα. Το πλήρες κείμενο της δήλωσης συμμόρφωσης θα το βρείτε στη διαδικτυακή πύλη: www.weinmann.de

目录

1	引言	200
2	安全须知	200
3	产品说明	202
4	操作	205
5	卫生处理	207
6	废弃物处理	209
7	故障	209
8	供货范围	210
9	技术参数	210
10	产品保修期	213

1 引言

1.1 用途

鼻罩和口鼻罩 JOYCE SilkGel 适用于治疗睡眠呼吸暂停和对患有肺通气机能不全的患者进行非侵入性的以及非维持生命的通气治疗。作为患者与治疗仪之间的连接件来使用。

只有当配备了外部呼气阀，方可使用鼻罩 non-vented。

只有与带活动呼气阀的治疗仪配合，方可使用口鼻面罩 non-vented。

1.2 禁忌症候

鼻孔糜烂和溃疡、皮肤过敏、面部皮肤发红、面部上的压痕、幽居恐怖症、恐惧症、面部或鼻咽变形、服用会引起呕吐的药物、急需插管。

请认真阅读治疗仪使用说明书中介绍的禁忌症候。

1.3 副作用

鼻塞、鼻干、清晨口干舌燥、鼻窦有压迫感、眼结膜刺激发炎、皮肤红斑、面部上有压痕、呼吸时有干扰杂音。

2 安全须知

请仔细阅读本使用说明书。本使用说明属本呼吸面罩的重要组成部分，必须随时均可查阅。按照欧盟指令 93/42/EEC 的要求，请注意以下事项。

2.1 安全提示

因输氧而构成的人员受伤危险！

氧气会沉积在衣服、床上用品以及头发上。遇有吸烟、明火和使用电气设备等因素会引起火灾和爆炸。

- => 请勿吸烟。
- => 切忌使用明火。
- => 请勿使用导电软管（例外：可电加热的呼吸软管）。

因氧气疗法而构成的人员受伤危险！

如果出现使用 / 计量错误，那么氧气疗法会产生副作用。

- => 只能按医嘱施用氧气。
- => 请认真阅读制氧装置和治疗仪使用说明书。

因 CO₂ 反复呼吸而构成的人员受伤危险！

呼吸面罩处置不当时，CO₂ 会被反复呼吸。

- => 请堵住呼吸面罩上的开口。
- => 只有当治疗仪运行较长时间时，方可佩戴上呼吸面罩。
- => 只有当配备了外部呼气阀，方可使用鼻罩 non-vented。
- => 只有与带活动呼气阀的治疗仪配合，方可使用口鼻面罩 non-vented。
- => 仅限于在规定的治疗气压范围内使用呼吸面罩。
- => 请勿为不会自己取下呼吸面罩或容易呕吐的患者佩戴呼吸面罩。

因呼吸面罩滑脱而构成的人员受伤危险！

如果呼吸面罩滑脱或脱落，则治疗无效。

- => 对患有限制性自发呼吸困难的患者要进行监测。
- => 激活治疗仪上的负压 / 泄露报警装置。
- => 对患有阻塞性和限制性肺疾病的患者单独监测。

2.2 一般性提示

- 使用外购产品可能导致器件功能障碍以及适用性受到限制。另外，还会导致设备不能满足生物相容性的要求。请注意：如果既没有使用说明书中所推荐的配件也没有使用原装备件，由此而导致此类情况发生时，本公司对产品保修概不承担任何责任。
- 加注凝胶的呼吸面罩部件为敏感零部件。请小心操作，以防止变形和受损。
- 为了防止传染、细菌感染或功能受损，请参阅“卫生处理”的相关章节（参见 5 第 207 “页”）。

3 产品说明

3.1 概览

零部件图示，请参见随产品附上的折页说明书（插图 A）。

图例说明

- 1 头带
- 2 额垫
- 3 额部支架的微调
- 4 额部支架的粗调
- 5 测压接口堵头
- 6 测压接口
- 7 固定环 *
- 8 弯头 *

9 旋转套筒 *

10 急救呼气阀（只有当使用口鼻面罩 vented 时）

11 面罩底壳

12 带夹

13 呼吸面罩凸缘

14 软管紧固带

* 该部件 non-vented 变形时，染色为深蓝色（插图 B）。

3.2 仪器适配

可以将此呼吸面罩与所有治疗仪器结合使用，这些治疗仪器均不用于患有睡眠呼吸暂停综合症和呼吸功能不全的患者的非生命维持治疗。

在有些仪器组合上，其呼吸面罩中的实际气压与规定的治疗气压不一致，即使治疗仪器上显示的是正确的气压。请医师或专业经销商对仪器组合进行调节，以使面罩中的实际气压与治疗气压一致。

3.3 呼气系统

Vented 变形

该 vented 变形（可通过透明的弯头和旋转套筒来识别）配备了内置的呼气系统。安全环和面罩壳的造型使在部件之间产生一个间隙，呼出的气体可以通过这一间隙泄漏。

Non-vented 变形

Non-vented 变形（可通过深蓝色的安全环、弯头以及旋转套筒来识别，参见插图 B）未配备呼气系统。

只有当配备了外部呼气阀，方可使用鼻罩 non-vented。

只有与带活动呼气阀的治疗仪配合，方可使用口鼻面罩 non-vented。

3.4 急救呼气阀

口鼻面罩 vented 另外配备了一个急救呼气阀 **10**（插图 C）。该急救呼气阀配有一个通往周围环境的开口，由此患者在治疗仪发生故障时也可以吸入室内空气。只要治疗仪在工作，在开口前薄膜受气流挤压并且将其关闭。治疗仪发生故障时，开口敞开，使得室内空气流入呼吸面罩内。

3.5 测压接口

该呼吸面罩配备了 2 个接口 **6**，患者可以用来测量氧气压力或输氧。患者不使用该接口时，请将其用堵头 **5** 堵住，以达到治疗气压（插图 D）。

3.6 快速解锁装置（可选择性）

为口鼻面罩选择提供了快速解锁装置，该快速解锁装置是用来遇紧急情况时快速打开带夹。快速解锁装置由 1 个带放气拉索的特制夹子组成，装配的放气拉索是用来代替下面的带夹，通过拉动放气拉索，特制夹子立即自动打开，患者可以取下呼吸面罩。

3.7 支气管镜检查套件（选用） （无插图）

支气管镜检查套件（内窥镜检查转换设备 non-vented 与固定环 non vented（NV）组合）允许在继续进行的通气治疗过程中需进行的内窥镜检查（支气管镜检查）。

支气管镜检查仅限医疗专业人员进行。

更多信息，请仔细阅读简明使用说明 WM 67495。

4 操作

所有插图均可在附带的折页中获取。

4.1 佩戴 / 取下呼吸面罩

1. 将呼吸面罩上的下面带夹脱钩。
2. 将头带 **1** 轻轻戴在头上并且将呼吸面罩置于面部。
3. 将带夹 **12** 钩住。
4. 当呼吸软管从头部敷设时：将带软管紧固带 **14** 的软管固定（插图 I）。
5. 将呼吸面罩按相反顺序取下。

4.2 拆分 / 组装呼吸面罩

1. 将带夹脱钩，以取下头带 **1**。
2. 如果有必要：将测压接口上的堵头 **5** 移除。
3. 将粗调装置的下面舌片 **4** 持续按压住，并且取下额部支架（插图 E）。

- 将粗调装置装置的上舌片 **4** 持续按压住，并且将微调装置 **3** 取下（插图 E）。
- 将微调装置 **2** 的额垫 **3** 取下（插图 E）。
- 将呼吸面罩凸缘 **13** 从面罩壳上 **11** 松开（插图 D）。
- 将安全环 **7** 逆时针方向旋转，并且取下（插图 D）。
- 将弯头 **8** 通过安全环 **7** 取出。
- 旋转套筒 **9** 从弯头上 **8** 取下。
- 如果备有：将急救呼气阀 **10** 从弯头取下（插图 C）。
- 将呼吸面罩按相反顺序组装。



头带的深蓝色一侧朝向头发。通过拉扣患者可以识别头带是否戴好。前额上的拉扣为浅蓝色，面颊上的拉扣为深蓝色（插图 F）。

4.3 调节呼吸面罩（插图 E）

- 将粗调装置的上舌片 **4** 持续按压住。
- 将微调装置 **3** 插入三个栅栏中的一个。
- 当额垫 **2** 需要适应高度变化时：将微调装置 **3** 旋转 180°。
- 将粗调装置的下面舌片 **4** 持续按压住。
- 将粗调装置 **4** 插入面罩壳三个栅栏中的一个（带 1、2 和 3 标记）。
- 佩戴呼吸面罩（参见“4.1 佩戴 / 取下呼吸面罩”，第 205 页）。
- 借助尼龙搭扣调节头带 **1**，使呼吸面罩封闭，但又不过紧贴附在面部上。

i

患者最好可以将头部上侧的尼龙搭扣加以调节，方法是尼龙搭扣松开，用双手轻轻拉动头带末端并且再次按紧尼龙搭扣（参见插图 G）。

5 卫生处理

**警告**

因清洗不彻底而构成的人员受伤危险！

残渣会使呼吸面罩堵塞，对内置呼出系统产生不利影响，影响治疗效果。

=> 对于免疫系统衰弱或有特殊病史的患者，在与医师协商之后，每天对呼吸面罩部件进行消毒处理。

=> 彻底清洗弯头和旋转套筒之间的接触面。

5.1 清洗呼吸面罩

1. 拆分面罩（参见“4.2 拆分 / 组装呼吸面罩”，第 205 页）。
2. 将呼吸面罩按照以下表格执行清洗：

部件	每天	每周
用温水和中性洗涤剂对面罩部件进行清洗。	X	
面罩部件（例外：面罩凸缘和额垫）清洗时，用布或软刷进行彻底清洁。		X
对头带进行手洗。		X

3. 将所有部件用清水冲洗。



警告

因磨损而造成仪器受损！

面罩凸缘和额垫的摩擦会损坏涂层。

=> 只能湿洗面罩凸缘和额垫。

切勿干燥摩擦面罩凸缘和额垫。

4. 将所有部件风干。

5. 进行目检

6. 如果有必要：更换损坏部件。



呼吸面罩部件变色不会对呼吸面罩的功能产生不利影响。

5.2 提示

- 患者可以将所有部件（例外：急救呼气阀和头带）在 65 °C 条件下放入洗碗机中进行清洗。
- 切勿在阳光下将部件直接暴晒。
- 在第一次使用之前，将头带湿洗，原因是头带会有退色现象。
- 切勿熨烫头带，以保持尼龙搭扣完好。
- 切勿将头带在干燥机内烘干。
- 小心处理呼吸面罩凸缘和额部支架上的涂层。

5.3 患者更换时

患者更换时，必须将呼吸面罩执行卫生处理。关于卫生处理及患者更换时卫生处理的说明，您也可以从公司网站 www.weinmann.de 资料手册中索取。如果您不能够上网，请向 Weinmann 垂询。

6 废弃物处理

您可将废弃的所有部件等同于生活垃圾进行回收处理。

7 故障

故障	原因	排除
面部压迫疼痛。	呼吸面罩贴得过紧。	将头带松弛一些。 调整额部支架的位置。
眼睛通风。	呼吸面罩贴得过松。	将头带调整得略紧一些，调整额部支架的位置。
	呼吸面罩不匹配。	请使用其他尺寸大小的呼吸面罩。联系特约经销商。
未达到治疗气压。	呼吸面罩调整不得当。	重新调整呼吸面罩（参见“4.3 调节呼吸面罩（插图 E）”，第 206 页）。
	呼吸面罩凸缘受损。	更换呼吸面罩凸缘。
	软管系统不密封。	检查插接器和软管接头是否插好。
	测压接口漏气。	用堵头将测压接口（包含在供货范围内）堵住。

8 供货范围

尺寸	规格	鼻罩	口鼻罩
S	vented	WM 26118	WM 26418
	non-vented	WM 26168	WM 26468
M	vented	WM 26128	WM 26428
	non-vented	WM 26178	WM 26478
L	vented	WM 26138	WM 26438
	non-vented	WM 26188	WM 26488

9 技术参数

	鼻罩	口鼻罩
仪器等级按照欧盟指令 93/42/EEC 执行	IIa	
尺寸 (宽 x 高 x 厚)	约 80 mm x 130 mm x 90 mm ¹	约 107 mm x 160 mm x 106 mm ¹
重量	约 85 克 ¹	约 102 克 ¹
治疗气压范围	4 hPa - 40 hPa	
软管接口：锥面符合 EN ISO 5356-1 vented 变形： non-vented 变形：	Ø 22 mm (公) Ø 22 mm (母)	
测压接口	Ø 4 mm	

	鼻罩	口鼻罩
温度范围： 工作 存放	+5 °C 至 +40 °C -20 °C 至 +70 °C	
面罩气流阻力 vented 变形： 在 50 l/min 的条件下 在 100 l/min 的条件下 non-vented 变形： 在 50 l/min 的条件下 在 100 l/min 的条件下 急救呼气阀： 在 50 l/min 的条件下 在 100 l/min 的条件下	0.02 hPa 0.26 hPa 0.09 hPa 0.37 hPa -- --	0.02 hPa 0.11 hPa 0.09 hPa 0.37 hPa 0.5 hPa 2.0 hPa
表明的两位数噪声发射值按照 ISO 4871 执行： - 声压等级 - 声功率等级 (不确定因素：3 dB(A))	15 dB(A) 23 dB(A)	16.5 dB(A) 24.5 dB(A)
急救呼气阀的开关压力 (vented 变形) 打开： 关闭：	-- --	≤ 1 hPa ≤ 2 hPa
使用期限	至 12 个月 ²	
履行准则	EN ISO 17510-2:2009	

- 1 取决于规格和结构。
- 2 例如：如果呼吸面罩受到具有腐蚀性洗涤剂的腐蚀，那么呼吸面罩的材料会老化，个别特殊情况下，需要提前更换呼吸面罩部件。

CE 0197 设计改进，恕不通知。

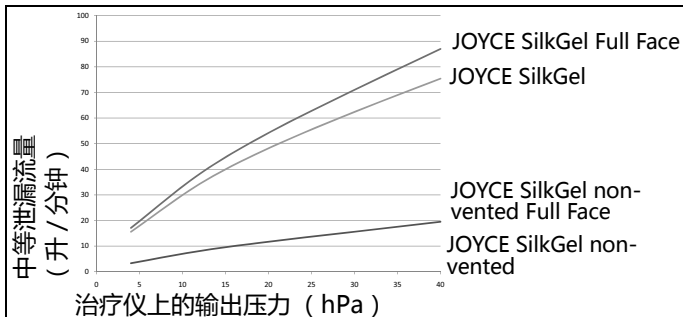
9.1 原材料

呼吸面罩部件	原材料
带夹、放气拉索	聚甲醛 (POM)
额部支架、旋转套筒	聚酰胺 (PA)
头带	氨纶弹性纤维、聚酯纤维、聚氨酯 (PU)、UBL Loop、棉、聚酰胺
测压接口堵头	硅胶
内窥镜检查转换设备 non-vented 堵头	硅胶
呼吸面罩凸缘、额垫	硅树酯和硅树酯凝胶、硅树酯涂料
面罩壳、弯头、内窥镜检查转换设备 non-vented	聚碳酸酯 (PC)、聚酰胺
固定环、急救呼气阀	聚丙烯 (PP) , 热塑性橡胶 (TPE)

面罩的所有部件不含乳胶、聚氯乙烯与邻苯二甲酸二异辛酯 (DEHP)。

9.2 压力流量特性曲线

压力流量特性曲线示意排放流量与治疗气压的关系。



10 产品保修期

Weinmann 为新的原装 Weinmann 产品及 Weinmann 内置备件用户承担有限的制造商保修期，按照适用于各种产品的保修条件以及下列从购货之日起的保修时间执行。保修条件可在公司网站 www.weinmann.de 上查询。根据用户要求，本公司也可将关于保修条件的资料寄送给用户。保修时，请找您当地的特许经销商。

产品	保修时间
Weinmann 仪器包括配件（不包括：面罩），用于睡眠诊断、睡眠治疗、家用呼吸机、氧疗以及急救医疗	2 年
呼吸面罩包括配件、充电电池、电池组*、传感器、软管系统	6 个月
一次性产品	无

* 除非技术资料中另行说明。

**Weinmann Geräte für Medizin
GmbH+Co. KG**

Postfach 540268
D-22502 Hamburg

Kronsaalsweg 40
D-22525 Hamburg

T: +49-(0)40-5 47 02-0

F: +49-(0)40-5 47 02-461

E: info@weinmann.de
www.weinmann.de

**Center for Production, Logistics,
Service**

Weinmann Geräte für Medizin
GmbH+Co. KG

Siebenstücken 14
D-24558 Henstedt-Ulzburg