



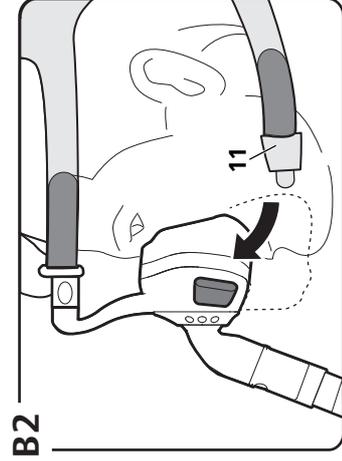
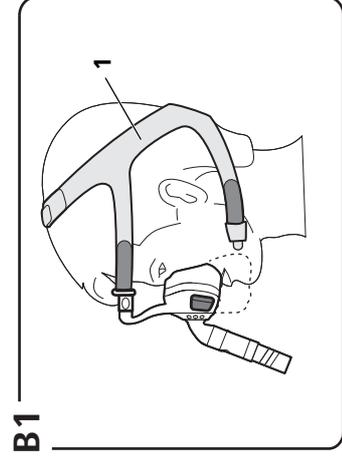
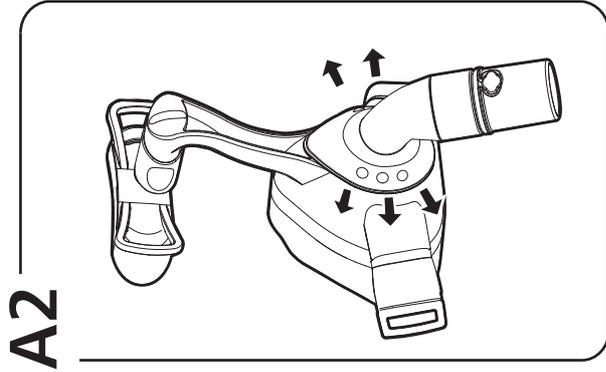
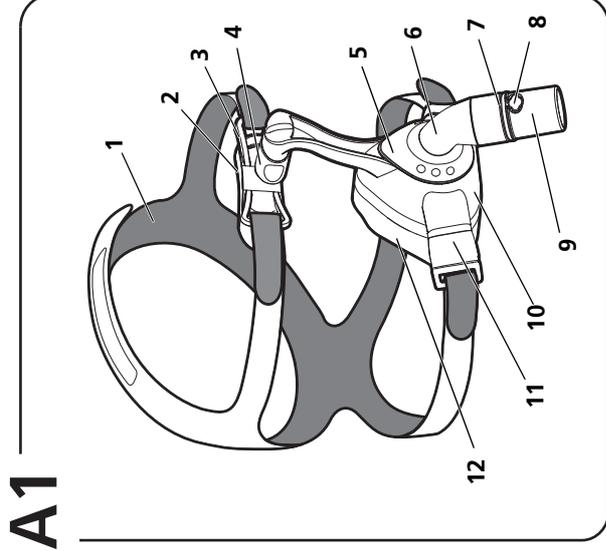
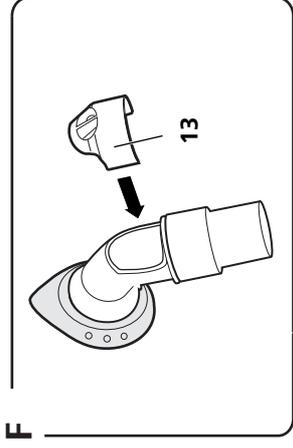
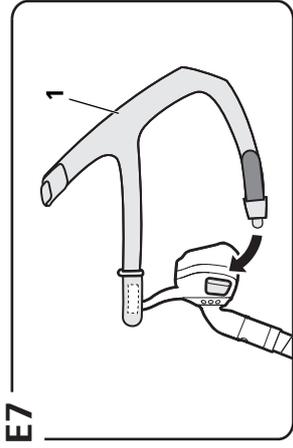
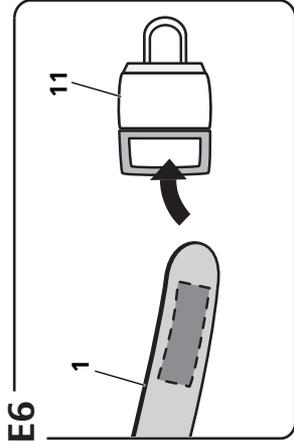
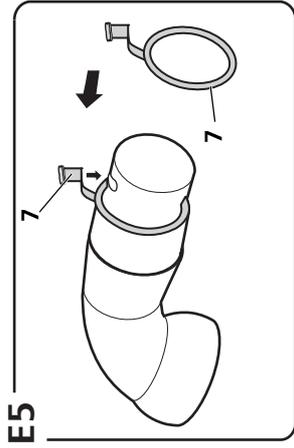
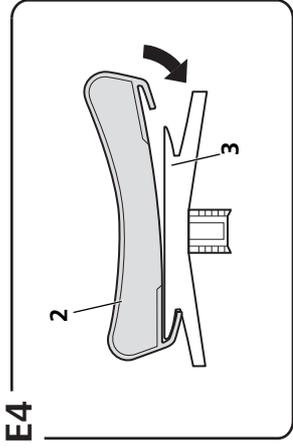
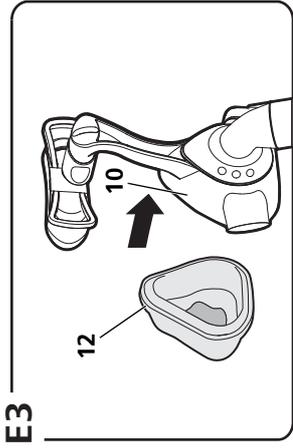
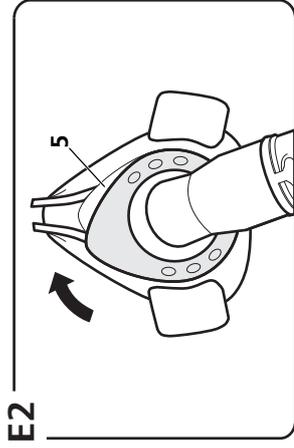
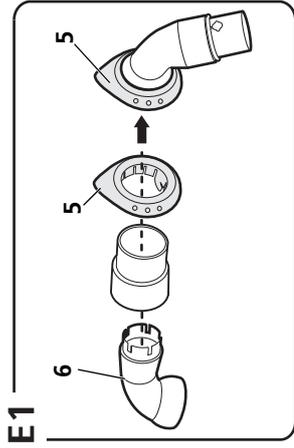
JOYCEeasy

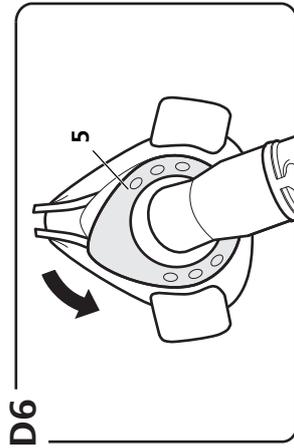
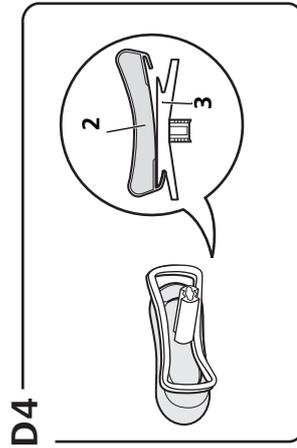
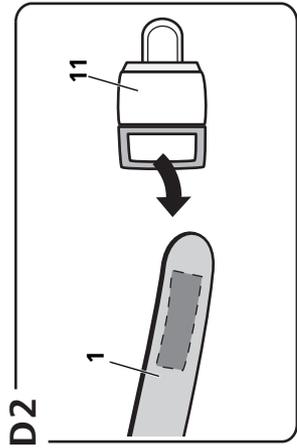
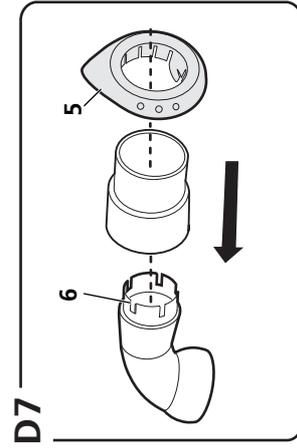
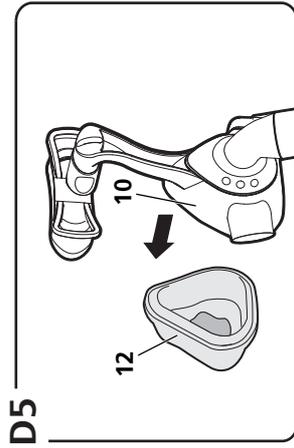
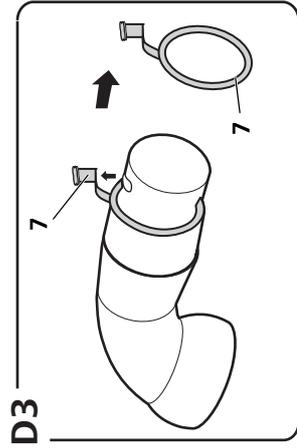
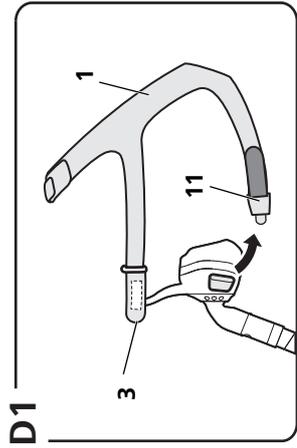
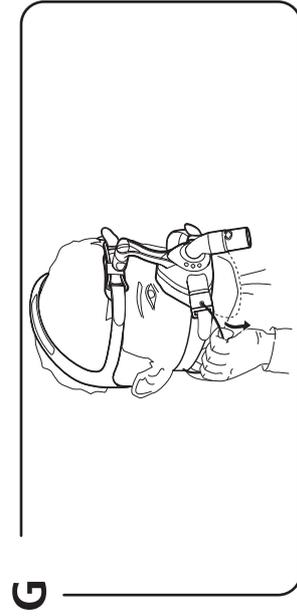
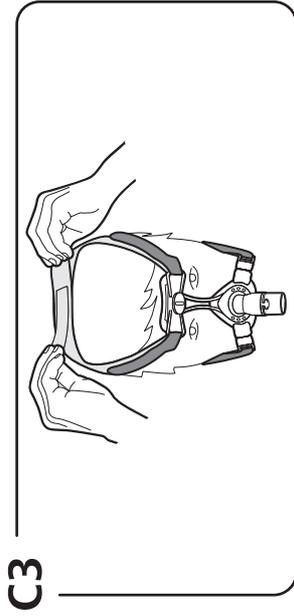
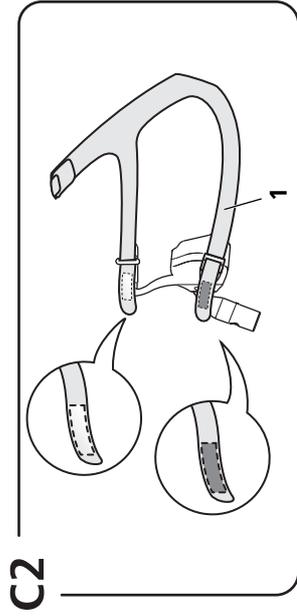
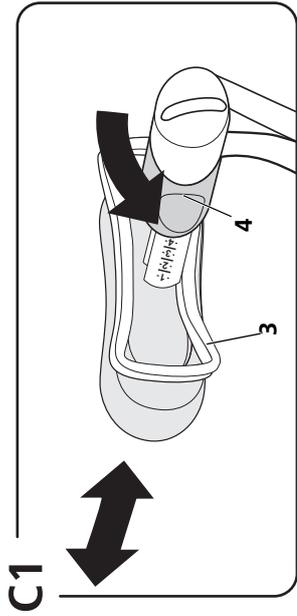
Nasal Mask

Full Face Mask

Instructions for Use

WEINMANN
medical technology





Deutsch	3
English	14
Français	24
Nederlands	35
Italiano	46
Español	57
Português	68
Русский	79
Polski	91
Hrvatski	102
Türkçe	113
Ελληνικά	123
中文	135

Inhaltsverzeichnis

1 Einführung	4	9 Technische Daten	11
1.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch	4	9.1 Werkstoffe	12
1.2 Kontraindikationen	4	9.2 Druck-Flow-Kennlinie	12
1.3 Nebenwirkungen	4	10 Garantie	12
2 Sicherheit	4	11 Konformitätserklärung ..	13
2.1 Sicherheitshinweise	4		
2.2 Allgemeine Hinweise	5		
3 Produktbeschreibung	5		
3.1 Übersicht	5		
3.2 Kompatible Geräte	6		
3.3 Ausatemsystem	6		
3.4 Notfallausatemventil	6		
3.5 Druckmessanschluss	7		
4 Bedienung	7		
4.1 Maske anlegen	7		
4.2 Maske einstellen	7		
4.3 Maske abnehmen	7		
4.4 Maske zerlegen	7		
4.5 Maske zusammenbauen	8		
5 Hygienische Aufbereitung ..	8		
5.1 Maske reinigen	9		
5.2 Tipps	9		
5.3 Patientenwechsel	10		
6 Entsorgung	10		
7 Störungen	10		
8 Lieferumfang	10		

WM 67630d 12/2012

1 Einführung

1.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Nasalmasken JOYCEeasy und die Mund-Nasen-Masken JOYCEeasy Full Face 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.

1.2 Kontraindikationen

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

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

1.3 Nebenwirkungen

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

2 Sicherheit

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

- ⇒ Maske nur im angegebenen Therapiedruckbereich verwenden.
- ⇒ Maske nicht bei Patienten anwenden, die die Maske nicht selbstständig abnehmen können.
- ⇒ Patienten mit obstruktiven und restriktiven Lungenkrankheiten während der Verwendung von JOYCEeasy-Masken individuell untersuchen.

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 Lungenkrankheiten individuell überwachen.

Patientengefährdung durch Einsatz der Maske während der Anästhesie!

Wenn die Nasalmaske während einer Anästhesie eingesetzt wird, kann das eingeleitete Narkosegas durch den Mund entweichen und den Patienten gefährden.

- ⇒ Nasalmasken niemals während der Anästhesie verwenden.

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.
- Um eine Infektion, bakterielle Kontamination oder Funktionsbeeinträchtigungen zu vermeiden, beachten Sie das Kapitel „Hygienische Aufbereitung“ (siehe „5 Hygienische Aufbereitung“, Seite 8).

3 Produktbeschreibung

3.1 Übersicht

Die Darstellung der Einzelteile finden Sie auf dem beigefügten Faltblatt (**Abbildung A1**).

Legende

- 1 Kopfbänderung
- 2 Stirnpolster
- 3 Stirnstütze
- 4 Verriegelung der Stirnstütze
- 5 Sicherungsring
- 6 Winkel
- 7 Verschluss Druckmessanschluss
- 8 Druckmessanschluss
- 9 Drehhülse

- 10 Maskenkörper
- 11 Bänderungsclip
- 12 Maskenwulst
- 13 Notfallausatemventil (nur bei Mund-Nasen-Masken, siehe **Abbildung F**)

3.2 Kompatible Geräte

Sie können die Maske mit allen Therapiegeräten verwenden, die nicht zur 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.

Reißleine (optional)

Sie können zum Öffnen der Kopfbänderung in Notsituationen (z. B. Erbrechen) eine Reißleine (Zubehör) verwenden.

Die Reißleine besteht aus einem Spezial-Clip mit einer Schnur, den Sie anstelle eines der unteren Bänderungsclips an die Maske montieren können.

Ziehen Sie im Notfall einfach an der Reißleine. Der Spezial-Clip löst sich von der Maske. Die Kopfbänderung ist nun geöffnet und die Maske kann abgenommen werden (**Abbildung G**).

3.3 Ausatemsystem

Die Maske verfügt über ein integriertes Ausatemsystem. Sicherungsring und Maskenkörper sind so geformt, dass zwischen diesen Teilen ein Spalt entsteht. Durch diesen Spalt kann die ausgetatmete Luft entweichen (**Abbildung A2**).

3.4 Notfallausatemventil

WARNUNG

Erstickungsgefahr durch nicht korrekt funktionierendes Notfallausatemventil!

Rückstände können die Maske verstopfen und den Therapieerfolg gefährden.

⇒ Vor jedem Gebrauch prüfen, ob das Notfallausatemventil korrekt funktioniert.

⇒ Kontaktflächen zwischen Winkel und Drehhülse gründlich reinigen.

Sicherheitsfunktion des Notfallausatemventils

Das Notfallausatemventil verfügt über eine Atmosphärenöffnung, durch die der Patient bei Ausfall des Therapiegerätes Raumluft einatmen kann. Dies reduziert deutlich das Risiko der CO₂-Rückatmung und damit auch die Erstickungsgefahr. Im Inneren des Notfallausatemventils befindet sich eine Membran, die zwei Positionen einnehmen kann:

- Solange das Therapiegerät in Betrieb ist, wird die Membran durch den Flow vor die Atmosphärenöffnung gedrückt und verschließt diese vollständig. Der Patient atmet über das Therapiegerät.

WM 67630d 12/2012

- Bei Ausfall des Therapiegerätes oder wenn das Gerät nicht angeschlossen ist, befindet sich die Membran in Ruhestellung, d.h. die Atmosphärenöffnung ist frei. Der Patient atmet über diese Öffnung Raumluft.

3.5 Druckmessanschluss

Die Maske besitzt einen Anschluss **8**, um den Druck zu messen oder Sauerstoff einzuleiten. Wenn Sie den Anschluss nicht benutzen, verschließen Sie ihn mit dem Verschluss **7**, um den Therapiedruck zu erreichen.

4 Bedienung

4.1 Maske anlegen

1. Kopfbänderung **1** über den Kopf streifen und Maske auf das Gesicht setzen (**Abbildung B1**).
2. Bänderungsclips **11** einschieben (**Abbildung B2**).

4.2 Maske einstellen

1. Verriegelung **4** lösen (**Abbildung C1**).
2. Je nach Bedarf Stirnstütze **3** stückweise aus der Verriegelung **4** herausziehen oder in die Verriegelung **4** hineinschieben (**Abbildung C1**).



Merken Sie sich die Position, die für Sie am angenehmsten ist. Nutzen Sie hierfür die Skalierung zwischen der Stirnstütze und der Verriegelung (**Abbildung C1**).

3. Maske anlegen (siehe „4.1 Maske anlegen“, Seite 7).
4. Kopfbänderung **1** mit Hilfe der Klettverschlüsse so einstellen, dass die Maske dicht, aber nicht zu fest auf dem Gesicht sitzt (**Abbildung C2**).
5. Um den Klettverschluss oben auf dem Kopf einzustellen: Klettverschluss lösen, mit beiden Händen leicht an den Enden der Kopfbänderung ziehen und den Klettverschluss wieder andrücken (**Abbildung C3**).

4.3 Maske abnehmen

1. Bänderungsclips **11** abziehen.
2. Kopfbänderung **1** über den Kopf streifen und Maske abnehmen.

4.4 Maske zerlegen

1. Bänderungsclips **11** abziehen (**Abbildung D1**).
2. Klettverschlüsse von Bänderungsclips **11** und Stirnstütze **3** lösen und Kopfbänderung **1** abnehmen (**Abbildung D1 + D2**).
3. Verschluss des Druckmessanschlusses **7** entfernen (**Abbildung D3**).
4. Stirnpolster **2** von Stirnstütze **3** abnehmen (**Abbildung D4**).

5. Maskenwulst **12** vom Maskenkörper **10** lösen (**Abbildung D5**).
6. Sicherungsring **5** gegen den Uhrzeigersinn drehen und abnehmen (**Abbildung D6**).
7. Winkel **6** durch den Sicherungsring **5** entnehmen (**Abbildung D7**).
8. Drehhülse **9** vom Winkel **6** abnehmen (**Abbildung D7**).
9. Nur bei Mund-Nasen-Masken: Notfallausatemventil vorsichtig vom Winkel lösen.
Dabei beachten: Die Membran auf der Innenseite des Notfallausatemventils nicht beschädigen.
7. Kopfbänderung **1** mit den unteren Klettverschlüssen an Bänderungsclips **11** befestigen (**Abbildung E6**).
8. Kopfbänderung **1** an Maske befestigen (**Abbildung E7**).
9. Nur bei Mund-Nasen-Masken: Notfallausatemventil vorsichtig auf den Winkel drücken, bis es auf beiden Seiten des Winkels hörbar einrastet (**Abbildung F**).
Dabei beachten: Die Membran auf der Innenseite des Notfallausatemventils nicht beschädigen oder eingeklemmen.

4.5 Maske zusammenbauen

1. Drehhülse **9** auf Winkel **6** stecken (**Abbildung E1**).
2. Winkel **6** durch den Sicherungsring **5** führen (**Abbildung E1**).
3. Sicherungsring **5** auf 11 Uhr in den Maskenkörper einsetzen und mit dem Uhrzeigersinn auf 12 Uhr drehen, bis er hörbar einrastet (**Abbildung E2**).
4. Maskenwulst **12** auf Maskenkörper **10** stecken (**Abbildung E3**).
5. Stirnpolster **2** über die Stirnstütze **3** stülpen (**Abbildung E4**).
6. Verschluss des Druckmessanschlusses **7** aufstecken (**Abbildung E5**).

 An den Klettungen erkennen Sie, ob die Kopfbänderung richtig angebracht ist. Die Klettungen an der Stirn haben dieselbe Farbe wie die Innenseite der Kopfbänderung.

5 Hygienische Aufbereitung

WARNUNG

Verletzungsgefahr durch ungenügende Reinigung!

Rückstände können die Maske verstopfen, das integrierte Ausatemsystem beeinträchtigen und den Therapieerfolg gefährden.

- ⇒ Bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem oder besonderem Krankheits hintergrund Maskenteile nach Rücksprache mit dem Arzt täglich desinfizieren.
- ⇒ Kontaktflächen zwischen Winkel und Drehhülse gründlich reinigen.

WM 67630d 12/2012

- **Dieses Produkt kann Einmalartikel enthalten. Einmalartikel sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.** Verwenden Sie diese daher nur einmal und bereiten Sie sie **nicht** wieder auf. Eine Wiederaufbereitung der Einmalartikel kann die Funktionalität und Sicherheit des Produktes gefährden und zu nicht vorhersehbaren Reaktionen durch Alterung, Versprödung, Verschleiß, thermische Belastung, chemische Einwirkungsprozesse, etc. führen

HINWEIS
Sachschaden durch Abrieb!
 Reiben an Maskenwulst und Stirnpolster kann die Beschichtung beschädigen.
 ⇒ Maskenwulst und Stirnpolster nicht trocken reiben.

HINWEIS
Sachschaden durch unvorsichtigen Gebrauch!
 Unvorsichtige Handhabung kann das Notfallausatemventil beschädigen.
 ⇒ Notfallausatemventil stets sorgfältig handhaben.

5.1 Maske reinigen

1. Maske zerlegen (siehe „4.4 Maske zerlegen“, Seite 7).
2. Maske gemäß nachfolgender Tabelle reinigen:

Aktion	Täglich	Wöchentlich
Maskenteile mit warmem Wasser und mildem Reinigungsmittel waschen.	X	
Maskenteile (Ausnahme: Maskenwulst, Notfallausatemventil 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.

4. Alle Teile an der Luft trocknen lassen.
5. Sichtprüfung durchführen.
6. Wenn notwendig: Beschädigte Teile ersetzen.
7. Maske zusammenbauen (siehe „4.5 Maske zusammenbauen“, Seite 8).

i Verfärbungen von Maskenteilen beeinträchtigen die Funktion der Maske nicht.

5.2 Tipps

- Sie können alle Teile (Ausnahme: 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.

WM 67630d 12/2012

- Kopfbänderung nicht bügeln, um die Klettverschlüsse intakt zu halten.
- Kopfbänderung nicht im Trockner trocknen.

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.

Störung	Ursache	Behebung
Therapiedruck wird nicht erreicht.	Maske nicht korrekt eingestellt.	Maske neu einstellen (siehe 4.2, S. 7).
	Maskenwulst beschädigt.	Maskenwulst ersetzen.
	Schlauchsystem undicht.	Steckverbinder und Sitz der Schläuche prüfen.
	Luft tritt an Druckmessanschluss aus.	Druckmessanschluss mit Verschluss (im Lieferumfang enthalten) verschließen.
	Notfallausatemventil nicht korrekt montiert.	Notfallausatemventil korrekt montieren (siehe 4.5, S. 8).
	Notfallausatemventil defekt	Notfallausatemventil ersetzen

8 Lieferumfang

Größe	Ausführung	Nasal-Maske	Mund-Nasen-Maske
S	vented	WM 25510	WM 25910
M	vented	WM 25520	WM 25920
L	vented	WM 25530	WM 25930

Sie können bei Bedarf Ersatzteile gesondert bestellen. Eine aktuelle Liste der Ersatzteile können Sie im Internet unter www.weinmann.de oder über Ihren Fachhändler beziehen.

WM 67630d 12/2012

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. 120 mm x 150 mm x 110 mm ¹
Gewicht	ca. 72 g ¹	ca. 103 g ¹
Therapiedruckbereich	4 hPa - 30 hPa	
Schlauchanschluss: Konus nach EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (männlich)	
Druckmessanschluss	Ø 4 mm	
Breite Bänderungsclips	max. 20 mm	
Temperaturbereich: Betrieb Lagerung	+5 °C bis + 40 °C -20 °C bis +70 °C	
Strömungswiderstand bei 50 l/min bei 100 l/min	0,16 hPa 0,64 hPa	0,13 hPa 0,53 hPa
Strömungswiderstand Notfallausatemventil		
• Inspiration bei 50 l/min:		0,5 hPa
• Expiration bei 50 l/min:		0,5 hPa

WM 67630d 12/2012

	Nasalmaske	Mund-Nasen-Maske
Schaltdruck Notfallausatemventil	-	
• Öffnen:		≤ 1 hPa
• Schließen:		≤ 2 hPa
Angegebener Zweizahl-Geräuschemissionswert nach ISO 4871:		
-Schalldruckpegel	18 dB(A)	
-Schalleistungspegel	23 dB(A)	
Unsicherheitsfaktor:	3 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.

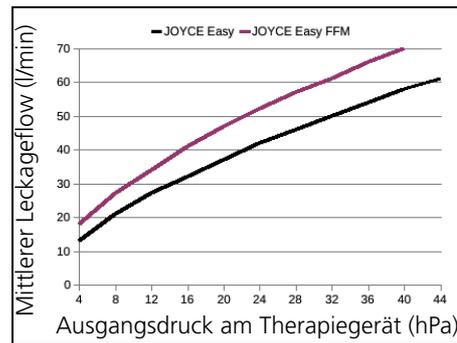
9.1 Werkstoffe

Maskenteil	Werkstoff
Maskenwulst, Stirnpolster	Silikon, Silikon-Lack
Verschluss Druckmessanschluss	Silikon
Sicherungsring (Hartkomponente)	PP (Polypropylen)
Sicherungsring (Weichkomponente)	TPE (Thermoplastisches Elastomer)
Bänderungsclip, Verriegelung	PA (Polyamid), POM (Polyoxymethylen)
Stirnstütze, Drehhülse, Maskenkörper, Winkel	PA (Polyamid)
Kopfbänderung	Elasthan, Polyester, PU (Polyurethan), UBL Loop, Baumwolle, PA (Polyamid)
Notfallausatemventil	TPE, PP (Polypropylen)
Reißleine	POM, Polyester, PA (Polyamid)

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

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