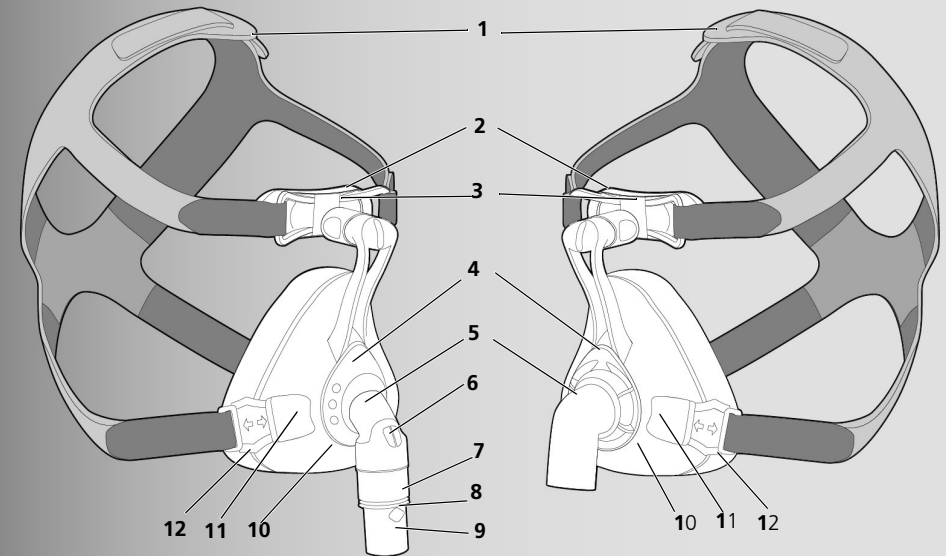


medical technology
made in germany

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

WM 65950a 07/2015 DE, EN, FR, IT, NL, TR



CE 0197

JOYCEeasy

JOYCEeasy next

Full Face Mask
vented, non vented

Gebrauchsanweisung

Instructions for Use

Mode d'emploi

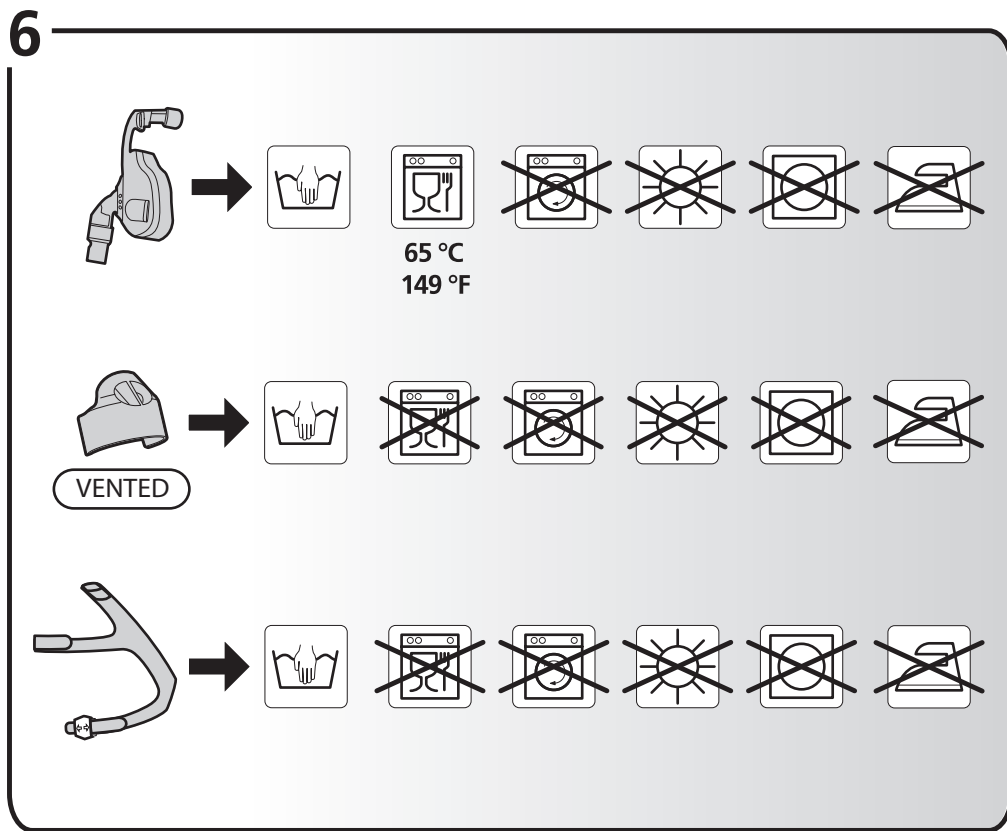
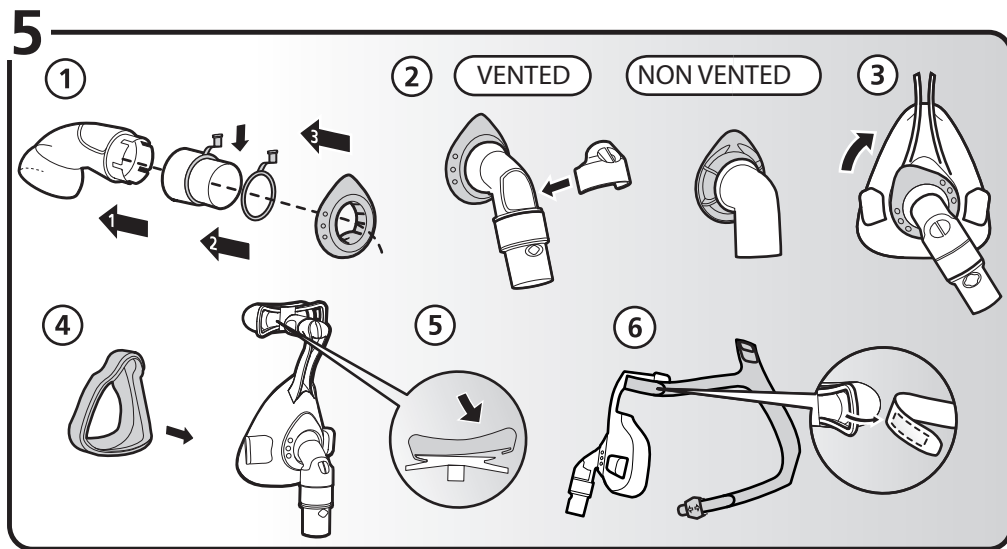
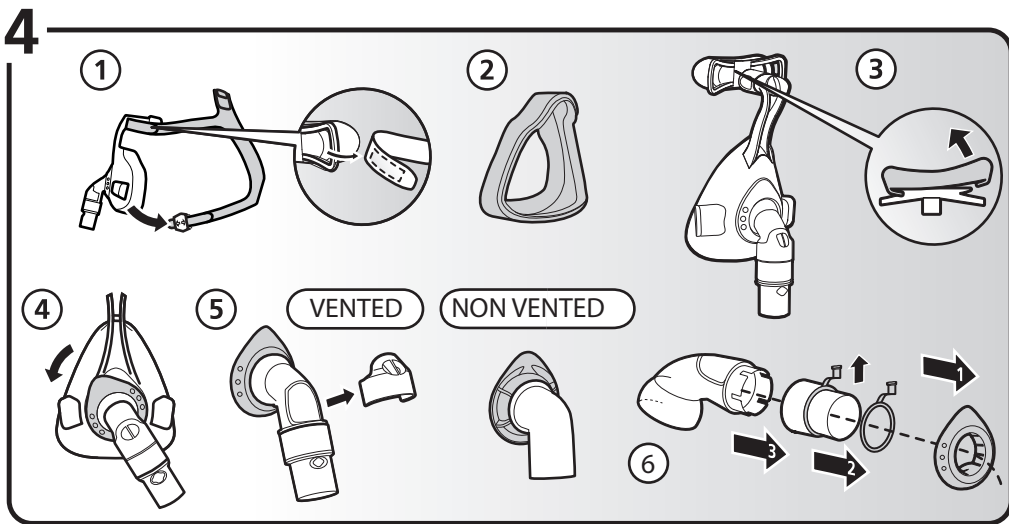
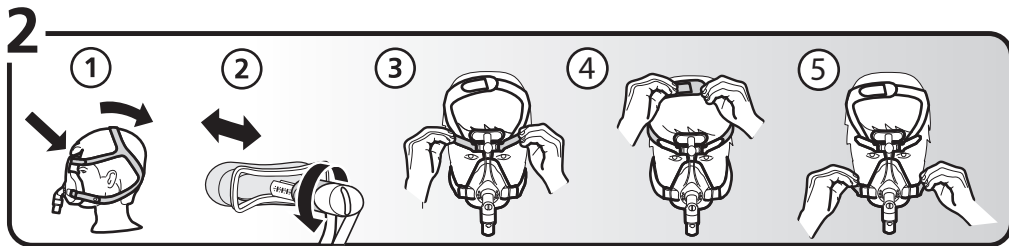
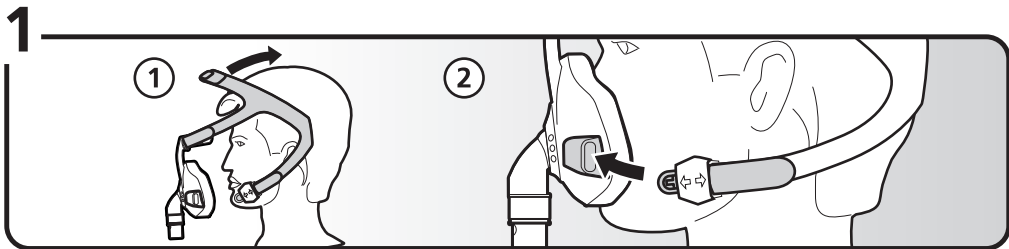
Gebruiksaanwijzing

Istruzioni d'uso

Kullanma Kılavuzu

WEINMANN
medical technology

WEINMANN
medical technology



10 Werkstoffe

Maskenteil	Werkstoff
Maskenwulst, Stirnpolster	Silikon, Silikon-Lack
Verschluss Druckmessanschluss, Feder der Stirnstütze	Silikon
Sicherungsring (Hartkomponente)	PP (Polypropylen)
Sicherungsring (Weichkomponente)	TPE (Thermoplastisches Elastomer)
Bänderungsclip	PA (Polyamid), POM (Polyoxymethylen)
Stirnstütze, Drehhülse, Maskenkörper, Winkel	PA (Polyamid), PC (Polycarbonat)
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).

11 Garantie

Weinmann räumt dem Kunden eines neuen originalen Weinmann-Produktes und eines durch Weinmann eingebauten Ersatzteils eine beschränkte Herstellergarantie gemäß der für das jeweilige Produkt geltenden Garantiebedingungen und nachstehend aufgeführten Garantiezeiten ab Kaufdatum ein. Die Garantiebedingungen sind im Internet unter www.weinmann-medical.com abrufbar. Auf Wunsch senden wir Ihnen die Garantiebedingungen auch zu.

Beachten Sie, dass jeglicher Anspruch auf Garantie und Haftung erlischt, wenn weder das in der Gebrauchsanweisung empfohlene Zubehör noch Originalersatzteile verwendet werden.

Wenden Sie sich im Garantiefall an Ihren Fachhändler.

Produkt	Garantiezeiten
Masken inklusive Zubehör	6 Monate

12 Konformitätserklärung

Hiermit erklärt die Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg), dass das Produkt den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte entspricht. Den vollständigen Text

der Konformitätserklärung finden Sie unter: www.weinmann-medical.com

1 Einführung

1.1 Verwendungszweck

Die Mund-Nasen-Maske wird zur Behandlung von Schlafapnoe und zur nicht-invasiven sowie nicht lebenserhaltenden Beatmung von Patienten mit ventilatorischer Insuffizienz eingesetzt. Sie dient als Verbindungselement zwischen Patient und Therapiegerät. Mund-Nasen-Maske non vented nur in Kombination mit Therapiegeräten anwenden, die ein aktives Ausatemventil haben.

1.2 Kontraindikationen

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

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

1.3 Nebenwirkungen

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

2 Sicherheit

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

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

⇒ Nicht rauchen.

⇒ Kein offenes Feuer.

Verletzungsgefahr durch CO₂-Rückatmung!
Bei falscher Handhabung der Maske kann CO₂ rückgeatmet werden.

⇒ Bei vented-Variante: Ausatemsystem nicht verschließen.

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

⇒ Maske nur im angegebenen Therapiedruckbereich verwenden.

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

⇒ Maske nicht bei Patienten anwenden, die die Maske nicht selbstständig abnehmen können.

Verletzungsgefahr durch Verrutschen der Maske!

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

⇒ Patienten mit eingeschränkter Spontanatmung überwachen.

⇒ Unterdruck- / Leckagealarme am Therapiegerät aktivieren.

Verletzungsgefahr durch Narkosegase!

Narkosegas kann durch das Ausatemsystem entweichen und Dritte gefährden.

⇒ Maske niemals während der Anästhesie verwenden.

3 Produktbeschreibung

3.1 Übersicht

Die Darstellung der Einzelteile finden Sie auf der Titelseite.

Legende

- Kopfbänderung
- Stirnpolster
- Stirnstütze
- Sicherungsring
- Winkel
- Notfallausatemventil (nur vented)
- Verschluss Druckmessanschluss (nur vented)
- Druckmessanschluss (nur vented)
- Drehhülse (nur vented)
- Maskenkörper
- Bänderungsclip
- Maskenwulst

3.2 Kompatible Geräte

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

3.3 Ausatemssystem

vented-Varianten

Die vented-Varianten (Winkel und Drehhülse transparent) verfügen über ein integriertes Ausatemssystem. 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 (Sicherungsring und Winkel in blauer Farbe) verfügen über kein Ausatemssystem. Mund-Nasen-Masken non vented nur in Kombination mit Therapiegeräten anwenden, die ein aktives Ausatemventil besitzen und über Alarme und Sicherheitssysteme für einen eventuellen Geräteausfall verfügen. Falls Sie die non vented-Variante mit externem Ausatemventil verwenden, beachten Sie bitte die zugehörige Gebrauchsanweisung.

3.4 Notfallausatemventil



Erstickungsgefahr durch nicht korrekt funktionierendes Notfallausatemventil!

Rückstände können das Ventil verkleben und zu CO₂-Rückatmung führen.
⇒ Vor jedem Gebrauch prüfen, ob die Öffnungen des Notfallausatemventils frei sind.

Bei Ausfall des Therapiegeräts öffnet sich das Notfallausatemventil, damit der Patient Raumluft atmen kann.

3.5 Druckmessanschluss

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

4 Bedienung

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

Abbildung 1: Maske anlegen

Abbildung 2: Maske einstellen

Abbildung 3: Maske abnehmen

Abbildung 4: Maske zerlegen

Abbildung 5: Maske zusammen bauen

5 Hygienische Aufbereitung



Verletzungsgefahr durch ungenügende Reinigung!

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

⇒ Bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem oder besonderem Krankheits hintergrund Maskenteile nach Rücksprache mit dem Arzt täglich desinfizieren.

5.1 Maske reinigen

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

Aktion	Täglich	Wöchentlich
Maskenteile mit warmem Wasser und mildem Reinigungsmittel waschen.	X	
Maskenteile (Ausnahme: Maskenwulst und 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 Abbildung 5).



Verfärbungen von Maskenteilen beeinträchtigen die Funktion der Maske nicht.

5.2 Patientenwechsel

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

6 Entsorgung

Sie können alle Teile über den Hausmüll entsorgen.

7 Störungen

Störung	Ursache	Behebung
Druckschmerz im Gesicht.	Maske sitzt zu fest.	Kopfbänderung etwas weiter stellen.
Zugluft im Auge.	Maske sitzt zu locker.	Kopfbänderung etwas fester einstellen.
	Maske passt nicht.	Fachhändler kontaktieren.
Therapie- druck wird nicht erreicht.	Maske nicht korrekt eingestellt.	Maske neu einstellen (siehe Abbildung 2).
	Maskenwulst beschädigt.	Maskenwulst ersetzen.
	Schlauchsystem undicht.	Steckverbinder und Sitz der Schläuche prüfen.
	Luft tritt an Druckmessanschluss aus (nur vented).	Druckmessanschluss mit Verschluss (im Lieferumfang enthalten) verschließen.
	Notfallausatemventil nicht korrekt montiert (nur vented).	Notfallausatemventil korrekt montieren (siehe Abbildung 5).
	Notfallausatemventil defekt (nur vented).	Notfallausatemventil ersetzen.

8 Technische Daten

Geräteklasse nach Richtlinie 93/42/EWG	IIa
Abmessungen (B x H x T)	120 mm x 150 mm x 100 mm
Gewicht vented	103 g
non vented	98 g
Therapiedruckbereich	4 hPa - 30 hPa
Schlauchanschluss: Konus nach EN ISO 5356-1	
vented	Ø 22 mm (männlich)
non vented	Ø 22 mm (weiblich)
Druckmessanschluss	Ø 4 mm
Breite Bänderungsclips	24 mm
Temperaturbereich: Betrieb Lagerung	+5 °C bis + 40 °C -20 °C bis +70 °C

WM 65954a 07/2015 DE

Strömungswiderstand vented bei 50 l/min	0,05 hPa
bei 100 l/min	0,28 hPa
Strömungswiderstand non vented bei 50l/min	0,08 hPa
bei 100l/min	0,32 hPa
Strömungswiderstand Notfallausatemventil (nur vented)	
Inspiration bei 50 l/min:	0,5 hPa
Expiration bei 50 l/min:	0,5 hPa
Schalt- druck Notfallausatemventil (nur vented)	
• Öffnen:	1 hPa
• Schließen:	2 hPa
Angegebener Zweizahl-Geräuschemissionswert nach ISO 4871 (nur vented):	
- Schalldruckpegel	15 dB(A)
- Schalleistungspegel	23 dB(A)
- Unsicherheitsfaktor	3 dB(A)
Gebrauchsdauer	Bis zu 12 Monate ¹
Angewandte Normen	EN ISO 17510-2:2009

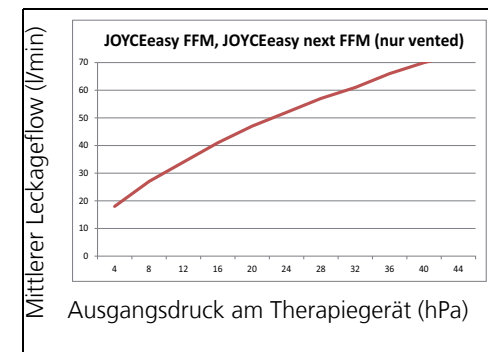
¹ Die Materialien der Maske altern, wenn sie z. B. aggressiven Reinigungsmitteln ausgesetzt sind. Im Einzelfall kann es notwendig sein, Maskenteile früher zu ersetzen.

CE 0197

Konstruktionsänderungen vorbehalten.

9 Druck-Flow-Kennlinie

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



Mask component	Material
Forehead support, rotating sleeve, mask body, elbow	PA (polyamide), PC (polycarbonate)
Headgear	Elastane, polyester, PU (polyurethane), UBL loop, cotton, PA (polyamide)
Anti-asphyxia valve	TPE, PP (polypropylene)
Ripcord	POM, polyester, PA (polyamide)

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

11 Warranty

Weinmann gives the customer a limited manufacturer warranty on new genuine Weinmann products and any replacement part fitted by Weinmann in accordance with the warranty conditions applicable to the product in question and in accordance with the warranty periods from date of purchase as listed below. The warranty conditions can be downloaded from www.weinmann-medical.com on the Internet. We can also send you the warranty conditions on request.

Please note that any claim under warranty and liability will be void if neither the accessories nor original replacement parts recommended in the instructions for use are used.

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

Product	Period of guarantee
Masks including accessories	6 months

12 Declaration of conformity

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

1 Introduction

1.1 Intended use

The 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. Only use non vented full face masks in combination with therapy devices equipped with an active exhalation valve.

1.2 Contraindications

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

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

1.3 Side effects

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

2 Safety

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

Risk of injury from the supply of oxygen!

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

⇒ Do not smoke.

⇒ Keep away from naked flames.

Risk of injury from re-inhaling CO₂!

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

⇒ For vented versions: Do not seal off the exhalation system.

⇒ Only apply the mask for a prolonged period if the therapy device is running.

⇒ Only use the mask within the quoted therapy pressure range.

⇒ Only use non vented full face masks in combination with therapy devices equipped with an active exhalation valve.

⇒ Do not use the mask on patients who cannot take it off themselves.

Risk of injury from slipping of the mask!

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

⇒ Monitor patients with restricted spontaneous respiration.

⇒ Activate low pressure/leakage alarms on the therapy device.

Risk of injury from anesthetic gases!

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

⇒ Do not use the mask during anesthesia.

3 Product description

3.1 Overview

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

Key

1. Headgear
2. Forehead cushion
3. Forehead support
4. Retaining ring
5. Elbow
6. Anti-asphyxia valve (vented only)
7. Plug for pressure measurement port (vented only)
8. Pressure measurement port (vented only)
9. Rotating sleeve (vented only)
10. Mask body
11. Headgear clip
12. Mask cushion

3.2 Compatible devices

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

3.3 Exhalation system

Vented versions

taining ring and mask body are shaped in such a way that a gap forms between these parts. The exhaled air can escape through this gap.

Non vented versions

The non vented versions (blue retaining ring and elbow) do not have an exhalation system. Non vented full face masks may only be used in combination with therapy devices equipped with an active exhalation valve as well as alarms and safety systems in case the device should fail. If you use the non vented version with an external exhalation valve, please observe the corresponding instructions for use.

3.4 Anti-asphyxia valve

⚠ WARNING

Risk of asphyxia if anti-asphyxia valve not working properly!

Residues can block the valve, resulting in re-inhalation of CO₂.

⇒ Check that the openings of the anti-asphyxia valve are clear before every use.

Should the therapy device fail, the anti-asphyxia valve opens so that the patient can breathe ambient air.

3.5 Pressure measurement port

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

4 Operation

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

Figure 1: Putting on the mask

Figure 2: Adjusting the mask

Figure 3: Removing the mask

Figure 4: Dismantling the mask

Figure 5: Assembling the mask

5 Hygienic preparation

⚠ WARNING

Risk of injury from inadequate cleaning!

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

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

5.1 Cleaning the mask

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

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

3. Rinse all parts with clear water.
4. Allow all parts to air-dry.
5. Perform a visual inspection.
6. If necessary: Replace damaged parts.
7. Assemble the mask (see figure 5).



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

5.2 Change of patient

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

6 Disposal

You can dispose of all parts in domestic waste.

7 Faults

Fault	Cause	Remedy
Facial pressure pain.	Mask fits too tightly.	Loosen headgear.
Draft in the eyes.	Mask fits too loosely.	Tighten headgear.
	Mask does not fit.	Contact your authorized dealer.

Fault	Cause	Remedy
Therapy pressure is not reached.	Mask is not adjusted correctly.	Re-adjust mask (see figure 2).
	Mask cushion is damaged.	Replace mask cushion.
	Tube system is leaking.	Check connection and fit of tubes.
	Air is escaping from pressure measurement port (vented only).	Close pressure measurement port with plug (included in scope of supply).
	Anti-asphyxia valve incorrectly fitted (vented only).	Fit anti-asphyxia valve correctly (see figure 5).
	Anti-asphyxia valve defective (vented only).	Replace anti-asphyxia valve.

8 Technical data

Product class according to 93/42/EEC	IIa
Dimensions (W x H x D)	120 mm x 150 mm x 100 mm
Weight	
Vented	103 g
Non vented	98 g
Therapy pressure range	4 hPa - 30 hPa
Hose connection:	
Cone according to EN ISO 5356-1	
Vented	Ø 22 mm (male)
Non vented	Ø 22 mm (female)
Pressure measurement port	Ø 4 mm
Width of headgear clips	24 mm
Temperature range:	
Operation	+5°C to + 40°C
Storage	-20°C to + 70°C
Flow resistance vented at 50 l/min	0.05 hPa
at 100 l/min	0.28 hPa
Flow resistance non vented at 50 l/min	0.08 hPa
at 100 l/min	0.32 hPa
Anti-asphyxia valve flow resistance (vented only)	
Inspiration at 50 l/min:	0.5 hPa
Exhalation at 50 l/min:	0.5 hPa

Switching pressure for anti-asphyxia valve (vented only)	
• Open:	1 hPa
• Close:	2 hPa
Quoted two-figure noise emission value according to ISO 4871 (vented only):	
- Sound pressure level	15 dB(A)
- Sound power level	23 dB(A)
- Uncertainty factor	3 dB(A)
Service life	Up to 12 months ¹
Standards applied	EN ISO 17510-2:2009

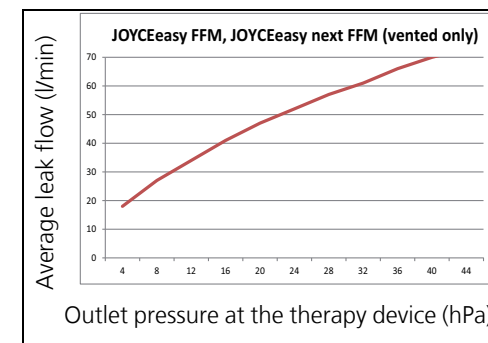
¹ The materials of the mask deteriorate if exposed to e.g., aggressive detergents. In individual cases, therefore, it may be necessary to replace mask parts sooner.

CE 0197

The right to make design modifications is reserved.

9 Pressure/flow characteristic curve

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



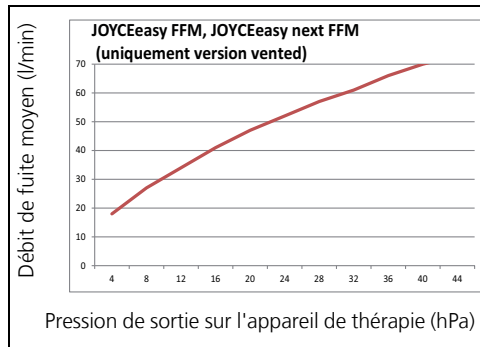
10 Materials

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

Sous réserve de modifications de construction.

9 Courbe caractéristique pression/débit

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



10 Matériaux

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

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

11 Garantie

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

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

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

Produit	Durées de garantie
Masques incluant les accessoires	6 mois

12 Déclaration de conformité

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

1 Introduction

1.1 Domaine d'utilisation

Le masque bucco-nasal est utilisé pour le traitement des apnées du sommeil et pour la ventilation non invasive, n'ayant pas de fonction d'assistance vitale, des patients avec une insuffisance ventilatoire. Il relie le patient et l'appareil de thérapie. Utiliser le masque bucco-nasal (version « non vented », non ventilée) uniquement en combinaison avec des appareils de thérapie disposant d'une valve d'expiration active.

1.2 Contre-indications

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

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

1.3 Effets secondaires

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

2 Sécurité

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

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

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

⇒ Ne pas fumer.

⇒ Flamme nue interdite.

Risque de blessure par la réinspiration de CO₂ !

En cas de mauvaise manipulation du masque, le CO₂ peut être réinspiré.

⇒ Dans le cas de la version « vented » (ventilée) : ne pas fermer le système expiratoire.

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

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

⇒ Utiliser le masque bucco-nasal (version « non vented ») uniquement en combinaison avec des appareils de thérapie disposant d'une valve d'expiration active.

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

Risque de blessure si le masque glisse !

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

⇒ Surveiller les patients avec une respiration spontanée limitée.

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

Risque de blessure due aux gaz anesthésiques !

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

⇒ Ne jamais utiliser le masque pendant l'anesthésie.

3 Description du produit

3.1 Vue d'ensemble

Les différentes pièces sont illustrées sur la page de titre.

Légende

- Harnais
- Coussinet frontal
- Cale frontale
- Anneau de sécurité
- Raccord coudé
- Valve d'expiration d'urgence (uniquement version « vented »)
- Obturateur du raccord de prise de pression (uniquement version « vented »)
- Raccord de prise de pression (uniquement version « vented »)
- Douille rotative (uniquement version « vented »)
- Coque du masque
- Attache
- Jupe du masque

3.2 Appareils compatibles

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

3.3 Système expiratoire

Versions « vented »

Les versions « vented » (raccord coudé et douille rotative transparents) disposent d'un système expiratoire. L'anneau de sécurité et la coque du masque sont profilés de sorte qu'une fente se forme entre ces pièces. Cette fente permet à l'air expiré de s'échapper.

Versions « non vented »

Les versions « non vented » (anneau de sécurité et raccord coudé bleus) ne disposent d'aucun système expiratoire. Utiliser le masque bucco-nasal (version « non vented ») uniquement en combinaison avec des appareils de thérapie disposant d'une valve d'expiration active et de systèmes d'alarme et de sécurité en cas de panne éventuelle de l'appareil. En cas d'utilisation de la version « non vented » avec une valve d'expiration externe, tenir compte du mode d'emploi correspondant.

3.4 Valve d'expiration d'urgence

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'asphyxie dû à une valve d'expiration d'urgence ne fonctionnant pas correctement !

Des résidus peuvent coller la valve et entraîner une réinspiration de CO₂.
⇒ Avant chaque utilisation, vérifier que les ouvertures de la valve d'expiration d'urgence sont bien libres.

En cas de panne de l'appareil de thérapie, la valve d'expiration d'urgence s'ouvre afin que le patient puisse respirer l'air ambiant.

3.5 Raccord de prise de pression

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

4 Utilisation de l'appareil

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

Illustration 1 : Mise en place du masque

Illustration 2 : Réglage du masque

Illustration 3 : Retrait du masque

Illustration 4 : Démontage du masque

Illustration 5 : Assemblage du masque

5 Décontamination

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure par un nettoyage insuffisant !

Des résidus peuvent boucher le masque, altérer le système expiratoire intégré et mettre en danger la réussite du traitement.

⇒ Pour les patients avec un système immunitaire affaibli ou un contexte clinique particulier, désinfecter les pièces du masque chaque jour après en avoir discuté avec le médecin.

5.1 Nettoyage du masque

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

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

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



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

5.2 Changement de patient

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

6 Mise au rebut

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

7 Pannes

Panne	Cause	Remède
Douleur due à la pression sur le visage.	Le masque serre trop.	Desserrer un peu le harnais.
Courant d'air dans l'œil.	Le masque ne serre pas assez.	Serrer le harnais un peu plus.
	Le masque ne convient pas.	Contactez le distributeur agréé.
La pression thérapeutique n'est pas atteinte.	Réglage incorrect du masque.	Régler de nouveau le masque (voir l'illustration 2).
	Jupe endommagée.	Remplacer la jupe.
	Circuit patient non étanche.	Contrôler le connecteur à fiche et la fixation des tuyaux.
	L'air sort du raccord de prise de pression (uniquement version « vented »).	Fermer le raccord de prise de pression à l'aide de l'obturateur (fourni).
	Montage incorrect de la valve d'expiration d'urgence (uniquement version « vented »).	Monter correctement la valve d'expiration d'urgence (voir l'illustration 5).
	Valve d'expiration d'urgence défectueuse (uniquement version « vented »).	Remplacer la valve d'expiration d'urgence.

8 Caractéristiques techniques

Classe d'appareil selon la directive 93/42/ECC	IIa
Dimensions (L x H x P)	120 mm x 150 mm x 100 mm
Poids	
Version « vented »	103 g
Version « non vented »	98 g
Plage de pression thérapeutique	4 hPa - 30 hPa
Raccord du tuyau : cône selon EN ISO 5356-1	
Version « vented »	Ø 22 mm (mâle)
Version « non vented »	Ø 22 mm (femelle)
Raccord de prise de pression	Ø 4 mm
Largeur des attaches	24 mm
Plage de température : Fonctionnement	+5 °C à +40 °C
Stockage	-20 °C à +70 °C
Résistance d'écoulement (version « vented ») à 50 l/min	0,05 hPa
à 100 l/min	0,28 hPa
Résistance d'écoulement (version « non vented ») à 50 l/min	0,08 hPa
à 100 l/min	0,32 hPa
Résistance d'écoulement de la valve d'expiration d'urgence (uniquement version « vented ») Inspiration à 50 l/min :	0,5 hPa
Expiration à 50 l/min :	0,5 hPa
Pression de commutation Valve d'expiration d'urgence (uniquement version « vented »)	
• Ouverture :	1 hPa
• Fermeture :	2 hPa
Valeur d'émission acoustique indiquée à deux chiffres selon ISO 4871 (uniquement version « vented ») :	
- Niveau de pression acoustique	15 dB(A)
- Niveau de puissance acoustique	23 dB(A)
- Facteur d'incertitude	3 dB(A)
Durée d'utilisation	Jusqu'à 12 mois ¹
Normes appliquées	EN ISO 17510-2:2009

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

10 Materialen

Maskerdeel	Materiaal
Maskerverdikking, voorhoofdkussen	Silicone, silicone-lak
Afsluitdop drukmeetaansluiting, veer voorhoofdsteun	Silicone
Borgring (harde component)	PP (polypropyleen)
Borgring (zachte component)	TPE (thermoplastisch elastomeer)
Bandenclip	PA (polyamide), POM (polyoxymethyleen)
Voorhoofdsteun, draaihuls, Maskereenheid, hoek	PA (polyamide), PC (polycarbonaat)
Hoofdbanden	Elastan, polyester, PU (polyurethaan), UBL loop, katoen, PA (polyamide)
Noodgevaluitademventiel	TPE, PP (polypropyleen)
Noodkoord	POM, polyester, PA (polyamide)

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

11 Garantie

Weinmann verleent de klant van een nieuw origineel Weinmann-product en een door Weinmann gemonteerd reserveonderdeel een beperkte fabrieksgarantie overeenkomstig de voor het desbetreffende product geldende garantievoorwaarden en gedurende de onderstaand vermelde garantieperiode vanaf datum aankoop. De garantievoorwaarden kunt u op internet onder www.weinmann-medical.com inzien. Desgewenst sturen wij u de garantievoorwaarden ook toe.

Houd er rekening mee dat elke aanspraak op garantie en aansprakelijkheid vervalft, als de in de gebruiksaanwijzing aanbevolen accessoires niet of geen originele reserveonderdelen worden gebruikt.

Neem in geval van garantie contact op met uw vakhandelaar.

Product	Garantieperiode
Maskers inclusief accessoires	6 maanden

12 Verklaring van overeenstemming

Hierbij verklaart Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG (Kronsaalweg 40, 22525 Hamburg) 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-medical.com

1 Inleiding

1.1 Toepassingsdoel

Het mond-neusmasker wordt gebruikt voor de behandeling van slaapapnoe en voor niet-invasieve en niet-levensbehoudende beademing van patiënten met ademhalingsinsufficiëntie. Het dient als verbindings-element tussen patiënt en therapieapparaat. Gebruik mond-neusmasker non vented alleen in combinatie met therapieapparaten die een actief uitademventiel hebben.

1.2 Contra-indicaties

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

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

1.3 Bijwerkingen

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

2 Veiligheid

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

Gevaar voor letsel door zuurstofinvoer!

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

⇒ Rook niet.

⇒ Geen open vuur.

Gevaar voor letsel door CO₂-terugademing!

Bij verkeerde hantering van het masker kan CO₂ worden teruggeademd.

⇒ Bij vented-variant: Sluit uitademstelsel niet af.

⇒ Zet het masker alleen langere tijd op, wanneer het therapieapparaat werkt.

⇒ Gebruik het masker alleen in het aangegeven therapiedrukgebied.

⇒ Gebruik mond-neusmasker non vented alleen in combinatie met therapieapparaten die een actief uitademventiel hebben.

⇒ Gebruik het masker niet bij patiënten die het masker niet zelfstandig kunnen afzetten.

Gevaar voor letsel door verschuiven van het masker!

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

⇒ Bewaak patiënten met gereduceerde spontane ademhaling.

⇒ Activeer onderdruk-/lekkagealarmen op het therapieapparaat.

Gevaar voor letsel door narcosegassen!

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

⇒ Gebruik het masker nooit tijdens de anesthesie.

3 Productbeschrijving

3.1 Overzicht

De weergave van de onderdelen vindt u op de titelpagina.

Legenda

1. Hoofdbanden
2. Voorhoofdkussen
3. Voorhoofdsteun
4. Borgring
5. Hoek
6. Noodgevaluitademventiel (alleen vented)
7. Afsluitdop drukmeetaansluiting (alleen vented)
8. Drukmeetaansluiting (alleen vented)
9. Draaihuls (alleen vented)
10. Maskereenheid
11. Bandenclip
12. Maskerverdikking

3.2 Compatibele apparaten

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

3.3 Uitademstelsel vented-varianten

De vented-varianten (hoek en draaihuls transparant) 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.

WM 65957a 07/2015 NL non vented-varianten

De non vented-varianten (borgring en hoek in blauwe kleur) beschikken niet over een uitademingsstelsel. Gebruik mond-neusmaskers non vented alleen in combinatie met therapieapparaten die een actief uitademventiel hebben en beschikken over alarmen en veiligheidssystemen voor een eventuele uitval van het apparaat. Als u de non vented-variant gebruikt met een extern uitademventiel, neem dan goed nota van de bijbehorende gebruiksaanwijzing.

3.4 Noodgevaluitademventiel

WAARSCHUWING

Verstikkingsgevaar door niet correct werkend noodgevaluitademventiel!

Resten kunnen het ventiel vastplakken en leiden tot CO₂-terugademing.
⇒ Controleer vóór elk gebruik of de openingen van het noodgevaluitademventiel vrij zijn.

Bij uitval van het therapieapparaat wordt het noodgevaluitademventiel geopend, zodat de patiënt omgevingslucht kan ademen.

3.5 Drukmeetaansluiting

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

4 Bediening

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

Afbeelding 1: Masker opzetten

Afbeelding 2: Masker instellen

Afbeelding 3: Masker afnemen

Afbeelding 4: Masker demonteren

Afbeelding 5: Masker monteren

5 Hygiënische voorbereiding

WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door onvoldoende reiniging!

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

⇒ Desinfecteer bij patiënten met een verzwakt immuunsysteem of een bijzondere ziektegeschiedenis de maskerdelen na overleg met de arts dagelijks.

5.1 Masker reinigen

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

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

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



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

5.2 Patiëntwissel

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

6 Verwijderen van afvalstoffen

U kunt alle delen met het huisvuil weggoien.

7 Storingen

Storing	Oorzaak	Verhelpen
Drukpijn in het gezicht	Masker zit te strak	Hoofdbanden iets losser instellen
Tocht in het oog.	Masker zit te los.	Hoofdbanden iets strakker instellen
	Masker past niet	neem contact op met de vakhandelaar.
Therapiedruk wordt niet bereikt	Masker niet correct ingesteld	Masker opnieuw instellen (zie afbeelding 2).
	Maskerverdikking beschadigd.	Maskerverdikking vervangen
	Slangstelsel on dicht	Steekverbindingen en zitting van de slangen controleren
	Lucht ontsnapt bij de drukmeetaansluiting (alleen vented).	Drukmeetaansluiting met afsluitdop (bij levering inbegrepen) afsluiten
	Noodgevaluitademventiel niet correct gemonteerd (alleen vented).	Monteer het noodgevaluitademventiel correct (zie afbeelding 5).
Noodgevaluitademventiel defect (alleen vented).	Vervang het noodgevaluitademventiel.	

8 Technische gegevens

Apparaatklasse volgens richtlijn 93/42/EEG	IIa
Afmetingen (B x H x D)	120 mm x 150 mm x 100 mm
Gewicht vented	103 g
non vented	98 g
Therapiedrukgebied	4 hPa - 30 hPa
Slangaansluiting: conus conform EN ISO 5356-1 vented	Ø 22 mm (mannelijk)
non vented	Ø 22 mm (vrouwelijk)
Drukmeetaansluiting	Ø 4 mm
Breedte bandenclips	24 mm
Temperatuurbereik: werking opslag	+5°C tot +40°C -20°C tot +70°C

Stromingsweerstand vented bij 50 l/min	0,05 hPa
bij 100 l/min	0,28 hPa
Stromingsweerstand non vented bij 50 l/min	0,08 hPa
bij 100 l/min	0,32 hPa
Stromingsweerstand noodgevaluitademventiel (alleen vented)	
Inspiratie bij 50 l/min:	0,5 hPa
Expiratie bij 50 l/min:	0,5 hPa
Schakeldruk Noodgevaluitademventiel (alleen vented)	
• Openen:	1 hPa
• Sluiten:	2 hPa
Voorgeschreven geluidsemissiewaarde in twee getallen conform ISO 4871 (alleen vented):	
- geluidsdrukniveau	15 dB(A)
- geluidsvermogensniveau	23 dB(A)
- onzekerheidsfactor	3 dB(A)
Gebruiksduur	maximaal 12 maanden ¹
Toegepaste normen	EN ISO 17510-2:2009

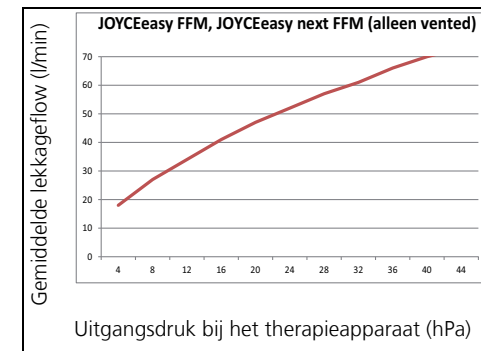
¹ De materialen van het masker verouderen, wanneer ze bijvoorbeeld zijn blootgesteld aan agressieve reinigingsmiddelen. In sommige gevallen kan het nodig zijn maskerdelen eerder te vervangen.

CE 0197

Wijzigingen van de constructie voorbehouden.

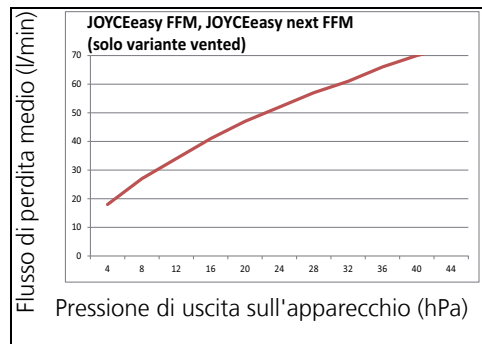
9 Druk-flow-diagram

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



9 Curva flusso-pressione

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



10 Materiali

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

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

11 Garanzia

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

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

Per prestazioni in garanzia rivolgersi al proprio rivenditore specializzato.

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

12 Dichiarazione di conformità

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

1 Introduzione

1.1 Impiego previsto

La maschera naso/bocca viene utilizzata per il trattamento dell'apnea notturna e per la ventilazione non invasiva di pazienti affetti da insufficienza ventilatoria, ma non sono idonee a mantenere le funzioni vitali. La maschera funge da elemento di collegamento tra paziente e apparecchio terapeutico. Utilizzare la maschera naso/bocca non-vented solo in combinazione con apparecchi terapeutici dotati di una valvola di espirazione attiva.

1.2 Controindicazioni

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

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

1.3 Effetti collaterali

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

2 Sicurezza

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

Pericolo di lesioni da erogazione di ossigeno!

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

⇒ Non fumare.

⇒ Non usare fiamme libere.

Pericolo di lesioni da reinalazione di CO₂!

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

⇒ Nella variante vented: non chiudere il sistema di espirazione.

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

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

⇒ Utilizzare la maschera naso/bocca non-vented solo in combinazione con apparecchi terapeutici dotati di una valvola di espirazione attiva.

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

Pericolo di lesioni dovuto a scivolamento della maschera!

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

⇒ Monitorare i pazienti con limitata respirazione spontanea.

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

Pericolo di lesioni per gas anestetici!

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

⇒ Non utilizzare mai la maschera durante l'anestesia.

3 Descrizione del prodotto

3.1 Vista d'insieme

La rappresentazione dei singoli componenti è riportata sulla copertina.

Legenda

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

3.2 Apparecchi compatibili

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

3.3 Espiratore

Varianti vented

Le varianti vented (raccordo angolare e manicotto girevole trasparenti) dispongono di un sistema di espirazione 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.

Varianti non-vented

Le varianti non-vented (anello di sicurezza e raccordo angolare di colore blu) non dispongono di un sistema di espirazione. Utilizzare le maschere naso/bocca non-vented solo in combinazione con apparecchi terapeutici dotati di una valvola di espirazione attiva e di allarmi e sistemi di sicurezza per l'eventualità di un guasto dell'apparecchio. Nel caso in cui si utilizzi la variante non-vented con valvola di espirazione esterna, si prega di rispettare il relativo manuale utente.

3.4 Valvola anti-asfissia

AVVERTENZA

Il funzionamento non corretto della valvola anti-asfissia può rappresentare un pericolo di soffocamento!

Eventuali residui possono occludere la valvola e causare la reinalazione di CO₂.
⇒ Prima di ogni impiego verificare che le aperture della valvola anti-asfissia siano libere.

In caso di guasto dell'apparecchio terapeutico la valvola anti-asfissia si apre per consentire al paziente di respirare l'aria ambiente.

3.5 Raccordo di misurazione della pressione

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

4 Impiego

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

Figura 1: Applicazione della maschera

Figura 2: Regolazione della maschera

Figura 3: Rimozione della maschera

Figura 4: Smontaggio della maschera

Figura 5: Assemblaggio della maschera

5 Trattamento igienico

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni per pulizia insufficiente!

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

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

5.1 Pulizia della maschera

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

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

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



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

5.2 Cambio paziente

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

6 Smaltimento

Tutti i componenti possono essere smaltiti con i rifiuti domestici.

7 Anomalie

Anomalia	Causa	Soluzione
Dolori da compressione sul viso.	La maschera è troppo stretta.	Allentare leggermente la fascia per la testa.
Il paziente avverte aria sugli occhi.	La maschera è troppo lenta.	Stringere leggermente la fascia per la testa.
	La maschera non è della misura giusta.	Contattare il rivenditore specializzato.
Non viene raggiunta la pressione necessaria per la terapia.	La maschera non è regolata correttamente.	Regolare nuovamente la maschera (vedere la figura 2).
	Bordo di protezione danneggiato.	Sostituire il bordo di protezione.
	Perdite di tenuta nel tubo flessibile.	Controllare il connettore e la corretta posizione dei tubi flessibili.
	Dal raccordo per la misurazione della pressione fuoriesce aria (solo variante vented).	Chiudere il raccordo per la misurazione della pressione con l'apposito tappo (compreso nella fornitura).
	Valvola anti-asfissia non correttamente montata (solo variante vented).	Montare correttamente la valvola anti-asfissia (vedere la figura 5).
Valvola anti-asfissia difettosa (solo variante vented)	Sostituire la valvola anti-asfissia.	

8 Dati tecnici

Classe di prodotto conforme alla direttiva 93/42/CEE	IIa
Dimensioni (L x A x P)	120 mm x 150 mm x 100 mm
Peso vented	103 g
non vented	98 g
Range di pressione necessaria per la terapia	4 hPa - 30 hPa
Attacco del tubo flessibile: Cono conforme a EN ISO 5356-1	
vented	Ø 22 mm (maschio)
non vented	Ø 22 mm (femmina)
Raccordo di misurazione della pressione	Ø 4 mm
Larghezza clip della fascia	24 mm
Intervallo di temperatura: Funzionamento	da +5°C a + 40°C
Stoccaggio	da -20°C a + 70°C
Resistenza di flusso vented a 50 l/min	0,05 hPa
a 100 l/min	0,28 hPa
Resistenza di flusso non vented a 50 l/min	0,08 hPa
a 100 l/min	0,32 hPa
Resistenza di flusso della valvola anti-asfissia (solo variante vented)	
Inspirazione a 50 l/min:	0,5 hPa
Espirazione a 50 l/min:	0,5 hPa
Pressione di commutazione Valvola anti-asfissia (solo variante vented)	
• Apertura:	1 hPa
• Chiusura:	2 hPa
Valore doppio dichiarato delle emissioni acustiche secondo la norma ISO 4871 (solo variante vented):	
- Livello di pressione acustica	15 dB(A)
- Livello d'intensità sonora	23 dB(A)
- Fattore di incertezza	3 dB(A)
Durata	Fino a 12 mesi ¹
Norme applicate	EN ISO 17510-2:2009

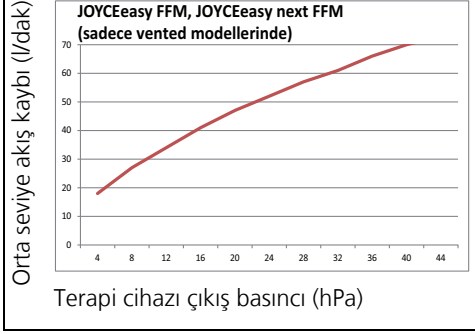
¹ I materiali della maschera possono deteriorarsi, ad es. se trattati con detersivi aggressivi. In alcuni casi può rendersi necessario sostituire anticipatamente i componenti della maschera.

CE 0197

Yapısal değişiklik yapma hakkı saklıdır.

9 Basınç-akış karakteristiği

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



10 Malzeme

Maske parçası	Malzeme
Maske lastiği, alın yastığı	Silikon, silikon boya
Basınç bağlantısı tapası, alın desteği yayı	Silikon
Emniyet bileziği (sert bileşen)	PP (polipropilen)
Emniyet bileziği (yumuşak bileşen)	TPE (termoplastik elastomer)
Bant klipsi	PA (polyamid), POM (polioksimetilen)
Alın desteği, döner kovan, maske gövdesi, ara bağlantı parçası	PA (polyamid), PC (polikarbonat)
Kafa bandı	Elastan, polyester, PU (poliüretan), UBL Loop, pamuk, PA (polyamid)
Acil durum soluk verme valfi	TPE, PP (polipropilen)
Hızlı çıkartma ipi	POM, polyester, PA (polyamid)

Maskenin hiçbir parçasında lateks, PVC (polivinilklorid) ve DEHP (dietilheksilftalat) bulunmaz.

11 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 internette www.weinmann-medical.com adresinden öğrenilebilir. Talep etmeniz halinde garanti koşullarını postayla göndermemiz de mümkündür.

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

Garanti talepleri için yetkili satıcınıza başvurunuz.

Ürün	Garanti süreleri
Aksesuarlar dahil maskeler	6 ay

12 Uygunluk beyanı

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

1 Giriş

1.1 Kullanım amacı

Ağız-burun maskesi uyku apnesinin tedavisinde ve yetersiz ventilasyonu olan hastalarda hastalara girişimsel olmayan ve hayatta tutma amacı gütmeyen solunum desteği vermek amacıyla kullanılır. Bu maskeler, hasta ile terapi cihazı arasında bağlantıyı sağlar. Non vented ağız-burun maskeleri, sadece etkin soluk verme valfine sahip terapi cihazları ile kombine edilerek kullanılmaktadır.

1.2 Kontrendikasyonlar

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

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

1.3 Yan etkiler

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

2 Güvenlik

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

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

⇒ Sigara içmeyiniz.

⇒ Açık ateş kullanmayınız.

CO₂'nin geri solunması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Maske yanlış kullanıldığında, CO₂ geri solunabilir. ⇒ vented modelleri: Soluk verme sistemini kapatmayınız.

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

⇒ Maskeyi, sadece öngörülen terapi basıncı aralığında kullanınız.

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

⇒ Maskeyi, maskeyi kendi başlarına çıkartamayan hastalarda kullanmayınız.

Maskenin kayması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Maske kaydığında veya düştüğünde, terapi etkisini kaybeder.

⇒ Kısıtlı spontan solunumlu hastaları kontrol altında tutunuz.

⇒ Terapi cihazında vakum basınç / sızıntı alarmlarını etkinleştiriniz.

Narkoz gazı nedeniyle yaralanma tehlikesi!

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

⇒ Maskeyi kesinlikle anestezi sırasında kullanmayınız.

3 Ürün tanımı

3.1 Genel bakış

Münferit parçaların resimleri başlık sayfasında bulunmaktadır.

Lejant

- Kafa bandı
- Alın yastığı
- Alın desteği
- Emniyet bileziği
- Döner başlık
- Acil durum soluk verme valfi (sadece vented modellerinde)
- Basınç ölçme bağlantısı tapası (sadece vented modellerinde)
- Basınç ölçme bağlantısı (sadece vented modellerinde)
- Döner kovan (sadece vented modellerinde)
- Maske gövdesi
- Bant klipsi
- Maske lastiği

3.2 Uyumlu cihazlar

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

3.3 Soluk verme sistemi

Vented modelleri

Vented modelleri (ara bağlantı parçası ve döner kovan şeffaf renklidir), entegre bir soluk verme 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 modellerinde (Emniyet bileziği ve ara bağlantı parçası mavi renktedir) kendilerine ait soluk verme sistemi bulunmamaktadır! Non vented ağız-burun maskeleri sadece etkin bir soluk verme valfine ve cihazın olası bir çalışmama durumuna ait alarm ve güvenlik sistemelerine sahip terapi cihazları ile kombine edilerek kullanılmalıdır. Non vented modellerini harici bir soluk verme valfi ile kullanıyorsanız ilgili kullanma talimatına uyunuz.

3.4 Acil durum soluk verme valfi

UYARI

Doğru çalışmayan acil durum soluk verme valfinden kaynaklanan boğulma tehlikesi!

Kalıntılar valı yapıştırılabilir ve CO₂ geri solumasına neden olabilir.

⇒ Her kullanımdan önce acil durum soluk verme valfinin deliklerinin açık olup olmadığını kontrol ediniz.

Terapi cihazı devre dışı kaldığında, hastanın oda havasını soluyabilmesi için acil durum soluk verme valfi açılır.

3.5 Basınç ölçme bağlantısı

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

4 Kullanım

Maskeyi ayarlarken, takarken, çıkarırken, parçalarına ayırırken ve birleştirirken resimlere bakınız:

Resim 1: Maskenin takılması

Resim 2: Maskenin ayarlanması

Resim 3: Maskenin çıkartılması

Resim 4: Maskenin parçalarına ayrılması

Resim 5: Maskenin birleştirilmesi

5 Hijyenik hazırlık işlemleri

UYARI

Yetersiz temizlik nedeniyle yaralanma tehlikesi!

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

5.1 Maskenin temizlenmesi

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

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

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

i

Maske parçalarındaki renk değişimleri, maskenin işlevini etkilemez.

5.2 Hasta değişimi

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

6 Bertaraf

Tüm parçaları evsel atıklar üzerinden bertaraf edebilirsiniz.

7 Arızalar

Arıza	Nedeni	Giderilme yöntemi
Yüzde baskı nedeniyle ağrı.	Maske fazla sıkı oturuyor.	Kafa bandını biraz geniş ayarlayınız.
Gözlere hava kaçıyor	Maske fazla gevşek oturuyor	Kafa bandını biraz daha sıkı bağlayınız.
	Maske uymuyor.	Yetkili satıcıya başvurun.
Terapi basıncına ulaşılamıyor.	Maske ayarları doğru değil.	Maskeyi yeniden ayarlayınız (Bakınız: Resim 2).
	Maske lastiği hasarlı.	Maske lastiğini yenisiyle değiştiriniz.
	Hortum sisteminde kaçak var.	Geçmeli bağlantı yerlerini ve hortumların oturmasını kontrol ediniz.
	Basınç ölçme bağlantı yerlerinden hava çıkıyor (sadece vented modellerinde).	Basınç ölçme bağlantısına kapama tapaları (teslimat kapsamına dahildir) takınız.
	Acil durum soluk verme valfi düzgün monte edilmemiş (sadece vented modellerinde).	Acil durum soluk verme valfini düzgün monte ediniz (Bakınız: Resim 5).
	Acil durum soluk verme valfi arızalı (sadece vented modellerinde).	Acil durum soluk verme valfini değiştiriniz.

8 Teknik veriler

93/42/EEC Yönetmeliği uyarınca 93/42/AET	IIa
Ölçüler (G x Y x D)	120 mm x 150 mm x 100 mm
Ağırlık Vented Non vented	103 g 98 g
Terapi basıncı aralığı	4 hPa - 30 hPa
Hortum bağlantısı: EN ISO 5356-1 normuna göre koni Vented Non vented	Ø 22 mm (erkek) Ø 22 mm (dişi)
Basınç ölçme bağlantısı	Ø 4 mm
Genişlik Kafa bandı klipsleri	24 mm
Sıcaklık aralığı: Kullanım sırasında Depolama sırasında	+5 °C ila +40 °C arasında -20 °C ila +70 °C arasında
Akış direnci vented 50 l/dak'ta 100 l/dak'ta Akış direnci non vented 50 l/dak'ta 100 l/dak'ta	0,05 hPa 0,28 hPa 0,08 hPa 0,32 hPa
Acil durum soluk verme valfi akış direnci (sadece vented modellerinde) 50 l/dak. değerinde soluk alma (inspirasyon): 50 l/dak. değerinde soluk verme (ekspirasyon):	0,5 hPa 0,5 hPa
Devre değişim basıncı Acil durum soluk verme valfi (sadece vented modellerinde) • Açma: • Kapama:	1 hPa 2 hPa
ISO 4871 uyarınca öngörülen iki sayılı gürültü emisyon değeri (sadece vented modellerinde): - Ses basıncı seviyesi - Ses şiddeti seviyesi - Belirsizlik faktörü	15 dB(A) 23 dB(A) 3 dB(A)
Kullanım ömrü	12 aya kadar ¹
Uygulanan standartlar	EN ISO 17510-2:2009

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