

homecare



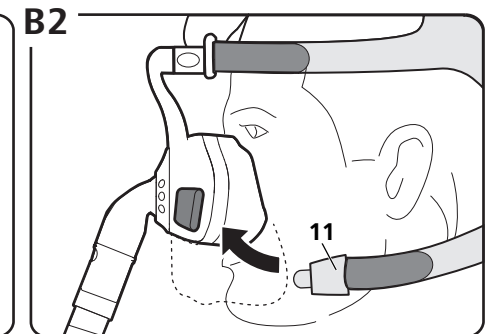
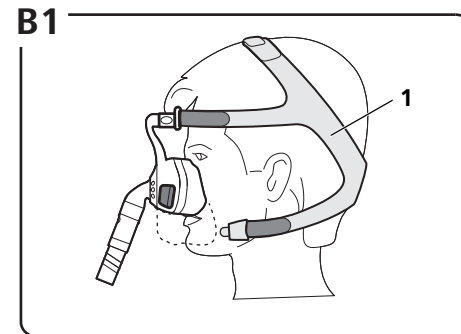
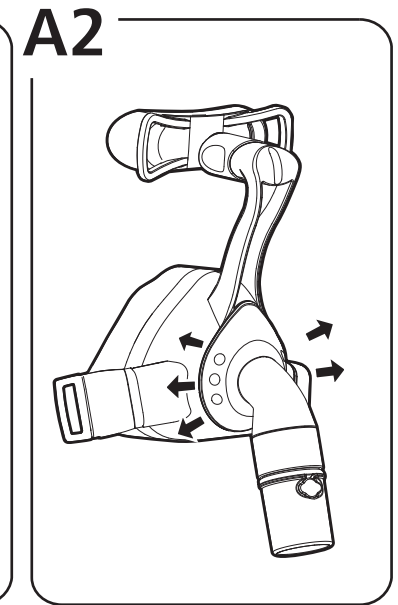
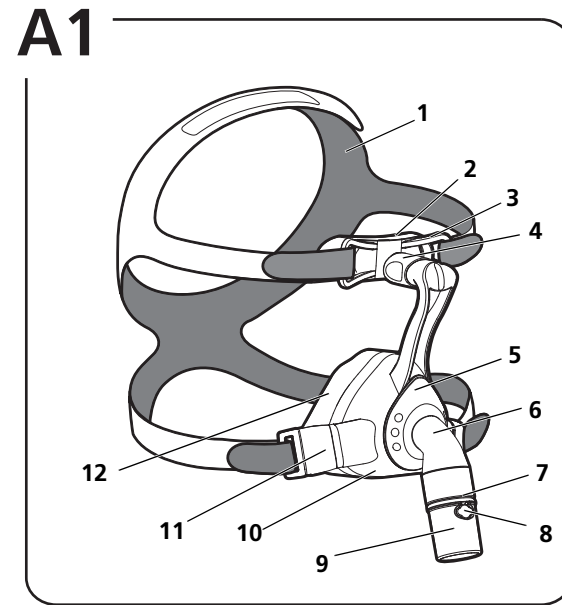
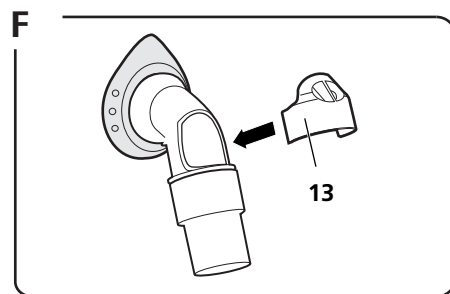
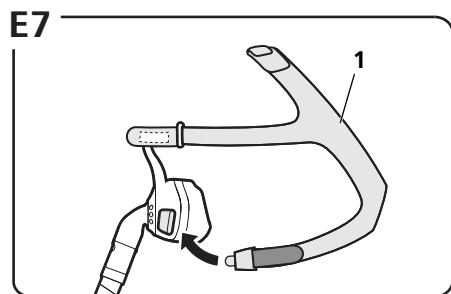
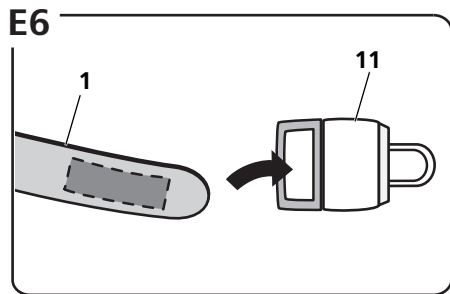
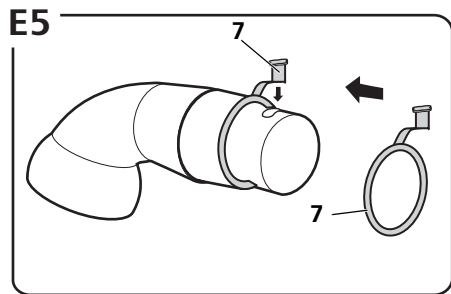
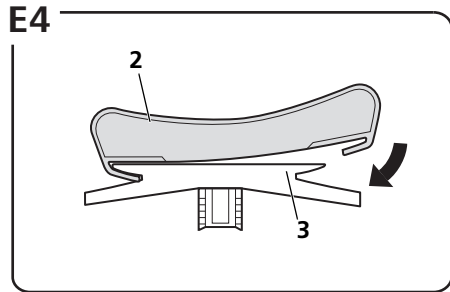
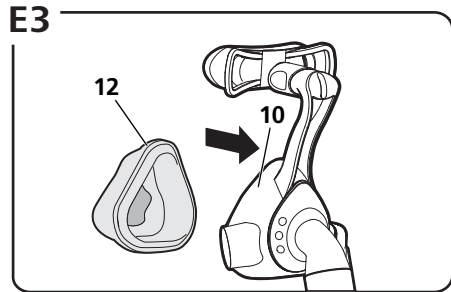
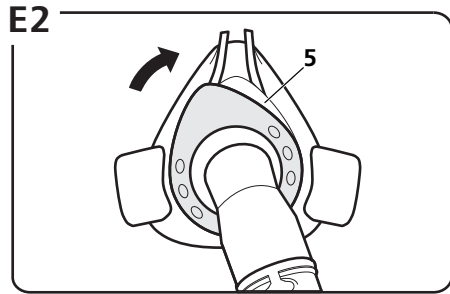
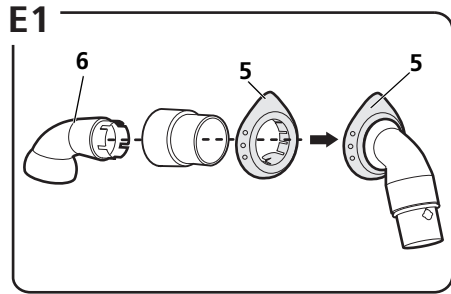
JOYCEeasy

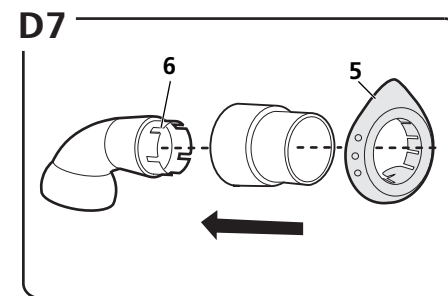
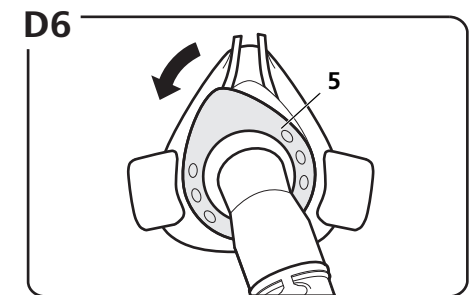
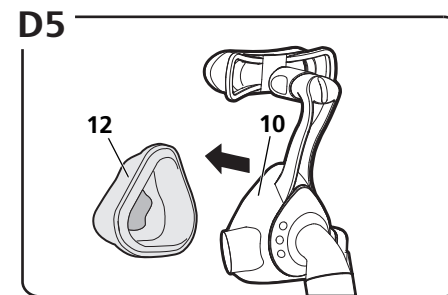
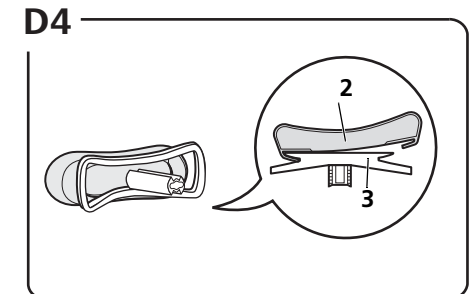
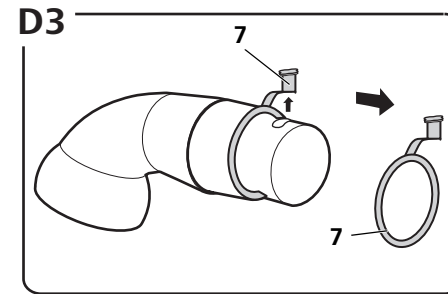
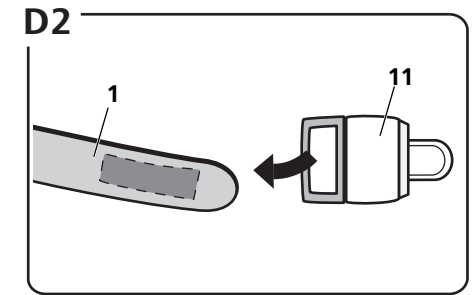
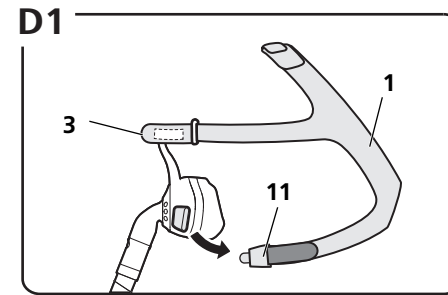
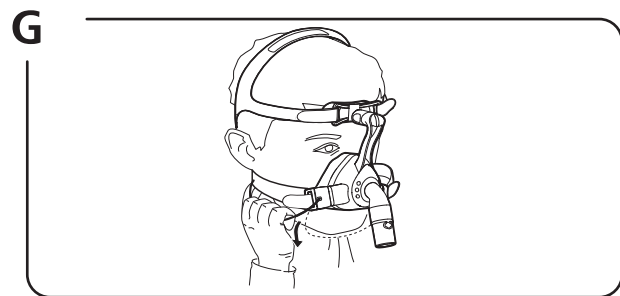
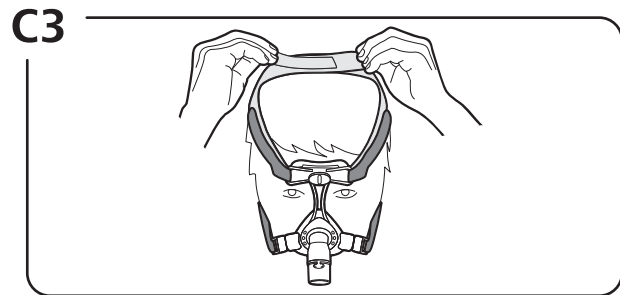
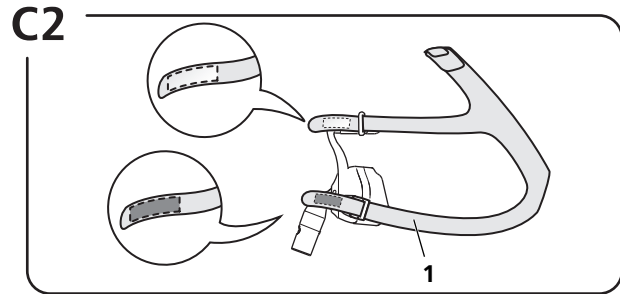
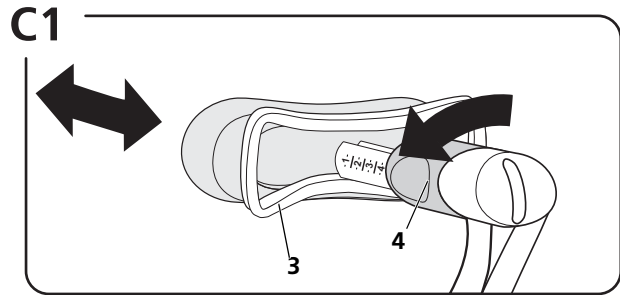
Nasal Mask

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		

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 Blatt (**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 ausgeatmete 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 Notfallausatemventil 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.

- 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**).

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

- Drehhülse **9** auf Winkel **6** stecken (**Abbildung E1**).
- Winkel **6** durch den Sicherungsring **5** führen (**Abbildung E1**).
- Sicherungsring **5** auf 11 Uhr in den Maskenkörper einsetzen und mit dem Uhrzeigersinn auf 12 Uhr drehen, bis er hörbar einrastet (**Abbildung E2**).
- Maskenwulst **12** auf Maskenkörper **10** stecken (**Abbildung E3**).
- Stirnpolster **2** über die Stirnstütze **3** stülpen (**Abbildung E4**).
- 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 Krankheitshintergrund Maskenteile nach Rücksprache mit dem Arzt täglich desinfizieren.

⇒ Kontaktflächen zwischen Winkel und Drehhülse gründlich reinigen.

- **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

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.

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.

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).



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.

- 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
Therapie- druck 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.

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	-	0,5 hPa
<ul style="list-style-type: none"> • Inspiration bei 50 l/min: • Expiration bei 50 l/min: 		0,5 hPa

	Nasalmaske	Mund-Nasen-Maske
Schaltdruck Notfallausatemventil	-	
<ul style="list-style-type: none"> • Öffnen: • Schließen: 		<ul style="list-style-type: none"> ≤ 1 hPa ≤ 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.

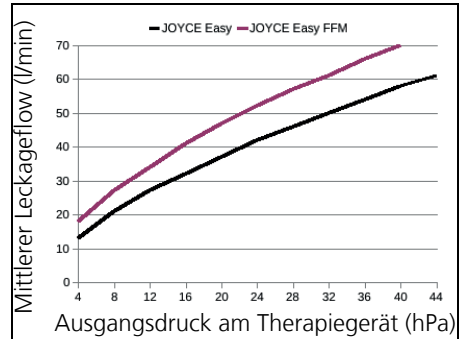
9.1 Werkstoffe

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 Konformitäts- erklärung

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

Table of Contents

1 Introduction	15	9 Technical data	21
1.1 Intended use	15	9.1 Materials	22
1.2 Contraindications	15	9.2 Characteristic pressure/ flow curve	23
1.3 Side effects	15	10 Warranty	23
2 Safety	15	11 Declaration of conformity	23
2.1 Safety information	15		
2.2 General information	16		
3 Product description	16		
3.1 Overview	16		
3.2 Compatible devices	16		
3.3 Exhalation system	17		
3.4 Anti-asphyxia valve	17		
3.5 Pressure measurement port	18		
4 Operation	18		
4.1 Applying the mask	18		
4.2 Adjusting the mask	18		
4.3 Removing the mask	18		
4.4 Dismantling the mask	18		
4.5 Assembling the mask	19		
5 Hygiene preparation	19		
5.1 Cleaning the mask	19		
5.2 Tips	20		
5.3 Change of patient	20		
6 Disposal	20		
7 Faults	21		
8 Scope of supply	21		

1 Introduction

1.1 Intended use

JOYCEeasy nasal masks and JOYCEeasy Full Face masks are used for treating sleep apnea and for non-invasive and non-life-sustaining ventilation of patients with respiratory insufficiency. It serves as a connecting element between the patient and the therapy device.

1.2 Contraindications

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

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

1.3 Side effects

Nasal congestion, dry nose, morning xerostomia (dry mouth), feeling of pressure in the sinuses, irritated conjunctiva, skin rashes, pressure marks in 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. 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 deposit on clothing, bed linen and hair. In conjunction with smoking, naked flames or electrical equipment, it can cause fires and explosions.

- ⇒ Do not smoke.
- ⇒ Avoid naked flames.
- ⇒ 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 in case of incorrect use or dosage.

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

Risk of injury from re-inhaling CO₂!

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

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

⇒ Monitor patients with obstructive and restrictive lung diseases individually when using JOYCEeasy masks.

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.
- ⇒ Monitor patients with obstructive and restrictive lung diseases individually.

Patient endangerment through application of mask during anesthesia!

When the nasal mask is used during anesthesia, the anesthetic gas supplied can escape through the mouth and endanger the patient.

- ⇒ Do not use nasal mask during anesthesia.

2.2 General information

- Use of third-party products may lead to functional failures and restricted fitness for purpose. Biocompatibility may also be compromised. Please note that in these cases, any claim under warranty and liability will be void if neither the accessories nor original replacement parts recommended in the instructions are used.
- To prevent infection, bacterial contamination or functional impairments, follow the instructions in the section "Hygiene preparation" (see "5 Hygiene preparation", page 19).

3 Product description

3.1 Overview

Illustrations of the individual components can be found on the enclosed folding sheet (**figure A1**).

Key

- 1** Headgear
- 2** Forehead cushion
- 3** Forehead support
- 4** Lock
- 5** Retaining ring
- 6** Elbow
- 7** Plug for pressure measurement port
- 8** Pressure measurement port
- 9** Rotating sleeve
- 10** Mask body
- 11** Headgear clip
- 12** Mask cushion
- 13** Anti-asphyxia valve (on full-face masks only, see **figure F**)

3.2 Compatible devices

The mask can be used with all therapy devices which are not for life-sustaining treatment of patients with sleep apnea or ventilatory 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 combination of devices adjusted by a physician or specialist dealer so that the actual pressure in the mask corresponds to therapy pressure.

Quick-release cord (optional)

You can use a quick-release cord (accessory) to open the headgear in emergency situations (e.g. vomiting).

The quick-release cord consists of a special clip with a cord which you can fit to the mask instead of one of the bottom headgear clips.

In an emergency, simply pull the quick-release cord. The special clip will detach itself from the mask. The headgear is now open and the mask can be removed (**figure G**).

3.3 Exhalation system

The mask has an integrated exhalation system. The retaining ring and mask body are shaped in such a way that a gap forms between these parts. The exhaled air can escape through this gap (**figure A2**).

3.4 Anti-asphyxia valve

WARNING

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

Residues may block the mask and jeopardize the success of therapy.

- ⇒ Check before each use that the anti-asphyxia valve is working properly.
- ⇒ Clean contact surfaces between the elbow and the rotating sleeve thoroughly.

Safety function of the anti-asphyxia valve

The anti-asphyxia valve has an opening to the atmosphere through which the patient can inhale ambient air if the therapy device fails. This significantly reduces the risk of breathing CO₂ back in and thus also the risk of asphyxia. Inside the anti-asphyxia valve is a membrane which can adopt one of two positions:

- as long as the therapy device is in operation, the air flow forces the membrane against the opening to the atmosphere and seals it completely. The patient breathes through the therapy device.
- if the therapy device fails or if the device is not connected, the membrane is in the rest position, in other words the opening to the atmosphere is free. The patient breathes ambient air through this opening.

3.5 Pressure measurement port

The mask has a connection **8** which can be used for measuring pressure or supplying oxygen. If you are not using the pressure measurement port, close it with the plug **7** to reach therapy pressure.

4 Operation

4.1 Applying the mask

1. Pull the headgear **1** over the head and place the mask on the face (**figure B1**).
2. Insert headgear clips **11** (**figure B2**).

4.2 Adjusting the mask

1. Undo lock **4** (**figure C1**).
2. Pull the forehead support **3** in or out of the lock **4** bit by bit as necessary (**figure C1**).



Remember the most convenient position. To do this, use the scale between the forehead support and the lock (**figure C1**).

3. Applying the mask (see "4.1 Applying the mask", page 18).
4. Adjust headgear **1** with the aid of the hook-and-loop fasteners so that the mask seals on the face but is not too tight (**figure C2**).

5. To adjust the hook-and-loop fastener on top of the head undo the hook-and-loop fastener, pull on the ends of the headgear with both hands and close the fastener again (**figure C3**).

4.3 Removing the mask

1. Undo **11** the headgear clips.
2. Slip the headgear **1** over the head and remove the mask.

4.4 Dismantling the mask

1. Undo the headgear clips **11** (**figure D1**).
2. Release hook-and-loop fasteners from headgear clips **11** and forehead support **3** and remove the headgear **1** (**figure D1 + D2**).
3. Remove the plug for the pressure measurement port **7** (**figure D3**).
4. Remove forehead cushion **2** from forehead support **3** (**figure D4**).
5. Take mask cushion **12** off mask body **10** (**figure D5**).
6. Turn retaining ring **5** counterclockwise and remove it (**figure D6**).
7. Remove elbow **6** from retaining ring **5** (**figure D7**).
8. Take rotating sleeve **9** off elbow **6** (**figure D7**).

- For full-face masks only: carefully take the anti-asphyxia valve off the elbow. In the process, please note: do not damage the membrane on the inside of the anti-asphyxia valve.

4.5 Assembling the mask

- Push rotating sleeve **9** onto elbow **6** (**figure E1**).
- Insert elbow **6** in the retaining ring **5** (**figure E1**).
- Insert retaining ring in the mask body with position **5** at 11 o'clock and turn clockwise to a 12 o'clock position until it locks into place (**figure E2**).
- Fit mask cushion **12** onto mask body **10** (**figure E3**).
- Pull forehead cushion **2** over the forehead support **3** (**figure E4**).
- Fit the plug for the pressure measurement port **7** (**figure E5**).
- Attach the headgear **1** with the headgear clips using the lower hook-and-loop fasteners **11** (**figure E6**).
- Attach the headgear **1** to the mask (**figure E7**).
- For full-face masks only: carefully push anti-asphyxia valve onto the elbow until it audibly engages on both sides of the elbow (**figure F**).
In the process, please note: do not damage or trap the membrane on the inside of the anti-asphyxia valve.



You can tell whether the headgear is correctly attached by the hook-and-loop tabs. The hook-and-loop tabs on the forehead have the same color as the inside of the head bands.

5 Hygiene 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.

⇒ Thoroughly clean the contact surfaces between the elbow and the rotating sleeve.

- This product may contain disposable items. Disposable items are intended for single use.** Therefore, use these items only once and do **not** reprocess them. Reprocessing disposable items may impair functionality and safety of the product and lead to unforeseeable reactions due to ageing, embrittlement, wear, thermal stress, the effects of chemical processes etc.

5.1 Cleaning the mask

- Dismantle the mask (see "4.4 Dismantling the mask", page 18).

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, anti-asphyxia valve 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.

NOTICE

Material damage due to abrasion!

Rubbing the mask cushion and forehead cushion can damage the coating.
 ⇒ Do not rub the mask cushion and forehead cushion dry.

NOTICE

Material damage due to careless use!

Careless handling can damage the anti-asphyxia valve.
 ⇒ Always handle the anti-asphyxia valve with care.

4. Allow all parts to air-dry.
5. Perform a visual inspection.
6. Replace damaged parts if necessary.
7. Assembling the mask (see "4.5 Assembling the mask", page 19).

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

5.2 Tips

- You can wash all parts (exception: anti-asphyxia 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 in order to keep the hook-and-loop fasteners intact.
- Do not dry the headgear in a tumble-dryer.

5.3 Change of patient

You must subject the mask to a hygiene preparation in the event of a change of patient. For information on hygiene preparation in the event of a change of patient, please refer to our internet brochure at www.weinmann.de. 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. Adjust position of forehead support.
Draft in the eyes.	Mask fits too loosely.	Tighten headgear. Adjust position of forehead support.
	Mask does not fit.	Use different mask size. Contact your specialist retailer.
Therapy pressure is not reached.	Mask is not adjusted correctly.	Re-adjust mask (see 4.2, p. 18).
	Mask cushion is damaged.	Replace mask cushion.
	Tube system is leaking.	Check connection and fit of tubes.
	Air is escaping from pressure measurement connection.	Close pressure measurement port with plug (included in scope of supply).
	Anti-asphyxia valve incorrectly fitted.	Fit anti-asphyxia valve correctly (see 4.5, p. 19).
	Anti-asphyxia valve defective	Replace anti-asphyxia valve

8 Scope of supply

Size	Variant	Nasal cannula	Full-face mask
S	vented	WM 25510	WM 25910
M	vented	WM 25520	WM 25920
L	vented	WM 25530	WM 25930

You can order replacement parts separately if necessary. A current list of replacement parts can be ordered on the Internet at www.weinmann.de or via your specialist dealer.

9 Technical data

	Nasal cannula	Full-face mask
Product class according to directive 93/42/EEC	IIa	
Dimensions (W x H x D)	approx. 80 mm x 130 mm x 90 mm ¹	approx. 120 mm x 150 mm x 110 mm ¹
Weight	approx. 72 g ¹	approx. 103 g ¹
Therapy pressure range	4 hPa - 30 hPa	
Hose connection: Cone according to EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (male)	
Pressure measurement port	Ø 4 mm	
Wide headgear clips	max. 20 mm	

	Nasal cannula	Full-face mask
Temperature range: Operation Storage	+5 °C to + 40 °C -20 °C to +70 °C	
Flow resistance at 50 l/min at 100 l/min	0.16 hPa 0.64 hPa	0.13 hPa 0.53 hPa
Anti-asphyxia valve flow resistance • Inspiration at 50 l/min: • Exhalation at 50 l/min:	-	0.5 hPa 0.5 hPa
Switching pressure for anti-asphyxia valve • Open: • Close:	-	≤ 1 hPa ≤ 2 hPa
Quoted two-figure noise emission value according to ISO 4871: -Sound pressure level -Sound power level, uncertainty factor:	18 dB(A) 23 dB(A) 3 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 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.

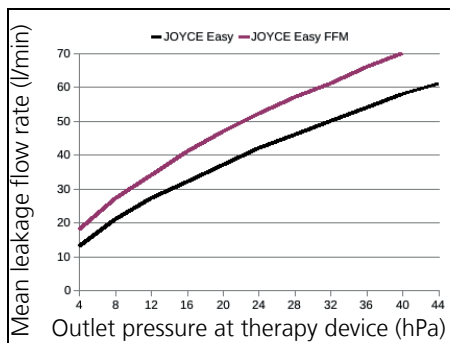
9.1 Materials

Mask part	Material
Mask cushion, forehead cushion	Silicone, silicone coating
Plug for pressure measurement port	Silicone
Retaining ring (hard component)	PP (polypropylene)
Retaining ring (soft component)	TPE (thermoplastic elastomer)
Headgear clip, lock	PA (polyamide), POM (polyoxymethylene)
Forehead support, rotating sleeve, mask body, elbow	PA (polyamide)
Headgear	Elastane, polyester, PU (polyurethane), UBL loop, cotton, PA (polyamide)
Anti-asphyxia valve	TPE, PP (polypropylene)
Quick-release cord	POM, polyester, PA (polyamide)

All parts of the mask do not contain latex, PVC (polyvinylchloride) and DEHP (diethylhexyl phthalate).

9.2 Characteristic pressure/flow curve

The characteristic pressure/flow curve shows the outlet flow in dependence with 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, please contact your specialist dealer.

Product	Period of guarantee
Weinmann devices including accessories (except masks) for sleep diagnosis, sleep therapy, home ventilation, oxygen medicine and emergency medicine	2 years
Masks including accessories, rechargeable batteries, 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 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.de

Table des matières

1 Introduction	25	9 Caractéristiques techniques	32
1.1 Utilisation conforme	25	9.1 Matériaux	33
1.2 Contre-indications	25	9.2 Courbe caractéristique débit-pression	33
1.3 Effets secondaires	25	10 Garantie	34
2 Sécurité	25	11 Déclaration de conformité	34
2.1 Consignes de sécurité	25		
2.2 Consignes générales	26		
3 Description du produit	26		
3.1 Vue d'ensemble	26		
3.2 Appareils compatibles	27		
3.3 Système expiratoire	27		
3.4 Valve d'expiration d'urgence	27		
3.5 Raccord de prise de pression	28		
4 Utilisation	28		
4.1 Pose du masque	28		
4.2 Réglage du masque	28		
4.3 Retrait du masque	28		
4.4 Démontage du masque	28		
4.5 Assemblage du masque	29		
5 Décontamination	30		
5.1 Nettoyage du masque	30		
5.2 Astuces	31		
5.3 Changement de patient	31		
6 Mise au rebut	31		
7 Pannes	31		
8 Gamme de produits	32		

1 Introduction

1.1 Utilisation conforme

Les masques nasaux JOYCEeasy et les masques bucco-nasaux JOYCEeasy Full Face 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. Ils relient le patient et l'appareil de thérapie.

1.2 Contre-indications

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

Érosions et ulcérations, allergies cutanées, rougeurs de la peau du visage, marques sur le visage, claustrophobie, peur, déformations du visage ou de la cavité nasopharyngienne, 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 compression des sinus, conjonctivites, rougeurs cutanées, marques sur le visage, bruits gênants lors de la respiration.

2 Sécurité

Lisez attentivement ce mode d'emploi. Il fait partie intégrante du masque et doit être disponible à tout moment. Conformément à la directive 93/42 CEE, veuillez respecter les points suivants.

2.1 Consignes de sécurité

Risque de blessure par l'injection d'oxygène !

L'oxygène peut se déposer sur les vêtements, la literie et dans les cheveux. Il peut provoquer des incendies et des explosions lorsqu'il est combiné à la fumée, à des flammes nues et des appareils électriques.

- ⇒ Ne pas fumer.
- ⇒ Éviter les flammes nues.
- ⇒ Ne pas utiliser de tuyaux conducteurs d'électricité (exception : tuyaux respiratoires pouvant être chauffés électriquement).

Risque de blessure par l'oxygénothérapie !

Une oxygénothérapie peut entraîner des effets secondaires en cas de mauvaise utilisation ou de mauvais dosage.

- ⇒ Administrer l'oxygène uniquement sur prescription du médecin.
- ⇒ Lire attentivement le mode d'emploi du système d'oxygène et de l'appareil de thérapie.

Risque de blessure par la réinspiration de CO₂ !

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

- ⇒ Ne pas fermer les ouvertures du masque.

- ⇒ Placer le masque uniquement pendant une longue période uniquement lorsque l'appareil de thérapie fonctionne.
- ⇒ Utiliser le masque uniquement dans la plage de pression thérapeutique indiquée.
- ⇒ Ne pas utiliser le masque sur les patients qui ne peuvent pas retirer eux-mêmes le masque.
- ⇒ Surveiller individuellement les patients avec des maladies pulmonaires obstructives et restrictives durant l'utilisation de masques JOYCEeasy.

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.
- ⇒ Surveiller individuellement les patients avec des maladies pulmonaires obstructives et restrictives.

Mise en danger du patient par l'utilisation du masque pendant l'anesthésie !

Lorsque le masque nasal est utilisé pendant une anesthésie, le gaz anesthésique injecté peut s'échapper par la bouche et mettre en danger le patient.

- ⇒ Ne jamais utiliser les masques nasaux pendant l'anesthésie.

2.2 Consignes générales

- L'utilisation d'articles d'autres marques risque d'entraîner des pannes de fonctionnement ainsi qu'une durée d'utilisation plus limitée. En outre, les exigences relatives à la biocompatibilité risquent de ne pas être remplies. Veuillez noter que, dans ce cas, tout droit relatif à la garantie et à la responsabilité sera annulé si ni les accessoires recommandés dans la notice d'utilisation ni les pièces de rechange d'origine ne sont utilisés.
- Lisez attentivement le chapitre « Décontamination » ([voir "5 Décontamination", page 30](#)) pour éviter toute infection, contamination microbienne ou altération de fonctionnement.

3 Description du produit

3.1 Vue d'ensemble

Les différentes pièces se trouvent sur le dépliant ci-joint (**Illustration A1**).

Légende

- 1 Harnais
- 2 Coussinet frontal
- 3 Cale frontale
- 4 Verrouillage de la cale frontale
- 5 Anneau de sécurité
- 6 Raccord soudé
- 7 Obturateur de raccord de prise de pression

- 8 Raccord de prise de pression
- 9 Douille rotative
- 10 Coque du masque
- 11 Attache
- 12 Jupe
- 13 Valve d'expiration d'urgence (uniquement sur les masques bucco-nasaux, voir **illustration F**)

3.2 Appareils compatibles

Vous pouvez utiliser le masque avec tous les appareils de thérapie qui ne servent pas au maintien en vie des patients souffrant d'apnée du sommeil ou d'insuffisance ventilatoire.

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 revendeur spécialisé afin que la pression réelle dans le masque corresponde à la pression thérapeutique.

Sangle d'ouverture (en option)

Vous pouvez utiliser une sangle d'ouverture (accessoires) pour ouvrir le harnais dans des situations d'urgence (par ex. vomissements).

La sangle d'ouverture consiste en un clip spécifique avec un cordon que vous pouvez monter sur le masque à la place d'une des attaches.

En cas d'urgence, tirer simplement sur la sangle d'ouverture. Le clip spécial se détache du masque. Le harnais s'ouvre et le masque peut être retiré (**illustration G**).

3.3 Système expiratoire

Le masque dispose d'un système expiratoire intégré. 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 (**Illustration A2**).

3.4 Valve d'expiration d'urgence

AVERTISSEMENT

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

Les résidus peuvent boucher le masque et mettre en danger la réussite de la thérapie.

⇒ Avant chaque utilisation, vérifier que la valve d'expiration d'urgence fonctionne correctement.

⇒ Nettoyer soigneusement les surfaces de contact entre le raccord coudé et la douille rotative.

Fonction de sécurité de la valve d'expiration d'urgence

La valve d'expiration d'urgence dispose d'une ouverture à l'atmosphère par laquelle le patient peut inspirer l'air ambiant en cas de panne de l'appareil de thérapie. Cela réduit nettement le risque de la réinspiration de CO₂ et en conséquence le risque d'asphyxie. Une membrane pouvant adopter deux positions se trouve à l'intérieur de la valve d'expiration d'urgence :

- Tant que l'appareil de thérapie fonctionne, le débit presse la membrane contre l'ouverture à l'atmosphère pour l'obturer complètement. Le patient respire par le biais de l'appareil de thérapie.
- En cas de panne de l'appareil de thérapie ou lorsque l'appareil n'est pas branché, la membrane se trouve en position de repos, l'ouverture à l'atmosphère est donc ouverte. Le patient respire l'air ambiant via cette ouverture.

3.5 Raccord de prise de pression

Le masque possède un raccord de prise de pression **8** afin de mesurer la pression ou d'injecter l'oxygène. Lorsque vous n'utilisez pas le raccord, obturez-le avec l'obturateur **7** afin d'atteindre la pression thérapeutique.

4 Utilisation

4.1 Pose du masque

1. Passer le harnais **1** par dessus la tête et placer le masque sur le visage (**Illustration B1**).
2. Pousser les attaches **11** (**Illustration B2**).

4.2 Réglage du masque

1. Défaire le verrouillage **4** (**Illustration C1**).
2. Si besoin, retirer la cale frontale **3** progressivement du verrouillage **4** ou la pousser dans le verrouillage **4** (**Illustration C1**).



Notez la position qui est la plus agréable pour vous. Utilisez la graduation entre la cale frontale et le verrouillage (**illustration C1**).

3. Poser le masque (voir "[4.1 Pose du masque](#)", page 28).
4. Régler le harnais **1** à l'aide des fermetures velcro pour que le masque entoure bien le visage sans trop serrer (**Illustration C2**).
5. Afin de régler la fermeture velcro en haut sur la tête : défaire la fermeture velcro, tirer avec les deux mains légèrement sur les extrémités du harnais et refermer la fermeture velcro (**Illustration C3**).

4.3 Retrait du masque

1. Défaire les attaches **11**.
2. Passer le harnais **1** au-dessus de la tête et retirer le masque.

4.4 Démontage du masque

1. Retirer les attaches **11** (**Illustration D1**).

2. Défaire les fermetures velcro des attaches **11** et de la cale frontale **3** puis retirer le harnais **1** (**Illustration D1 + D2**).
3. Retirer l'obturateur du raccord de prise de pression **7** (**Illustration D3**).
4. Défaire le coussinet frontal **2** de la cale frontale **3** (**Illustration D4**).
5. Défaire la jupe **12** de la coque du masque **10** (**Illustration D5**).
6. Tourner l'anneau de sécurité **5** dans le sens contraire des aiguilles d'une montre et le retirer (**Illustration D6**).
7. Retirer le raccord coudé **6** à travers l'anneau de sécurité **5** (**Illustration D7**).
8. Retirer la douille rotative **9** du raccord coudé **6** (**Illustration D7**).
9. Uniquement sur les masques bucco-nasaux : détacher avec précaution la valve d'expiration d'urgence du raccord coudé.
Attention : ne pas endommager la membrane à l'intérieur de la valve d'expiration d'urgence.
3. Insérer l'anneau de sécurité **5** sur la position 11 heures dans la coque du masque et le tourner sur la position 12 heures jusqu'à ce qu'il s'enclenche de manière audible (**Illustration E2**).
4. Insérer la jupe **12** sur la coque du masque **10** (**Illustration E3**).
5. Faire passer le coussinet frontal **2** au-dessus de la cale frontale **3** (**Illustration E4**).
6. Monter l'obturateur du raccord prise de pression **7** (**Illustration E5**).
7. Fixer le harnais **1** avec les fermetures velcro inférieures sur les attaches **11** (**Illustration E6**).
8. Fixer le harnais **1** sur le masque (**Illustration E7**).
9. Uniquement sur les masques bucco-nasaux : appuyer avec précaution la valve d'expiration d'urgence sur le raccord coudé jusqu'à ce qu'elle s'enclenche audiblement sur les deux côtés du raccord coudé (**illustration F**).
Attention : ne pas endommager ni coincer la membrane à l'intérieur de la valve d'expiration d'urgence.

4.5 Assemblage du masque

1. Monter la douille rotative **9** sur le raccord coudé **6** (**Illustration E1**).
2. Faire passer le raccord coudé **6** à travers l'anneau de sécurité **5** (**Illustration E1**).



Les languettes velcro vous permettent de savoir si le harnais est fixé correctement. Les languettes velcro sur le front ont la même couleur que l'intérieur du harnais.

5 Décontamination

AVERTISSEMENT

Risque de blessure par un nettoyage insuffisant !

Les résidus peuvent boucher le masque, altérer le système expiratoire intégré et mettre en danger la réussite de la thérapie.

- ⇒ 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.
- ⇒ Nettoyer à fond les surfaces de contact entre le raccord coudé et la douille rotative.

- **Ce produit est susceptible de contenir des articles à usage unique. Les articles à usage unique sont prévus pour n'être utilisés qu'une seule fois.** En conséquence, ne les utilisez qu'à une seule reprise et ne les décontaminez **pas** pour les réutiliser. La décontamination d'articles à usage unique peut constituer un risque pour le fonctionnement et la sécurité du produit et entraîner des réactions imprévisibles dues au vieillissement, à la fragilisation, à l'usure, à la charge thermique, aux effets chimiques, etc.

5.1 Nettoyage du masque

1. Démontez le masque (voir "4.4 Démontage du masque", page 28).
2. Nettoyez le masque selon le tableau suivant :

Action	Quotidien	Hebdomadaire
Nettoyer les pièces du masque à l'eau chaude et avec un détergent doux.	X	
Nettoyer à fond les pièces du masque (exception : jupe du masque, valve d'expiration d'urgence et 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 sur la jupe et le coussinet frontal peuvent endommager le revêtement.

- ⇒ Ne pas sécher à sec la jupe et le coussinet frontal.

AVIS


Domages matériels en raison d'une utilisation imprudente !

Un maniement imprudent peut endommager la valve d'expiration d'urgence.

- ⇒ Toujours manier prudemment la valve d'expiration d'urgence.

4. Laisser sécher toutes les pièces à l'air.
5. Procéder à un contrôle visuel.
6. Si nécessaire : remplacer les pièces endommagées.

7. Assembler le masque (voir "4.5 Assemblage du masque", page 29).

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

5.2 Astuces

- Vous pouvez nettoyer toutes les pièces (exception : valve d'expiration d'urgence et harnais) à 65 °C dans le lave-vaisselle.
- Ne pas laisser sécher les pièces en les exposant directement au rayonnement solaire.
- Laver le harnais avant la première utilisation puisqu'il peut se décolorer.
- Ne pas repasser le harnais afin de ne pas abîmer les fermetures velcro.
- Ne pas sécher le harnais dans le sèche-linge.

5.3 Changement de patient

En cas de changement de patient, vous devez décontaminer le masque. Vous trouverez des consignes sur la décontamination en cas de changement de patient dans une brochure sur Internet sous www.weinmann.de. 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 de pression dans le visage.	Le masque serre trop.	Desserrer un peu le harnais. Adapter la position de la cale frontale.
Courant d'air dans l'oeil.	Le masque ne serre pas assez.	Serrer le harnais un peu plus. Adapter la position de la cale frontale.
	Le masque n'est pas du tout ajusté.	Utiliser une autre taille de masque. Contacter le revendeur.

Panne	Cause	Remède
La pression thérapeutique n'est pas obtenue.	Masque non correctement réglé.	Régler de nouveau le masque (voir 4.2, page 28).
	Jupe endommagée.	Remplacer la jupe.
	Circuit patient non étanche.	Contrôler le connecteur à fiche et la fixation des tuyaux.
	L'air sort du raccord de prise de pression.	Fermer le raccord de prise de pression à l'aide de l'obturateur (fourni).
	Valve d'expiration d'urgence non montée correctement.	Monter correctement la valve d'expiration d'urgence (voir 4.5, page 29).
	Valve d'expiration d'urgence défectueuse	Remplacer ma valve d'expiration d'urgence

8 Gamme de produits

Taille	Exécution	Masque nasal	Masque bucco-nasal
S	vented	WM 25510	WM 25910
M	vented	WM 25520	WM 25920
L	vented	WM 25530	WM 25930

Si nécessaire, vous pouvez commander les pièces de rechange séparément. Une liste actuelle des pièces de rechange est disponible sur Internet à l'adresse www.weinmann.de ou auprès de votre revendeur.

9 Caractéristiques techniques

	Masque nasal	Masque bucco-nasal
Classe d'appareil selon la directive 93/42/CEE	IIa	
Dimensions (LxHxP)	env. 80 mm x 130 mm x 90 mm ¹	env. 120 mm x 150 mm x 110 mm ¹
Poids	env. 72 g ¹	env. 103 g ¹
Plage de pression thérapeutique	4 hPa - 30 hPa	
Raccord du tuyau : cône selon EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (mâle)	
Raccord de prise de pression	Ø 4 mm	
Attaches larges	max. 20 mm	
Plage de température : Fonctionnement Entreposage	+5 °C à + 40 °C -20 °C à +70 °C	
Résistance d'écoulement à 50 l/min à 100 l/min	0,16 hPa 0,64 hPa	0,13 hPa 0,53 hPa
Résistance à l'écoulement de la valve d'expiration d'urgence	-	0,5 hPa
<ul style="list-style-type: none"> Inspiration à 50 l/min : Expiration à 50 l/min : 		0,5 hPa

	Masque nasal	Masque bucco-nasal
Pression de commutation valve d'expiration d'urgence <ul style="list-style-type: none"> Ouverture : Fermeture : 	-	<ul style="list-style-type: none"> ≤ 1 hPa ≤ 2 hPa
Valeur d'émission sonore indiqué à deux chiffres selon ISO 4871 : <ul style="list-style-type: none"> - Niveau de pression acoustique - Niveau de puissance sonore facteur d'incertitude : 	18 dB(A)	23 dB(A)
Durée d'utilisation	Jusqu'à 12 mois ²	
Normes appliquées	EN ISO 17510-2:2009	

¹ selon la taille et l'exécution

² Les matériaux du masque vieillissent lorsqu'ils sont soumis par ex. à des produits de nettoyage agressifs. Dans certains cas, il peut être nécessaire de remplacer plus tôt les pièces du masque.

CE 0197

Sous réserve de modifications de conception.

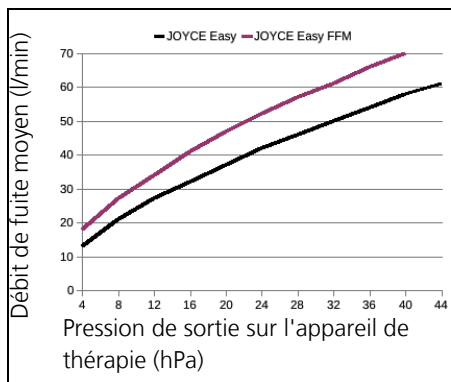
9.1 Matériaux

Pièce de masque	Matériau
Jupe, coussinet frontal	Silicone, laque silicone
Obtrateur raccord prise de pression	Silicone
Anneau de sécurité (composant dur)	PP (polypropylène)
Anneau de sécurité (composant souple)	TPE (élastomère thermoplastique)
Attache du harnais, verrouillage	PA (polyamide, POM (polyoxyméthylène)
Cale frontale, douille rotative, coque du masque, raccord coudé	PA (polyamide)
Harnais	Élasthanne, polyester, PU (polyuréthane), UBL Loop, coton, PA (polyamide)
Valve d'expiration d'urgence	TPE, PP (polypropylène)
Sangle d'ouverture	POM, polyester, PA (polyamide)

Toutes les pièces du masque sont exemptes de latex, PVC (polychlorure de vinyle) et DEHP (Di(2-éthylhexyl)phtalate).

9.2 Courbe caractéristique débit-pression

Dans la courbe caractéristique débit-pression, le débit de sortie est représenté en fonction de la pression thérapeutique.



10 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.de. Nous vous envoyons également sur demande les conditions de garantie. En cas de garantie, veuillez vous adresser à votre détaillant spécialisé

Produit	Durées de garantie
Appareils Weinmann, y compris les accessoires, (excepté : masques) pour le diagnostic du sommeil, la thérapie du sommeil, la ventilation à domicile, l'oxygénothérapie et la médecine d'urgence	2 ans

Produit	Durées de garantie
Masques incluant les accessoires, piles, batteries*, capteurs, circuits patient	6 mois
Produits à usage unique	Aucun

* Sauf mention contraire dans les documentations techniques.

11 Déclaration de conformité

Par la présente, la société Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG 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 à l'adresse suivante : www.weinmann.de

Inhoud

1 Inleiding	36	9 Technische gegevens	43
1.1 Beoogd gebruik	36	9.1 Materialen	44
1.2 Contra-indicaties	36	9.2 Drukflow-grafiek	44
1.3 Bijwerkingen	36	10 Garantie	44
2 Veiligheid	36	11 Verklaring van over- eenstemming	45
2.1 Veiligheidsinstructies	36		
2.2 Algemene aanwijzingen	37		
3 Productbeschrijving	37		
3.1 Overzicht	37		
3.2 Compatibele apparaten	38		
3.3 Uitademsysteem	38		
3.4 Anti-asfyxieventiel	38		
3.5 Drukmeetaansluiting	39		
4 Bediening	39		
4.1 Masker opzetten	39		
4.2 Masker instellen	39		
4.3 Masker afnemen	39		
4.4 Masker demonteren	39		
4.5 Masker monteren	40		
5 Hygiënische voorbereiding	41		
5.1 Masker reinigen	41		
5.2 Tips	42		
5.3 Wissel van de patiënt	42		
6 Verwijderen van afvalstoffen	42		
7 Storingen	42		
8 Omvang van de levering	43		

1 Inleiding

1.1 Beoogd gebruik

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

1.2 Contra-indicaties

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

Erosies en ulceraties, huidallergieën, rode plekken in het gezicht, drukplaatsen 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 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 verkeerd gebruik/verkeerde dosering tot bijwerkingen leiden.

⇒ Zuurstof alleen toedienen volgens de voorschriften van de arts.

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

Gevaar voor letsel door CO₂-terugademing!

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

⇒ Sluit de openingen van het masker niet af.

⇒ Masker alleen langere tijd opzetten wanneer het therapieapparaat werkt.

- ⇒ Gebruik het masker alleen in het aangegeven therapiedrukbereik.
- ⇒ Gebruik het masker niet bij patiënten die het masker niet zelfstandig kunnen afzetten.
- ⇒ Patiënten met obstructieve en restrictieve longziektes tijdens het gebruik van JOYCEeasy-maskers individueel onderzoeken.

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 longziektes individueel bewaken.

Gevaar voor de patiënt wanneer het masker tijdens de anesthesie wordt gebruikt!

Wanneer het nasale masker tijdens een anesthesie wordt gebruikt, kan het toegediende narcosegas door de mond ontsnappen en de patiënt in gevaar brengen.

- ⇒ Nasale maskers nooit tijdens de anesthesie gebruiken.

2.2 Algemene aanwijzingen

- Het gebruik van producten van derden kan tot het uitvallen van functies en een beperkte gebruiksgeschiktheid leiden. Bovendien bestaat de kans dat niet is voldaan aan de eisen voor de bio-compatibiliteit. Houd er rekening mee

dat in deze gevallen elke aanspraak op garantie en aansprakelijkheid vervalt, wanneer niet de in de gebruiksaanwijzing aanbevolen accessoires of geen originele reserveonderdelen worden gebruikt.

- Om infecties, bacteriële contaminatie of afbreuk aan de werking te voorkomen zie het hoofdstuk "Hygiënische voorbereiding" (zie "5 Hygiënische voorbereiding", pagina 41).

3 Productbeschrijving

3.1 Overzicht

De weergave van de onderdelen vindt u op het bijgevoegde vouwblad (**afbeelding A1**).

Legenda

- 1** Hoofdbanden
- 2** Voorhoofdsvulling
- 3** Voorhoofdsteun
- 4** Vergrendeling van de voorhoofdsteun
- 5** Borgring
- 6** Hoek
- 7** Afsluitdop drukmeetaansluiting
- 8** Drukmeetaansluiting
- 9** Draaihuls
- 10** Maskereenheid
- 11** Bandenclip
- 12** Maskerverdikking
- 13** Anti-asfyxieventiel (alleen bij Full-Face-maskers, zie **afbeelding F**)

3.2 Compatibele apparaten

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

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

Scheurkoord (optioneel)

U kunt voor het openen van de hoofdbanden in noodsituaties (bijv. braken) een scheurkoord (accessoires) gebruiken.

Het scheurkoord bestaat uit een speciale clip met een snoer dat u in plaats van de onderste bandenclips aan het masker kunt monteren.

Trek in geval van nood gewoon aan het scheurkoord. De speciale clip laat los van het masker. De hoofdbanden zijn nu geopend en het masker kan worden afgezet (**afbeelding G**).

3.3 Uitademsysteem

Het masker beschikt over een geïntegreerd uitademsysteem. De borgring en de maskereenheid zijn zodanig gevormd dat er tussen deze delen een spleet ontstaat. Door deze spleet kan de uitgeademde lucht ontsnappen (**afbeelding A2**).

3.4 Anti-asfyxientiel

WAARSCHUWING

Verstikkingsgevaar door niet correct functionerend anti-asfyxientiel!

Door residuen kan het masker verstopt raken en het succes van de behandeling in gevaar brengen.

- ⇒ Controleer voor ieder gebruik of het anti-asfyxientiel correct functioneert.
- ⇒ Contactvlakken tussen hoek en draaihuls grondig reinigen.

Veiligheidsfunctie van het anti-asfyxientiel

Het anti-asfyxientiel beschikt over een atmosferopening waardoor de patiënt bij uitval van het therapieapparaat ruimtelucht kan inademen. Hierdoor wordt het risico van CO₂-terugademing en zodoende ook het verstikkingsgevaar duidelijk gereduceerd. Binnen in het anti-asfyxientiel bevindt zich een membraan die twee posities kan innemen:

- Zolang het therapieapparaat in werking is, wordt de membraan door de luchtstroom voor de atmosferopening gedrukt en sluit deze volledig af. De patiënt ademt via het therapieapparaat.

- Bij uitval van het therapieapparaat of wanneer het apparaat niet is aangesloten, bevindt de membraan zich in de rustpositie, d.w.z. de atmosfeeropening is vrij. De patiënt ademt via deze opening ruimtelucht.

3.5 Drukmeetaansluiting

Het masker beschikt over een aansluiting **8** om de druk te meten of zuurstof toe te dienen. Wanneer u de aansluiting niet gebruikt, sluit deze dan af met de afsluitdop **7** om de therapiedruk te bereiken.


4 Bediening

4.1 Masker opzetten

1. Hoofdbanden **1** over het hoofd trekken en het masker op het gezicht zetten (**afbeelding B1**).
2. Bandenclips **11** erin schuiven (**afbeelding B2**).

4.2 Masker instellen

1. Vergrendeling **4** loshalen (**afbeelding C1**).
2. Desgewenst voorhoofdsteun **3** stukje voor stukje uit de vergrendeling **4** trekken of in de vergrendeling **4** schuiven (**afbeelding C1**).

 Markeer de positie die voor u het meest comfortabel is. Gebruik hiervoor de scala tussen de voorhoofdsteun en de vergrendeling (**zie afbeelding C1**).

3. Masker opzetten (**zie "4.1 Masker opzetten", pagina 39**).
4. Hoofdbanden **1** met behulp van de klittenbandsluitingen zodanig instellen dat het masker dicht maar niet te strak op het gezicht zit (**afbeelding C2**).
5. Om de klittenbandsluiting boven op het hoofd in te stellen: klittenbandsluiting loshalen, met beide handen licht aan de uiteinden van de hoofdbanden trekken en de klittenbandsluiting weer vastdrukken (**afbeelding C3**).

4.3 Masker afnemen

1. Bandenclips **11** lostrekken.
2. Hoofdbanden **1** over het hoofd trekken en masker afnemen.

4.4 Masker demonteren

1. Bandenclips **11** lostrekken (**afbeelding D1**).
2. Klittenbandsluiting loshalen van bandenclips **11** en voorhoofdsteun **3** en hoofdbanden **1** eraf halen (**afbeelding D1 + D2**).
3. Afsluitdop van de drukmeetaansluiting **7** verwijderen (**afbeelding D3**).

4. Voorhoofdvlulling **2** van voorhoofdsteun **3** afhalen (**afbeelding D4**).
5. Maskerverdikking **12** van maskereenheid **10** loshalen (**afbeelding D5**).
6. Borgring **5** naar links draaien en eraf halen (**afbeelding D6**).
7. Hoek **6** door de borgring **5** verwijderen (**afbeelding D7**).
8. Draaihuls **9** van hoek **6** nemen (**afbeelding D7**).
9. Alleen bij Full-Face-maskers: Maak het anti-asfyxieventiel voorzichtig los van de hoek.
Let daarbij op het volgende: beschadig de membraan aan de binnenkant van het anti-asfyxieventiel niet.
6. Afsluitdop van de drukmeetaansluiting **7** erop zetten (**afbeelding E5**).
7. Hoofdbanden **1** met de onderste klittenbandsluitingen op de bandenclips **11** bevestigen (**afbeelding E6**).
8. Hoofdbanden **1** aan het masker bevestigen (**afbeelding E7**).
9. Alleen bij Full-Face-maskers: druk het anti-asfyxieventiel voorzichtig op de hoek tot het aan beide kanten van de hoek hoorbaar vastklikt (**afbeelding F**).
Let daarbij op het volgende: beschadig de membraan aan de binnenkant van het anti-asfyxieventiel niet en klem deze niet vast.



U herkent aan de klittenbandstrips of de hoofdbanden correct zijn aangebracht. De klittenbandstrips op het voorhoofd hebben dezelfde kleur als de binnenkant van de hoofdbanden.

4.5 Masker monteren

1. Steek de draaihuls **9** op hoek **6** (**afbeelding E1**).
2. Hoek **6** door de borgring **5** steken (**afbeelding E1**).
3. Borgring **5** op 11 uur in de maskereenheid zetten en naar rechts op 12 uur draaien tot hij hoorbaar vastklikt (**afbeelding E2**).
4. Maskerverdikking **12** op maskereenheid **10** steken (**afbeelding E3**).
5. Voorhoofdvlulling **2** over de voorhoofdsteun **3** stulpen (**afbeelding E4**).

5 Hygiënische voorbereiding

WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door onvoldoende reiniging!

Residuen kunnen het masker verstopen, het geïntegreerde uitademsysteem 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.

- **Dit product kan wegwerpartikelen bevatten. Wegwerpartikelen zijn bedoeld voor eenmalig gebruik.**

Gebruik deze daarom slechts één keer en bereid ze **niet** meer voor. Het opnieuw voorbereiden van de wegwerpartikelen kan de beoogde werking en de veiligheid van het product in gevaar brengen en tot niet voorspelbare reacties leiden door veroudering, broos worden, slijtage, thermische belasting, chemische inwerkprocessen, enz.

5.1 Masker reinigen

1. Masker demonteren (zie "4.4 Masker demonteren", pagina 39).
2. Masker volgens de volgende tabel reinigen:

Activiteit	Dagelijks	Wekelijks
Maskerdelen met warm water en een mild reinigingsmiddel wassen.	X	
Maskerdelen (Uitzondering: maskerverdikking, anti-asfyxieventiel en voorhoofdkussen) bij het wassen grondig reinigen met een doek of een zachte borstel.		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 voorhoofdvlulling kan de coating beschadigd raken.

⇒ Maskerverdikking en voorhoofdvlulling niet droog wrijven.

LET OP

Materiaalschade door onvoorzichtig gebruik!

Door onvoorzichtig gebruik kan het anti-asfyxieventiel beschadigd raken.

⇒ Behandel het anti-asfyxieventiel steeds behoedzaam.

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

7. Masker monteren (zie "4.5 Masker monteren", pagina 40).

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

5.2 Tips

- U kunt alle delen (uitzondering: anti-asfyxieventiel en hoofdbanden) bij 65 °C in de vaatwasser reinigen.
- Delen niet in direct zonlicht 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.

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 hebt, 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. 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.
Therapie-druk wordt niet bereikt	Masker niet correct ingesteld.	Masker opnieuw instellen (zie 4.2, p. 39).
	Masker-verdikking beschadigd.	Maskerverdikking vervangen.
	Slang-systeem on dicht.	Steekverbinding en zitting van de slangen controleren.
	Lucht ontsnapt bij de meetaansluiting.	Drukmeetaansluiting afsluiten met afsluitdop (bij levering inbegrepen).
	Anti-asfyxieventiel niet correct gemonteerd.	Anti-asfyxieventiel correct monteren (zie 4.5, p. 40).
Anti-asfyxieventiel defect	Anti-asfyxieventiel vervangen	

8 Omvang van de levering

Maat	Uitvoering	Nasaal masker	Full-Face-masker
S	vented	WM 25510	WM 25910
M	vented	WM 25520	WM 25920
L	vented	WM 25530	WM 25930

U kunt indien nodig reserveonderdelen apart bestellen. Een actuele lijst met reserveonderdelen is verkrijgbaar op internet onder www.weinmann.de of via uw vakhandel.

9 Technische gegevens

	Nasaal masker	Full-Face-masker
Apparaatklasse conform richtlijn 93/42/EEG	IIa	
Afmetingen (B x H x D)	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
Therapiedruk-bereik	4 hPa - 30 hPa	
Slangaansluiting: conus conform EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (mannelijk)	
Drukmeet-aansluiting	Ø 4 mm	
Breedte banden-clips	max. 20 mm	

	Nasaal masker	Full-Face-masker
Temperatuurbereik: Werking Opslag	+5 °C tot + 40 °C -20 °C tot +70 °C	
Stromingsweerstand bij 50 l/min bij 100 l/min	0,16 hPa 0,64 hPa	0,13 hPa 0,53 hPa
Stromingsweerstand anti-asfyxieventiel • Inspiratie bij 50 l/min: • Expiratie bij 50 l/min:	-	0,5 hPa 0,5 hPa
Schakeldruk anti-asfyxieventiel • Openen: • Sluiten:	-	≤ 1 hPa ≤ 2 hPa
Voorgescreven geluidsemissiewaarde in twee getallen conform ISO 4871: - Geluidsdruk-niveau - Geluidsvermogensniveau Onzekerheidsfactor:	18 dB(A) 23 dB(A) 3 dB(A)	
Gebruiksduur	Maximaal 12 maanden ²	
Toegepaste normen	EN ISO 17510-2:2009	

¹ Afhankelijk van grootte en uitvoering.

² De materialen van het masker verouderen wanneer ze bijvoorbeeld worden blootgesteld aan agressieve reinigingsmiddelen. In sommige gevallen kan het nodig zijn maskerdelen eerder te vervangen.

CE 0197

Wijzigingen van de constructie voorbehouden.

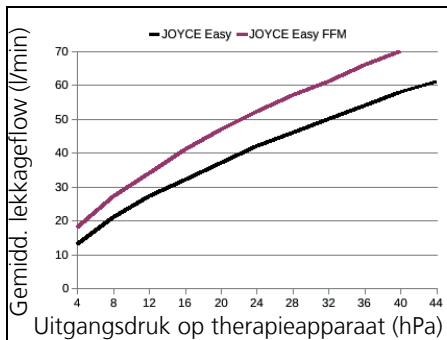
9.1 Materialen

Maskerdeel	Materiaal
Maskerverdikking, voorhoofdsvulling	Silicone, siliconenlak
Afsluitdop drukmeetslang	Silicone
Borgring (harde gedeelte)	PP (polypropyleen)
Borgring (zachte gedeelte)	TPE (thermoplastisch elastomeer)
Bandenclip, vergrendeling	PA (polyamide), POM (polyoxymethyleen)
Voorhoofdsteun, draaihuls, maskereenheid, hoek	PA (polyamide)
Hoofdbanden	Elasthaan, polyester, PU (polyurethaan), UBL Loop, katoen, PA (polyamide)
Anti-asfyxieventiel	TPE, PP (polypropyleen)
Scheurkoord	POM, polyester, PA (polyamide)

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

9.2 Drukflow-grafiek

In de drukflow-grafiek 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 op internet bekijken onder www.weinmann.de. Desgewenst sturen wij u de garantievoorwaarden ook toe. 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, slangsystemen	6 maanden
Producten voor eenmalig gebruik	Geen

* Indien niet anders aangegeven in de technische documenten.

11 Verklaring van overeenstemming

Hierbij verklaart Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG dat het product in overeenstemming is met de betreffende bepalingen van de Richtlijn 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen. De volledige tekst van de verklaring van overeenstemming vindt u onder: www.weinmann.de

Indice

1	Introduzione	47	9	Dati tecnici	54
1.1	Utilizzo conforme.	47	9.1	Materiali	55
1.2	Controindicazioni.	47	9.2	Curva flusso-pressione.	55
1.3	Effetti collaterali	47	10	Garanzia	56
2	Sicurezza	47	11	Dichiarazione di conformità	56
2.1	Avvertenze di sicurezza.	47			
2.2	Indicazioni generali	48			
3	Descrizione del prodotto	48			
3.1	Vista d'insieme	48			
3.2	Apparecchi compatibili	49			
3.3	Espiratore	49			
3.4	Valvola anti-asfissia.	49			
3.5	Raccordo per la misurazione della pressione	50			
4	Utilizzo	50			
4.1	Applicazione della maschera	50			
4.2	Regolazione della maschera	50			
4.3	Rimozione della maschera	50			
4.4	Smontaggio della maschera.	51			
4.5	Assemblaggio della maschera	51			
5	Trattamento igienico	52			
5.1	Pulizia della maschera.	52			
5.2	Consigli	53			
5.3	Cambio paziente	53			
6	Smaltimento	53			
7	Anomalie	53			
8	Materiale in dotazione	54			

1 Introduzione

1.1 Utilizzo conforme

Le maschere nasali JOYCEeasy e le maschere naso-bocca JOYCEeasy Full Face 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.

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, 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 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.
- ⇒ Durante l'utilizzo delle maschere JOYCEeasy esaminare individualmente i pazienti affetti da malattie polmonari ostruttive e restrittive.

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.

L'utilizzo della maschera durante l'anestesia può mettere in pericolo il paziente!

Applicando la maschera nasale durante un'anestesia, il gas anestetico somministrato può fuoriuscire dalla bocca mettendo in pericolo il paziente.

- ⇒ Non utilizzare mai le maschere nasali durante l'anestesia.

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 per l'uso e di ricambi non originali decade qualsiasi responsabilità e non verrà quindi riconosciuto il diritto alla garanzia.

- Al fine di evitare infezione, contaminazione batterica o compromissione del normale funzionamento dell'apparecchio, rispettare quanto indicato alla sezione "Trattamento igienico" ([vedere "5 Trattamento igienico"](#), pagina 52).

3 Descrizione del prodotto

3.1 Vista d'insieme

La rappresentazione dei singoli componenti è riportata sul pieghevole allegato (**Figura A1**).

Legenda

- 1 Fascia per la testa
- 2 Cuscinetto per la fronte
- 3 Appoggio frontale
- 4 Regolazione dell'appoggio frontale
- 5 Anello di sicurezza
- 6 Raccordo angolare
- 7 Tappo di chiusura del raccordo per la misurazione della pressione
- 8 Raccordo per la misurazione della pressione
- 9 Manicotto girevole
- 10 Corpo della maschera
- 11 Clip della fascia

12 Bordo di protezione

13 Valvola anti-asfissia (solo per maschere naso-bocca, vedere **Figura F**)

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.

Cordicella di strappo (opzionale)

Per l'apertura della fascia per la testa in situazioni di emergenza (ad es. vomito) è possibile utilizzare una cordicella di strappo (accessorio).

La cordicella di strappo è composta da una speciale clip con cordicella che può essere montata sulla maschera al posto di una delle clip inferiori della fascia.

In caso di emergenza è sufficiente tirare la cordicella: la clip speciale si stacca dalla maschera, la fascia per la testa si apre e la maschera può essere rimossa (**Figura G**).

3.3 Espiratore

La maschera dispone di un espiratore integrato. Anello di sicurezza e corpo della maschera sono strutturati in modo tale da lasciare una fessura tra questi due componenti. Attraverso tale fessura fuoriesce l'aria espirata (**Figura A2**).

3.4 Valvola anti-asfissia

AVVERTENZA

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

Eventuali residui possono intasare la maschera e compromettere il successo della terapia.

⇒ Prima di ogni impiego verificare che la valvola anti-asfissia funzioni correttamente.

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

Funzionamento di sicurezza della valvola anti-asfissia

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. In questo modo si riduce decisamente il rischio di reinspirazione di CO₂ e quindi anche il pericolo di soffocamento. La membrana presente all'interno della valvola anti-asfissia può assumere due posizioni:

- fino a quando l'apparecchio terapeutico è in funzione, la membrana viene spinta dal flusso d'aria davanti all'apertura di ventilazione chiudendola completamente. Il paziente respira attraverso l'apparecchio terapeutico.
- In caso di guasto dell'apparecchio terapeutico o quando l'apparecchio non è collegato, la membrana si trova in posizione di riposo, ovvero l'apertura di ventilazione è libera. Il paziente respira l'aria ambiente attraverso questa apertura.

3.5 Raccordo per la misurazione della pressione

La maschera è dotata di un raccordo **8** per la misurazione della pressione o la somministrazione di ossigeno. Qualora il raccordo non venga utilizzato, chiuderlo con l'apposito tappo **7** per raggiungere la pressione necessaria per la terapia.

4 Utilizzo

4.1 Applicazione della maschera

1. Passare la fascia **1** sopra la testa e applicare la maschera sul viso (**Figura B1**).
2. Inserire le clip della fascia **11** (**Figura B2**).

4.2 Regolazione della maschera

1. Allentare il fermo **4** (**Figura C1**).
2. In base alle necessità sfilare gradualmente l'appoggio frontale **3** dal fermo **4** oppure spingerlo nel fermo **4** (**Figura C1**).



Annotare la posizione più comoda. Utilizzare a tal scopo la scala che si trova tra appoggio frontale e fermo (**Figura C1**).

3. Applicare la maschera ([vedere "4.1 Applicazione della maschera", pagina 50](#)).
4. 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 (**Figura C2**).
5. Per regolare la fascetta in velcro in alto sulla testa: allentare la fascetta in velcro, tirare leggermente con entrambe le mani alle estremità della fascia per la testa e premere nuovamente la fascetta in velcro (**Figura C3**).

4.3 Rimozione della maschera

1. Staccare le clip della fascia **11**.
2. Passare la fascia **1** sopra la testa e rimuovere la maschera.

4.4 Smontaggio della maschera.

1. Staccare le clip della fascia **11 (Figura D1)**.
 2. Allentare le fascette in velcro dalle clip della fascia **11** e l'appoggio frontale **3** e togliere la fascia per la testa **1 (Figura D1 + D2)**.
 3. Rimuovere il tappo di chiusura del raccordo di misurazione della pressione **7 (Figura D3)**.
 4. Rimuovere il cuscinetto per la fronte **2** dall'appoggio frontale **3 (Figura D4)**.
 5. Staccare il bordo di protezione **12** dal corpo della maschera **10 (Figura D5)**.
 6. Ruotare l'anello di sicurezza **5** in senso antiorario e rimuoverlo **(Figura D6)**.
 7. Estrarre il raccordo angolare **6** dall'anello di sicurezza **5 (Figura D7)**.
 8. Sfilare il manicotto girevole **9** dal raccordo angolare **6 (Figura D7)**.
 9. Solo per le maschere naso-bocca: staccare con cautela la valvola anti-asfissia dal raccordo angolare. Assicurarsi che: la membrana sulla parte interna della valvola anti-asfissia non venga danneggiata.
2. Inserire il raccordo angolare **6** attraverso l'anello di sicurezza **5 (Figura E1)**.
 3. Inserire l'anello di sicurezza **5** a ore 11 nel corpo della maschera e ruotare in senso orario a ore 12 finché non si ode il "clac" dell'aggancio **(Figura E2)**.
 4. Inserire il bordo di protezione **12** sul corpo della maschera **10 (Figura E3)**.
 5. Rovesciare il cuscinetto per la fronte **2** sull'appoggio frontale **3 (Figura E4)**.
 6. Inserire il tappo di chiusura del raccordo di misurazione della pressione **7 (Figura E5)**.
 7. Fissare la fascia per la testa **1** con le fascette in velcro inferiori alle clip della fascia **11 (Figura E6)**.
 8. Fissare la fascia per la testa **1** alla maschera **(Figura E7)**.
 9. Solo per le maschere naso-bocca: inserire con cautela la valvola anti-asfissia sul raccordo angolare finché non si ode il "clac" dell'aggancio su entrambi i lati **(Figura F)**.
Assicurarsi che: la membrana sulla parte interna della valvola anti-asfissia non venga danneggiata o non si schiacci.



Facendo riferimento alle fascette in velcro, controllare il posizionamento della fascia per la testa. Le linguette in velcro sulla fronte hanno lo stesso colore della parte interna della fascia per la testa.

4.5 Assemblaggio della maschera

1. Inserire il manicotto girevole **9** sul raccordo angolare **6 (Figura E1)**.

5 Trattamento igienico

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni per pulizia insufficiente!

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

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

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

- **Questo prodotto può contenere articoli monouso. Gli articoli monouso possono essere utilizzati una sola volta.** Usarli quindi una sola volta e **non** ritrattarli successivamente. Il trattamento successivo degli articoli monouso può compromettere la funzionalità e la sicurezza del prodotto e provocare reazioni imprevedibili a causa, tra l'altro, di invecchiamento, fragilità, usura, carico termico, processi chimici, etc.

5.1 Pulizia della maschera

1. Smontare la maschera (vedere "4.4 Smontaggio della maschera.", pagina 51).
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, valvola anti-asfissia e 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.

⇒ Non asciugare strofinando il bordo di protezione e il cuscinetto per la fronte.

AVVISO

Danni materiali dovuti ad uso improprio!

Un utilizzo improprio può danneggiare la valvola anti-asfissia.

⇒ Maneggiare sempre con cautela la valvola anti-asfissia.

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

6. Se necessario: sostituire i componenti danneggiati.
7. Assemblaggio della maschera ([vedere "4.5 Assemblaggio della maschera"](#), pagina 51).



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

5.2 Consigli

- Tutti i componenti (eccezione: valvola anti-asfissia e 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.

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.

Anomalia	Causa	Soluzione
Non viene raggiunta la pressione necessaria per la terapia.	La maschera non è regolata correttamente.	Regolare nuovamente la maschera (vedere 4.2, pagina 50).
	Il bordo di protezione è danneggiato.	Sostituire il bordo di protezione.
	Perdite di tenuta nel tubo flessibile.	Controllare il connettore e la corretta posizione del tubo flessibile.
	Dal raccordo di misurazione della pressione fuoriesce aria.	Chiudere il raccordo di misurazione della pressione con l'apposito tappo (compreso nella fornitura).
	Valvola anti-asfissia non correttamente montata.	Montare correttamente la valvola anti-asfissia (vedere 4.5, pagina 51).
	Valvola anti-asfissia difettosa	Sostituire la valvola anti-asfissia

8 Materiale in dotazione

Altezza	Modello	Maschera nasale	Maschera naso-bocca
R	vented	WM 25510	WM 25910
M	vented	WM 25520	WM 25920
L	vented	WM 25530	WM 25930

In caso di necessità è possibile ordinare le parti di ricambio separatamente. Un elenco aggiornato delle parti di ricambio è disponibile in Internet all'indirizzo www.weinmann.de o presso il proprio rivenditore specializzato.

9 Dati tecnici

	Maschera nasale	Maschera naso-bocca
Classe di dispositivi conforme alla direttiva 93/42/CEE	IIa	
Dimensioni (L x H x P)	ca. 80 mm x 130 mm x 90 mm ¹	ca. 120 mm x 150 mm x 110 mm ¹
Peso	ca. 72 g ¹	ca. 103 g ¹
Range di pressione necessaria per la terapia	4 hPa - 30 hPa	
Attacco del tubo flessibile: cono conforme a EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (uomini)	
Raccordo per la misurazione della pressione	Ø 4 mm	
Larghezza clip della fascia	max. 20 mm	
Intervallo di temperature: funzionamento stoccaggio	da +5 °C a + 40 °C da -20 °C a +70 °C	
Resistenza al flusso a 50 l/min a 100 l/min	0,16 hPa 0,64 hPa	0,13 hPa 0,53 hPa

	Maschera nasale	Maschera naso-bocca
Resistenza al flusso valvola anti-asfissia <ul style="list-style-type: none"> Inspirazione a 50 l/min Espirazione a 50 l/min: 	-	0,5 hPa 0,5 hPa
Pressione di commutazione valvola anti-asfissia <ul style="list-style-type: none"> Apertura: Chiusura: 	-	≤ 1 hPa ≤ 2 hPa
Valore doppio dichiarato delle emissioni acustiche secondo la norma ISO 4871: <ul style="list-style-type: none"> - livello di pressione acustica: - livello d'intensità sonora, fattore di incertezza: 		18 dB(A) 23 dB(A) 3 dB(A)
Durata utile	Fino a 12 mesi ²	
Norme applicate	EN ISO 17510-2:2009	

¹ A seconda della misura e della 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.

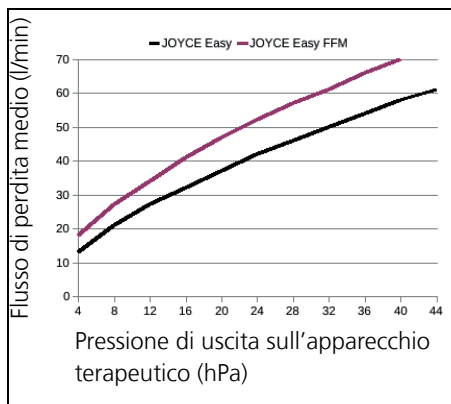
9.1 Materiali

Componente della maschera	Materiale
Bordo di protezione, cuscinetto per la fronte	Silicone, vernice siliconica
Tappo di chiusura raccordo di misurazione della pressione	Silicone
Anello di sicurezza (componente rigido)	PP (polipropilene)
Anello di sicurezza (componente morbido)	TPE (elastomero termoplastico)
Clip della fascia, fermo	PA (poliammide), POM (polioossimetilene)
Appoggio frontale, manicotto girevole, corpo della maschera, raccordo angolare	PA (poliammide)
Fascia 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)

Tutti i componenti della maschera sono privi di lattice, PVC (policloruro di vinile) e DEHP (di-etilsilftalato).

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

Prodotto	Durata della garanzia
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 questo prodotto è conforme alle vigenti disposizioni della direttiva 93/42/CEE relativa agli apparecchi medicali. Il testo completo della dichiarazione di conformità è disponibile all'indirizzo: www.weinmann.de

Índice

1	Introducción	58	9	Datos técnicos	65
1.1	Uso conforme a lo dispuesto . .	58	9.1	Materiales	66
1.2	Contraindicaciones	58	9.2	Curva característica presión-flujo	67
1.3	Efectos secundarios	58	10	Garantía	67
2	Seguridad	58	11	Declaración de conformidad	67
2.1	Indicaciones de seguridad . . .	58			
2.2	Información general	59			
3	Descripción del producto .59				
3.1	Vista general	59			
3.2	Aparatos compatibles	60			
3.3	Sistema de espiración	60			
3.4	Válvula de espiración de emergencia	60			
3.5	Conexión para medición de la presión	61			
4	Manejo	61			
4.1	Aplicación de la máscara	61			
4.2	Ajuste de la máscara	61			
4.3	Retirar la máscara	61			
4.4	Desarmar la máscara	61			
4.5	Ensamblar la máscara	62			
5	Tratamiento higiénico . . .	63			
5.1	Limpiar la máscara	63			
5.2	Consejos	64			
5.3	Cambio de paciente	64			
6	Eliminación	64			
7	Averías	64			
8	Volumen de suministro . . .	65			

1 Introducción

1.1 Uso conforme a lo dispuesto

Las máscaras nasales JOYCEeasy y las máscaras buconasales JOYCEeasy Full Face se utilizan para el tratamiento de la apnea del sueño y para la respiración artificial no invasiva y no de soporte vital de pacientes con insuficiencia ventilatoria. Se utilizan como elemento de conexión entre el paciente y el aparato de terapia.

1.2 Contraindicaciones

En el caso de los siguientes síntomas, la máscara no debe utilizarse o solo debe utilizarse teniendo una precaución especial.

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 o 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 este manual de instrucciones. Forma parte de la máscara y debe estar disponible 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.
- ⇒ Utilice la máscara únicamente en el margen de presión de terapia indicado.
- ⇒ No utilice la máscara en pacientes que no estén en disposición de quitársela por sí mismos.
- ⇒ Examinar individualmente a los pacientes con enfermedades pulmonares obstructivas y restrictivas durante el empleo de las máscaras JOYCEeasy.

¡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.

¡Peligro para el paciente por empleo de la máscara durante la anestesia!

Si se emplea la máscara nasal durante la anestesia puede salir por la boca el gas narcótico introducido y poner en peligro al paciente.

- ⇒ No usar nunca máscaras respiratorias durante la anestesia.

2.2 Información general

- 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.

- Para evitar una infección, una contaminación bacteriana o anomalías en el funcionamiento, observe el apartado "Acondicionamiento higiénico" (véase "5 Tratamiento higiénico", en la página 63).

3 Descripción del producto

3.1 Vista general

Encontrará la representación de las distintas piezas en el folleto adjunto (**figura A1**).

Leyenda

- 1** Cintas para la cabeza
- 2** Almohadilla de apoyo para la frente
- 3** Soporte frontal
- 4** Bloqueo del soporte frontal
- 5** Anillo de seguridad
- 6** Codo
- 7** Cierre de la conexión para medición de la presión
- 8** Conexión para medición de la presión
- 9** Manguito giratorio
- 10** Cuerpo de máscara
- 11** Clip para cintas
- 12** Reborde de máscara
- 13** Válvula de espiración de emergencia (solo en máscaras nasobucales, ver la **figura F**)

3.2 Aparatos compatibles

Puede utilizar la máscara con todos los aparatos de terapia que no sirvan para el tratamiento 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.

Cuerda de desgarre (opcional)

Usted puede utilizar una cuerda de desgarre (accesorio) para abrir las cintas para la cabeza en situaciones de emergencia (p.ej. vómitos).

La cuerda de desgarre se compone de un clip especial con una cuerda, que puede usted montar en la máscara en lugar de uno de los clips para cintas inferiores.

En caso de emergencia, simplemente tire de la cuerda de desgarre. El clip especial se desprende de la máscara. Las cintas para la cabeza están ahora abiertas, y se puede retirar la máscara (**figura G**).

3.3 Sistema de espiración

La máscara dispone 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 (**figura A2**).

3.4 Válvula de espiración de emergencia

ADVERTENCIA

Peligro de asfixia por funcionamiento incorrecto de la válvula de espiración de emergencia!

Los residuos pueden obstruir la máscara y poner en peligro el éxito de la terapia.

⇒ Antes de cada uso compruebe si la válvula espiración de emergencia funciona correctamente.

⇒ Limpie a fondo las superficies de contacto entre el codo y el manguito giratorio.

Función de seguridad de la válvula de espiración de emergencia

La válvula de espiración de emergencia dispone de una abertura atmosférica por la que el paciente puede inspirar aire ambiente en caso de avería del aparato de terapia. De este modo se reduce el riesgo de que se vuelva a respirar el CO₂ exhalado, y, por lo tanto, también el peligro de asfixia. En el interior de la válvula de espiración de emergencia se encuentra una membrana que puede adoptar dos posiciones:

- Mientras el aparato de terapia está en funcionamiento, la membrana es presionada por el flujo ante la abertura atmosférica, y la cierra completamente. El paciente respira a través del aparato de terapia.
 - En caso de que el aparato de terapia esté averiado o no conectado, la membrana se encuentra en posición de reposo, es decir, que la abertura atmosférica está libre. El paciente respira aire ambiente a través de esta abertura.
2. Si es necesario extraiga el soporte frontal **3** pieza por pieza del bloqueo **4** o introdúzcalo en el bloqueo **4** (**figura C1**).



Tenga presente la posición que le resulte más agradable. Utilice para ello la escala entre el apoyo frontal y el bloqueo (**ilustración C1**).

3. Coloque la máscara (véase "4.1 Aplicación de la máscara", en la página 61).
4. 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 (**figura C2**).
5. Para ajustar el cierre de velcro arriba en la cabeza: suelte el cierre de velcro, tire ligeramente con las dos manos de los extremos de las cintas para la cabeza y vuelva a apretar el cierre de velcro (**figura C3**).

3.5 Conexión para medición de la presión

La máscara dispone de una conexión **8**, para medir la presión o introducir oxígeno. Cuando no utilice la conexión, obtúrela con el cierre **7**, para alcanzar la presión de terapia.

4 Manejo

4.1 Aplicación de la máscara

1. Pase la cinta para la cabeza **1** por encima de la cabeza y coloque la máscara en la cara (**figura B1**).
2. Inserte los clips para cintas **11** (**figura B2**).

4.2 Ajuste de la máscara

1. Suelte el bloqueo **4** (**figura C1**).

4.3 Retirar la máscara

1. Retire los clips para cintas **11**.
2. Pase la cinta para la cabeza **1** por encima de la cabeza y retire la máscara.

4.4 Desarmar la máscara

1. Retire los clips para cintas **11** (**figura D1**).
2. Suelte los cierres de velcro de los clips para cintas **11** y del soporte frontal **3** y retire las cintas para la cabeza **1** (**figuras D1 + D2**).

3. Retire el cierre de las conexiones para medición de la presión **7 (figura D3)**.
4. Retire la almohadilla de apoyo para la frente **2** del soporte frontal **3 (figura D4)**.
5. Suelte el reborde de máscara **12** del cuerpo de la máscara **10 (figura D5)**.
6. Haga girar el anillo de seguridad **5** en sentido contrario a las agujas del reloj y retírelo **(figura D6)**.
7. Retire el ángulo **6** a través del anillo de seguridad **5 (figura D7)**.
8. Retire el manguito giratorio **9** del codo **6 (figura D7)**.
9. Solo en máscaras buconasales:
Desprenda cuidadosamente la válvula de espiración de emergencia del codo.
Tenga en cuenta: No dañar la membrana en la parte interior de la válvula de espiración de emergencia.
5. Cubra el soporte frontal **2** con la almohadilla de apoyo para la frente **3 (figura E4)**.
6. Encaje el cierre de las conexiones para medición de la presión **7 (figura E5)**.
7. Fije las cintas para la cabeza **1** a los clips para cintas **11** con los cierres de velcro inferiores **(figura E6)**.
8. Fije las cintas para la cabeza **1** a la máscara **(figura E7)**.
9. Solo en máscaras buconasales: Presione cuidadosamente la válvula de espiración de emergencia sobre el codo, hasta que se enclave audiblemente en ambos lados del codo **(ilustración F)**.
Tenga en cuenta: No dañar ni aprisionar la membrana en la parte interior de la válvula de espiración de emergencia.



Por las lengüetas de velcro se reconoce si las cintas para la cabeza están colocadas correctamente. Las lengüetas de velcro de la frente tienen el mismo color que la parte interior de las cintas para la cabeza.

4.5 Ensamblar la máscara

1. Inserte el manguito giratorio **9** sobre el codo **6 (figura E1)**.
2. Pasar el codo **6** a través del anillo de seguridad **5 (figura E1)**.
3. Introduzca el anillo de seguridad **5** en el cuerpo de la máscara en la posición de las 11 h y hágalo girar a las 12 h en sentido horario hasta que quede encajado de forma audible **(figura E2)**.
4. Encaje el reborde de máscara **12** en el cuerpo de la máscara **10 (figura E3)**.

5 Tratamiento higiénico

ADVERTENCIA

¡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.

- **Este producto puede contener artículos de un solo uso. Los artículos de un solo uso están destinados exclusivamente al uso único.** Por lo tanto, utilícelos una sola vez y **no** vuelva a acondicionarlos. El reacondicionamiento de los artículos de un solo uso puede afectar negativamente a la funcionalidad y a la seguridad del producto y provocar reacciones imprevisibles por envejecimiento, fragilidad, desgaste, carga térmica, procesos de acción química, etc.

5.1 Limpiar la máscara

1. Desarme la máscara (véase "4.4 Desarmar la máscara", en la página 61).

2. Limpie la máscara según la siguiente tabla:

Acción	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 la máscara, válvula de espiración de emergencia 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

¡Peligro! ¡Daños materiales por abrasión!

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

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

AVISO

¡Daños materiales por uso descuidado!

El manejo descuidado puede dañar la válvula de espiración de emergencia.

⇒ Maneje siempre cuidadosamente la válvula de espiración de emergencia.

4. Deje secar todas las piezas al aire.

5. Realice una comprobación visual.
6. En caso necesario: sustituya las piezas dañadas.
7. Ensamble la máscara (véase "4.5 Ensamblar la máscara", en la página 62).



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

5.2 Consejos

- Se pueden lavar todas las piezas (excepción: 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.

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 Averías

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.

Problema	Causa	Solución
No se alcanza la presión de la terapia.	La máscara no está ajustada correctamente.	Volver a ajustar la máscara (véase 4.2, pág. 61).
	El reborde de máscara está dañado.	Sustituir el reborde de máscara.
	El sistema de tubos flexibles no es estanco.	Comprobar los conectores enchufables y el asiento de los tubos flexibles.
	Sale aire por la conexión para la medición de la presión.	Cerrar la conexión para la medición de la presión con el cierre (incluido en el volumen de suministro).
	Válvula de espiración de emergencia montada incorrectamente.	Montar correctamente la válvula de espiración de emergencia (véase 4.5, pág. 62).
	Válvula de espiración de emergencia defectuosa	Sustituir la válvula de espiración de emergencia

8 Volumen de suministro

Dimensiones	Versión	Máscara nasal	Máscara buconasal
S	vented	WM 25510	WM 25910
M	vented	WM 25520	WM 25920
L	vented	WM 25530	WM 25930

En caso necesario puede pedir piezas de repuesto por separado. Puede obtener una lista actualizada de las piezas de repuesto en Internet en www.weinmann.de o a través de su distribuidor especializado.

9 Datos técnicos

	Máscara nasal	Máscara buconasal
Clase de aparato según Directiva 93/42/CEE	IIa	
Dimensiones (An x Al x P)	aprox. 80 mm x 130 mm x 90 mm ¹	aprox. 120 mm x 150 mm x 110 mm ¹
Peso	aprox. 72 g ¹	aprox. 103 g ¹
Margen de presión de terapia	4 hPa - 30 hPa	
Conexión de tubo flexible: cono según EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (masculina)	
Conexión para medición de la presión	Ø 4 mm	
Anchura clips para cintas	máx. 20 mm	

	Máscara nasal	Máscara buconasal
Margen de temperatura: Servicio Almacenamiento	de +5 °C a + 40 °C de -20 °C a +70 °C	
Resistencia al flujo a 50 l/min a 100 l/min	0,16 hPa 0,64 hPa	0,13 hPa 0,53 hPa
Resistencia al flujo válvula de espiración de emergencia • Inspiración a 50 l/min: • Espiración a 50 l/min:	-	0,5 hPa 0,5 hPa
Presión de conmutación válvula de espiración de emergencia • 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:	18 dB(A) 23 dB(A) 3 dB(A)	
Tiempo de uso	Hasta 12 meses ²	

	Máscara nasal	Máscara buconasal
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

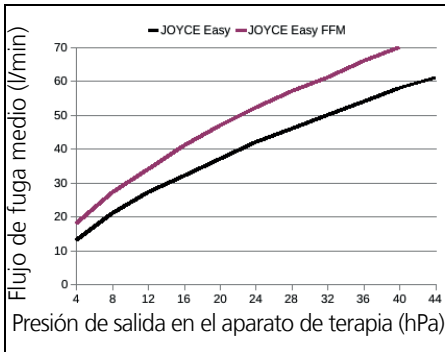
Pieza de la máscara	Material
Reborde de máscara, almohadilla de apoyo para la frente	Silicona, pintura de silicona
Cierre de la conexión para medición de la presión	Silicona
Anillo de seguridad (componente duro)	PP (polipropileno)
Anillo de seguridad (componente blando)	TPE (elastómero termoplástico)
Clip para cintas, bloqueo	PA (poliamida), POM (polioximetileno)
Soporte frontal, manguito giratorio, cuerpo de la máscara, ángulo	PA (poliamida)
Cintas para la cabeza	Elastán, poliéster, PU (poliuretano), lazo UBL, algodón, PA (poliamida)

Pieza de la máscara	Material
Válvula de espiración de emergencia	TPE, PP (polipropileno)
Cuerda de desgarre	POM, poliéster, PA (poliamida)

Todas las piezas de la máscara están exentas de látex, PVC (policloruro de vinilo) y DEHP (ftalato de dietilhexilo).

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 reemplazo 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 están disponibles 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	Periodos de 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 con 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

Índice

1	Introdução	69	9	Dados técnicos	76
1.1	Utilização adequada	69	9.1	Materiais	77
1.2	Contraindicações	69	9.2	Curva característica pressão/ fluxo	78
1.3	Efeitos colaterais	69	10	Garantia	78
2	Segurança	69	11	Declaração de conformidade	78
2.1	Instruções de segurança	69			
2.2	Notas gerais	70			
3	Descrição do produto	70			
3.1	Visão geral	70			
3.2	Aparelhos compatíveis	71			
3.3	Sistema de expiração	71			
3.4	Válvula de expiração de emergência	71			
3.5	Entrada de medição da pressão	72			
4	Operação	72			
4.1	Colocar a máscara	72			
4.2	Ajustar a máscara	72			
4.3	Remover a máscara	72			
4.4	Desmontar a máscara	72			
4.5	Montar a máscara	73			
5	Higienização	74			
5.1	Limpar a máscara	74			
5.2	Sugestões	75			
5.3	Troca de paciente	75			
6	Descarte	75			
7	Falhas	75			
8	Material fornecido	76			

1 Introdução

1.1 Utilização adequada

As máscaras nasais JOYCEeasy e máscaras para nariz e boca JOYCEeasy Full Face são empregues para o tratamento da apneia do sono, bem como para a ventilação não-invasiva e não vital de pacientes com insuficiência ventilatória. Elas servem de elemento de ligação entre o paciente e o aparelho de terapia.

1.2 Contraindicações

Com os sintomas seguintes, a máscara não deve ser usada, ou deverá ser usada somente com um cuidado especial.

Erosões e ulcerações, alergias da pele, vermelhidão da pele do rosto, pontos de pressão no rosto, claustrofobia, medo, deformações no rosto ou na nasofaringe, ingestão de medicamentos passíveis de causar vômitos, necessidade de intubação imediata. Tenha igualmente em atenção as contraindicações que constam das instruções de uso do seu aparelho de terapia.

1.3 Efeitos colaterais

Nariz entupido, nariz seco, boca seca pela manhã, sensação de pressão nas cavidades paranasais, irritações da conjuntiva, vermelhidão na pele, pontos de pressão no rosto, ruídos incomodativos ao respirar.

2 Segurança

Leia com atenção estas instruções de uso. Elas são parte integrante da máscara e devem estar sempre disponíveis. Respeite os seguintes pontos de acordo com a direttriz 93/42/CEE.

2.1 Instruções de segurança

Risco de ferimento devido à introdução de oxigênio!

O oxigênio pode sedimentar-se no vestuário, na roupa de cama ou nos cabelos. Se houver fumo, fogo aberto e aparelhos elétricos, poderá causar incêndios e explosões.

⇒ Não fumar.

⇒ Evitar o fogo aberto.

⇒ Não usar tubos com condutibilidade elétrica (exceção: tubos de respiração com aquecimento elétrico).

Risco de ferimento devido à oxigenoterapia!

As oxigenoterapias podem provocar efeitos colaterais em caso de aplicação / dosagem errada.

⇒ Aplicar o oxigênio apenas mediante prescrição médica.

⇒ Respeitar as instruções de uso do sistema de oxigênio e do aparelho de terapia.

Risco de ferimento devido à reinalação de CO₂!

Se a máscara for manuseada incorretamente, poderá haver reinalação de CO₂.

⇒ Não fechar as aberturas da máscara.

- ⇒ Colocar a máscara por um longo período apenas com o aparelho de terapia funcionando.
- ⇒ Utilizar a máscara somente dentro do limite de pressão de tratamento.
- ⇒ Não aplicar a máscara em pacientes que sejam incapazes de a remover por si mesmos.
- ⇒ Examinar individualmente os pacientes com doenças pulmonares obstrutivas e restritivas durante a utilização das máscaras JOYCEeasy.

Risco de ferimento devido ao deslocamento da máscara!

A terapia não será eficaz se a máscara se deslocar ou cair.

- ⇒ Vigiar os pacientes com respiração espontânea limitada.
- ⇒ Ativar os alarmes de vácuo / fugas no aparelho de terapia.
- ⇒ Vigiar individualmente os pacientes com doenças pulmonares obstrutivas e restritivas.

Risco para o paciente devido ao uso da máscara durante a anestesia!

Se a máscara nasal for utilizada durante a anestesia, o gás anestésico introduzido pode escapar pela boca e colocar em perigo o paciente.

- ⇒ Nunca usar as máscaras nasais durante a anestesia.

2.2 Notas gerais

- A utilização de artigos de outras marcas pode provocar falhas de funcionamento e limitar a aptidão para utilização. Além disso, isto pode ser um entrave ao cumprimento dos requisitos de biocompatibilidade. Observe que, nestes casos, a garantia perde a validade e que não assumimos qualquer responsabilidade pela não-utilização dos acessórios recomendados nas instruções de uso e das peças sobressalentes originais.
- Para evitar uma infecção, contaminação bacteriana ou limitações funcionais, respeite o capítulo “Higienização” (ver “5 Higienização”, página 74).

3 Descrição do produto

3.1 Visão geral

Pode encontrar a representação das peças individuais na folha desdobrável juntamente fornecida (**figura A1**).

Legenda

- 1 Tiras de amarrar à volta da cabeça
- 2 Almofada para a testa
- 3 Apoio para a testa
- 4 Trava do apoio para a testa
- 5 Anel de retenção
- 6 Cotovelo
- 7 Fecho da entrada de medição da pressão
- 8 Entrada de medição da pressão
- 9 Casquilho rotativo
- 10 Corpo da máscara

- 11 Clipe para as tiras de amarrar à volta da cabeça
- 12 Rebordo de máscara
- 13 Válvula de expiração de emergência (só em máscaras para nariz e boca, ver **figura F**)

3.2 Aparelhos compatíveis

Poderá utilizar a máscara com todos os aparelhos de terapia que não sejam destinados ao tratamento vital de pacientes com apneia do sono ou insuficiência ventilatória.

Com determinadas combinações de aparelhos, a pressão efetiva na máscara não corresponde à pressão de tratamento prescrita, mesmo que o aparelho de terapia indique a pressão correta. Deixe um médico ou revendedor ajustar a combinação de aparelhos de modo a que a pressão efetiva na máscara corresponda à pressão de tratamento.

Corda de ruptura (opcional)

Pode utilizar uma corda de ruptura (acessório) para soltar as tiras de amarrar à volta da cabeça em situações de emergência (p. ex. vômitos).

A corda de ruptura consiste em um clipe especial com corda que pode ser instalado na máscara no lugar de um dos cliques inferiores para as tiras de amarrar à volta da cabeça.

Em caso de emergência basta puxar a corda de ruptura. O clipe especial se desprende da máscara. As tiras de amarrar à volta da cabeça ficam soltas e a máscara pode ser retirada (**figura G**).

3.3 Sistema de expiração

A máscara dispõe de um sistema de expiração integrado. Em virtude do seu formato, o anel de retenção e o corpo da máscara apresentam entre si uma folga que permite a evacuação do ar expirado (**figura A2**).

3.4 Válvula de expiração de emergência

ATENÇÃO

Perigo de asfixia devido ao funcionamento incorreto da válvula de expiração de emergência!

Os resíduos podem obstruir a máscara e colocar em risco o êxito da terapia.

⇒ Verificar se a válvula de expiração de emergência funciona corretamente antes de cada utilização.

⇒ Limpar bem as superfícies de contato entre o cotovelo e o casquilho rotativo.

Função de segurança da válvula de expiração de emergência

A válvula de expiração de emergência apresenta uma abertura atmosférica através da qual o paciente poderá inspirar o ar ambiente em caso de falha do aparelho de terapia. Isso reduz substancialmente o risco de reinalação de CO₂ e, por conseguinte, o perigo de asfixia. No interior da válvula de expiração de emergência está situada uma membrana que pode assumir duas posições:

- Enquanto o aparelho de terapia estiver funcionando, a membrana é empurrada pelo fluxo para diante da abertura atmosférica e fecha-a por inteiro. O paciente respira através do aparelho de terapia.
- Se o aparelho de terapia falhar ou não estiver ligado, a membrana fica em posição de repouso, ou seja, a abertura atmosférica permanece desobstruída. O paciente inspira o ar ambiente através dessa mesma abertura.

3.5 Entrada de medição da pressão

A máscara possui uma conexão **8** para medir a pressão ou introduzir oxigênio. Se não usar a conexão, tape-a com o fecho **7** para alcançar a pressão de tratamento.

4 Operação

4.1 Colocar a máscara

1. Passar sobre a cabeça as respectivas tiras de amarrar **1** e colocar a máscara sobre o rosto (**figura B1**).
2. Encaixar os cliques para as tiras de amarrar à volta da cabeça **11** (**figura B2**).

4.2 Ajustar a máscara

1. Soltar a trava **4** (**figura C1**).

2. Puxar o apoio para a testa **3** gradualmente para fora da trava **4** ou empurrá-lo para dentro da mesma **4**, conforme necessário (**figura C1**).



Memorize a posição que mais lhe agrada. Utilize, para o efeito, o escalonamento entre o apoio para a testa e a trava (**figura C1**).

3. Colocar a máscara (ver “4.1 Colocar a máscara”, página 72).
4. Ajustar as tiras de amarrar à volta da cabeça **1** por meio dos fechos de velcro, de forma a que a máscara fique bem assente mas não demasiado justa sobre o rosto (**figura C2**).
5. Para regular o fecho de velcro em cima na cabeça: Soltar o fecho de velcro, puxar ligeiramente as extremidades das tiras de amarrar à volta da cabeça com as duas mãos e voltar a pressionar o fecho (**figura C3**).


4.3 Remover a máscara

1. Desencaixar os cliques para as tiras de amarrar à volta da cabeça **11**.
2. Passar sobre a cabeça as respectivas tiras de amarrar **1** e retirar a máscara.

4.4 Desmontar a máscara

1. Desencaixar os cliques para as tiras de amarrar à volta da cabeça **11** (**figura D1**).

2. Soltar os fechos de velcro dos cliques para as tiras de amarrar à volta da cabeça **11** e do apoio para a testa **3** e retirar as tiras de amarrar à volta da cabeça **1 (figura D1 + D2)**.
3. Remover o fecho da entrada de medição da pressão **7 (figura D3)**.
4. Retirar a almofada para a testa **2** do apoio para a testa **3 (figura D4)**.
5. Soltar o rebordo de máscara **12** do corpo da máscara **10 (figura D5)**.
6. Rodar no sentido anti-horário e remover o anel de retenção **5 (figura D6)**.
7. Retirar o cotovelo **6** através do anel de retenção **5 (figura D7)**.
8. Remover o casquilho rotativo **9** do cotovelo **6 (figura D7)**.
9. Só no caso de máscaras para nariz e boca: Soltar cuidadosamente a válvula de expiração de emergência do cotovelo.
Não esquecer o seguinte: não danificar a membrana do lado interno da válvula de expiração de emergência.
4. Encaixar o rebordo de máscara **12** sobre o corpo da máscara **10 (figura E3)**.
5. Cobrir o apoio para a testa **3** com a almofada para a testa **2 (figura E4)**.
6. Encaixar o fecho da entrada de medição da pressão **7 (figura E5)**.
7. Fixar as tiras de amarrar à volta da cabeça **1** aos respectivos cliques **11** com os fechos de velcro inferiores **(figura E6)**.
8. Fixar as tiras de amarrar à volta da cabeça **1** à máscara **(figura E7)**.
9. Só no caso de máscaras para nariz e boca: Pressionar a válvula de expiração de emergência cuidadosamente sobre o cotovelo até engatar de modo audível de ambos os lados do mesmo **(figura F)**. Não esquecer o seguinte: não danificar nem entalar a membrana do lado interno da válvula de expiração de emergência.

 Pode constatar, pelas linguetas de velcro, se as tiras de amarrar à volta da cabeça estão bem colocadas. As linguetas de velcro na testa têm a mesma cor que o lado interno das tiras de amarrar à volta da cabeça.

4.5 Montar a máscara

1. Encaixar o casquilho rotativo **9** sobre o cotovelo **6 (figura E1)**.
2. Inserir o cotovelo **6** no anel de retenção **5 (figura E1)**.
3. Introduzir o anel de retenção **5** no corpo da máscara na posição das 11 horas e rodar no sentido horário para a posição das 12 horas, até engatar de forma audível **(figura E2)**.

5 Higienização

⚠️ ATENÇÃO

Risco de ferimento devido a limpeza insuficiente!

Os resíduos podem obstruir a máscara, prejudicar o sistema de expiração integrado e colocar em risco o êxito da terapia.

⇒ No caso de pacientes com o sistema imunitário debilitado ou patologias anteriores específicas deve desinfetar-se as peças da máscara diariamente depois de consultar o médico.

⇒ Limpar bem as superfícies de contato entre o cotovelo e o casquilho rotativo.

- **Este produto pode conter artigos descartáveis. Os artigos descartáveis só podem ser utilizados uma vez.** Por isso, utilize-os uma única vez e **nunca** os reprocesse. O reprocessamento de artigos descartáveis pode colocar em risco a funcionalidade e a segurança do produto e levar a reações imprevisíveis devido a envelhecimento, fragilização, desgaste, sobrecarga térmica, reações químicas, etc.

5.1 Limpar a máscara.

1. Desmontar a máscara (ver "4.4 Desmontar a máscara", página 72).
2. Limpar a máscara de acordo com a seguinte tabela:

Ação	Diariamente	Semanalmente
Lavar as peças da máscara com água morna e um produto de limpeza suave.	X	
Limpar bem as peças da máscara (excetuando o rebordo de máscara, a válvula de expiração de emergência e a almofada para a testa) com um pano ou uma escova suave, durante a lavagem.		X
Lavar à mão as tiras de amarrar à volta da cabeça.		X

3. Enxaguar todas as peças com água limpa.

AVISO

Dano material através de abrasão!

Esfregar o rebordo de máscara e a almofada para a testa pode danificar o revestimento.

⇒ Não esfregar o rebordo de máscara nem a almofada para a testa para os secar.

AVISO

Dano material através de utilização descuidada!

O manuseamento descuidado pode danificar a válvula de expiração de emergência.

⇒ Manusear a válvula de expiração de emergência sempre com cuidado.

4. Deixar secar todas as peças ao ar.
5. Efetuar uma inspeção visual.

6. Se necessário: substituir as peças danificadas.
7. Montar a máscara (ver “4.5 Montar a máscara”, página 73).



A descoloração das peças não compromete o funcionamento da máscara.

5.2 Sugestões

- Pode limpar todas as peças (excetuando a válvula de expiração de emergência e as tiras de amarrar à volta da cabeça) na máquina de lavar louça a 65 °C.
- Não secar as peças com radiação solar direta.
- Lavar as tiras de amarrar à volta da cabeça antes da primeira utilização, pois podem descolorar.
- Não passar a ferro as tiras de amarrar à volta da cabeça para manter intactos os fechos de velcro.
- Não secar as tiras de amarrar à volta da cabeça na secadora.

5.3 Troca de paciente

Deverá higienizar a máscara em caso de troca de paciente. Pode encontrar notas sobre a higienização em caso de troca de paciente em uma brochura na Internet em www.weinmann.de. Se não dispuser de acesso à Internet, contate a Weinmann.

6 Descarte

Poderá descartar todas as peças como lixo doméstico.

7 Falhas

Falha	Causa	Solução
Dores de pressão no rosto.	A máscara está demasiado justa.	Desapertar mais as tiras de amarrar à volta da cabeça. Adaptar a posição do apoio para a testa.
Corrente de ar no olho.	A máscara está demasiado solta.	Apertar mais as tiras de amarrar à volta da cabeça. Adaptar a posição do apoio para a testa.
	A máscara não cabe.	Usar outro tamanho de máscara. Contatar o revendedor.

Falha	Causa	Solução
A pressão de tratamento não é alcançada.	A máscara não está corretamente ajustada.	Reajustar a máscara (ver 4.2, p. 72).
	Rebordo de máscara danificado.	Substituir o rebordo de máscara.
	Sistema de tubos não estanque.	Verificar os conectores e o assento dos tubos.
	Sai ar na entrada de medição da pressão.	Tapar a entrada de medição da pressão com o fecho (incluído no material fornecido).
	Válvula de expiração de emergência montado incorretamente.	Montar corretamente a válvula de expiração de emergência (ver 4.5, p. 73).
	Válvula de expiração de emergência defeituosa	Substituir a válvula de expiração de emergência

8 Material fornecido

Tamanho	Versão	Máscara nasal	Máscara para nariz e boca
S	vented	WM 25510	WM 25910
M	vented	WM 25520	WM 25920
L	vented	WM 25530	WM 25930

Se necessário, pode encomendar peças sobressalentes em separado. Pode obter uma lista atualizada de peças sobressalentes na Internet em www.weinmann.de ou junto do seu revendedor.

9 Dados técnicos

	Máscara nasal	Máscara para nariz e boca
Classe de aparelhos segundo a diretiva 93/42/CEE	IIa	
Dimensões (L x A x P)	aprox. 80 mm x 130 mm x 90 mm ¹	aprox. 120 mm x 150 mm x 110 mm ¹
Peso	aprox. 72 g ¹	aprox. 103 g ¹
Limite de pressão de tratamento	4 hPa - 30 hPa	
Conexão do tubo: cone segundo EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (macho)	
Entrada de medição da pressão	Ø 4 mm	
Clipes largos para as tiras de amarrar à volta da cabeça	máx. 20 mm	
Faixa de temperatura: operação armazenamento	+5 °C até + 40 °C -20 °C até +70 °C	
Resistência de fluxo		
com 50 l/min	0,16 hPa	0,13 hPa
com 100 l/min	0,64 hPa	0,53 hPa

	Máscara nasal	Máscara para nariz e boca
Resistência de fluxo da válvula de expiração de emergência <ul style="list-style-type: none"> Inspiração com 50 l/min: Expiração com 50 l/min: 	-	0,5 hPa 0,5 hPa
Pressão de comutação da válvula de expiração de emergência <ul style="list-style-type: none"> Abrir: Fechar: 	-	≤ 1 hPa ≤ 2 hPa
Valor de emissão de ruídos de dois dígitos indicado segundo ISO 4871: <ul style="list-style-type: none"> -nível de pressão acústica -nível de potência sonora Fator de incerteza: 		18 dB(A) 23 dB(A) 3 dB(A)
Vida útil	Até 12 meses ²	
Normas aplicadas	EN ISO 17510-2:2009	

¹ dependente do tamanho e da versão.

² Os materiais da máscara envelhecem quando ficam p. ex. expostos a produtos de limpeza agressivos. Ocasionalmente poderá ser necessário substituir as peças da máscara mais cedo.

CE 0197

Reservamo-nos o direito de alterações na construção.

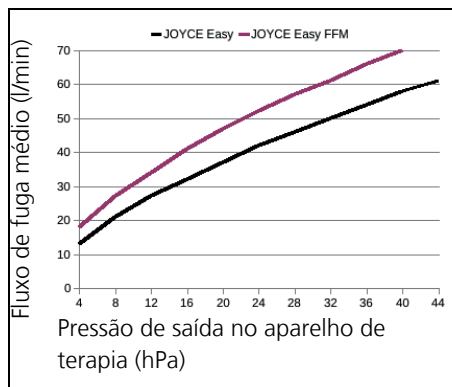
9.1 Materiais

Peça da máscara	Material
Rebordo de máscara, almofada para a testa	Silicone, tinta de silicone
Fecho da entrada de medição da pressão	Silicone
Anel de retenção (componente duro)	PP (polipropileno)
Anel de retenção (componente macio)	TPE (elastômero termoplástico)
Clipe para as tiras de amarrar à volta da cabeça, trava	PA (poliamida), POM (polioximetileno)
Apoio para a testa, casquilho rotativo, corpo da máscara, cotovelo	PA (poliamida)
Tiras de amarrar à volta da cabeça	Elastano, poliéster, PU (poliuretano), UBL Loop, algodão, PA (poliamida)
Válvula de expiração de emergência	TPE, PP (polipropileno)
Corde de ruptura	POM, poliéster, PA (poliamida)

Todas as peças da máscara são isentas de látex, PVC (polivinilcloreto) e DEHP (dietilhexilftalato).

9.2 Curva característica pressão/fluxo

Na curva característica pressão/fluxo, o fluxo de saída é representado em função da pressão de tratamento.



10 Garantia

A Weinmann concede aos compradores de um novo produto original da Weinmann e de uma peças sobressalente montada pela Weinmann uma garantia limitada do fabricante em conformidade com as condições de garantia válidas para o respectivo produto e os períodos de garantia seguidamente mencionados, a partir da data da compra. As condições de garantia podem ser consultadas na Internet em www.weinmann.de. Também podemos enviar para você as condições de garantia, a pedido. Contate seu revendedor em caso de aplicação da garantia.

Produto	Períodos de garantia
Aparelhos da Weinmann incluindo os acessórios (excetuando as máscaras) para diagnóstico do sono, terapia do sono, respiração assistida em casa, oxigenoterapia e assistência médica de emergência	2 anos
Máscaras incluindo os acessórios, bateria, pilhas*, sensores, sistemas de tubos	6 meses
Produtos descartáveis	Nenhuns

* salvo indicações em contrário na documentação técnica.

11 Declaração de conformidade

A Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG declara com a presente, que o produto está em conformidade com as especificações aplicáveis da diretiva 93/42/CEE relativa a produtos médicos. O texto completo da declaração de conformidade encontra-se em: www.weinmann.de

Оглавление

1 Введение.....	80	8 Комплект поставки	87
1.1 Использование по назначению	80	9 Технические данные ...	87
1.2 Противопоказания.....	80	9.1 Материалы	89
1.3 Побочные действия	80	9.2 Зависимость расхода от давления	89
2 Безопасность	80	10Гарантия	89
2.1 Указания для безопасного пользования аппаратом.....	80	11Сертификат соответствия	90
2.2 Общие указания.....	81		
3 Описание изделия	82		
3.1 Общий вид	82		
3.2 Совместимые аппараты ...	82		
3.3 Выдыхательная система. ...	82		
3.4 Аварийный выдыхательный клапан	83		
3.5 Штуцер для измерения давления.....	83		
4 Пользование	83		
4.1 Надевание маски.....	83		
4.2 Подгонка маски	83		
4.3 Снятие маски.....	84		
4.4 Разборка маски	84		
4.5 Сборка маски	84		
5 Гигиеническая обработка.....	85		
5.1 Очистка маски.....	85		
5.2 Советы	86		
5.3 Смена пациентов.....	86		
6 Утилизация	86		
7 Неисправности.....	86		

1 Введение

1.1 Использование по назначению

Назальные маски JOYCEeasy и ротоносовые маски JOYCEeasy Full Face 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.

1.2 Противопоказания

При следующих симптомах маску применять не следует вообще или только с особой осторожностью:

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 Указания для безопасного пользования аппаратом

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.
- ⇒ Использовать маску только в указанном диапазоне терапевтических давлений.
- ⇒ Не использовать маску для пациентов, которые не могут самостоятельно ее снять.
- ⇒ Во время пользования масками JOYCEeasy индивидуально обследовать пациентов с обструктивными и рестриктивными легочными заболеваниями.

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 обструктивными и рестриктивными заболеваниями легких установить индивидуальное наблюдение.

Опасность для пациента при пользовании маской во время анестезии!

При пользовании назальной маской во время анестезии вводимое наркотическое газообразное вещество может улетучиться через рот, что представляет угрозу для пациента.

- ⇒ Категорически запрещается пользоваться назальными масками во время анестезии.

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.
- Чтобы предотвратить инфекцию, бактериальное заражение или ограничение функций, соблюдайте положения раздела «Гигиеническая обработка» (см. «5 Гигиеническая обработка», стр. 85).

3 Описание изделия

3.1 Общий вид

Изображение отдельных частей приведено в прилагаемом буклете (**рис. А1**).

Обозначения

- 1 Оголовье
- 2 Лобовая прокладка
- 3 Налобник
- 4 Фиксатор налобника
- 5 Стопорное кольцо
- 6 Уголок
- 7 Крышка штуцера для измерения давления
- 8 Штуцер для измерения давления
- 9 Шарнирная втулка
- 10 Корпус маски
- 11 Жажим ремней оголовья
- 12 Выступ маски
- 13 Аварийный выдыхательный клапан (только у ротоносовых масок, см. **рис. F**)

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.

Вытяжной шнур (опция)

Для открытия оголовья в экстренных ситуациях (например, при рвоте) можно использовать вытяжной шнур (принадлежности).

Вытяжной шнур состоит из специального зажима со шнуром, который можно прикрепить к маске вместо одного из нижних зажимов ремней оголовья.

В экстренной ситуации просто потяните за вытяжной шнур. Специальный зажим отсоединяется от маски. Оголовье теперь открыто, и маску можно снять (**рис. G**).

3.3 Выдыхательная система

Маска оснащена встроенной выдыхательной системой. Стопорное кольцо и корпус маски имеют такую форму, что между этими деталями образуется зазор. Через этот зазор может выходить выдыхаемый воздух (**рис. А2**).

3.4 Аварийный выдыхательный клапан

▲ ОСТОРОЖНО

Опасность задохнуться из-за неправильно функционирующего аварийного выдыхательного клапана!

Остаточные вещества могут вызвать засорение маски, что отрицательно влияет на результат терапии.

- ⇒ Каждый раз перед применением проверять правильность функционирования аварийного выдыхательного клапана.
- ⇒ Тщательно очищать контактные поверхности между уголком и шарнирной втулкой.

Надежная функция аварийного выдыхательного клапана

Аварийный выдыхательный клапан имеет отверстие, через которое пациент может вдыхать воздух помещения в случае отказа терапевтического аппарата. Это значительно уменьшает риск обратного вдыхания CO₂ и тем самым опасность задохнуться. Внутри аварийного выдыхательного клапана находится мембрана, которая может занять две позиции:

- Когда терапевтический аппарат работает, поток прижимает мембрану к отверстию и полностью закрывает его. Пациент дышит через терапевтический аппарат.

- В случае отказа терапевтического аппарата или если аппарат не подключен, мембрана находится в положении покоя, т. е. отверстие открыто. Пациент вдыхает воздух помещения через это отверстие.

3.5 Штуцер для измерения давления

Маска имеет штуцер **8**, используемый для измерения давления или для ввода кислорода. Если штуцер не используется, закупорьте его крышкой **7**, чтобы обеспечить терапевтическое давление.

4 Пользование

4.1 Надевание маски

1. Надеть оголовье **1** поверх головы и поместить маску на лицо (**рис. B1**).
2. Вставить зажимы ремней оголовья **11** (**рис. B2**).

4.2 Подгонка маски

1. Освободить фиксатор **4** (**рис. C1**).
2. По мере надобности вынуть часть налобника **3** из фиксатора **4** или задвинуть часть налобника внутрь фиксатора **4** (**рис. C1**).



Отметить наиболее удобное для пользователя положение. Использовать для этого масштаб между налобником и фиксатором (рис. С1).

3. Надеть маску (см. «4.1 Надевание маски», стр. 83).
4. Отрегулировать оголовье **1** застежками на липучке так, чтобы маска плотно, но не слишком плотно прилегала к лицу (рис. С2).
5. Чтобы отрегулировать застежку на липучке сверху на голове: освободить застежку на липучке, обеими руками слегка потянуть за концы оголовья и снова прижать друг к другу части застежки на липучке (рис. С3).

4.3 Снятие маски

1. Вынуть зажимы ремней оголовья **11**.
2. Стянуть оголовье **1** через голову и снять маску.

4.4 Разборка маски

1. Вынуть зажимы ремней оголовья **11** (рис. D1).
2. Освободить застежки на липучке зажимов ремней оголовья **11** и налобника **3** и снять оголовье **1** (рис. D1 + D2).
3. Снять крышку штуцера для измерения давления **7** (рис. D3).
4. Снять налобную подушку **2** с налобника **3** (рис. D4).

5. Отсоединить выступ маски **12** от корпуса маски **10** (рис. D5).
6. Повернуть стопорное кольцо **5** против часовой стрелки и снять его (рис. D6).
7. Вынуть уголок **6** через стопорное кольцо **5** (рис. D7).
8. Снять шарнирную втулку **9** с уголка **6** (рис. D7).
9. Только для ротоносовых масок: Осторожно снять с уголка аварийный выдыхательный клапан. Обратите внимание: не повредите мембрану на внутренней стороне аварийного выдыхательного клапана.

4.5 Сборка маски

1. Установить шарнирную втулку **9** на уголок **6** (рис. E1).
2. Вставить уголок **6** через стопорное кольцо **5** (рис. E1).
3. Вставить стопорное кольцо **5** в положение «11 часов» в корпус маски и повернуть по часовой стрелке в положение «12 часов» для фиксации до щелчка (рис. E2).
4. Вставить выступ маски **12** в корпус маски **10** (рис. E3).
5. Надеть налобную подушку **2** поверх налобника **3** (рис. E4).
6. Надеть крышку штуцера для измерения давления **7** (рис. E5).
7. Прикрепить оголовье **1** нижними застежками на липучке к зажимам ремней оголовья **11** (рис. E6).

8. Прикрепить оголовье **1** к маске (рис. E7).
9. Только для ротоносовых масок: Осторожно надавить аварийный выдыхательный клапан на уголок так, чтобы он со слышимым щелчком зафиксировался с обеих сторон уголка (рис. F).
Обратите внимание: не повредите и не защемите мембрану на внутренней стороне аварийного выдыхательного клапана.

i По липучим язычкам можно судить о том, правильно ли надето оголовье. Липучие язычки на лбу имеют тот же цвет, что и внутренняя сторона оголовья.

5 Гигиеническая обработка

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность травм вследствие недостаточной очистки!

Остаточные вещества могут вызвать засорение маски, что отрицательно влияет 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.

- **Данный продукт может содержать одноразовые изделия. Одноразовые изделия предназначены только для разового применения.** Поэтому используйте их только один раз и **не** подвергайте их восстановлению. Восстановление одноразовых изделий может представлять угрозу для исправной работы и безопасности продукта и привести к непредсказуемым последствиям в результате старения, охрупчивания, износа, термической нагрузки, химических воздействий и т.п.

5.1 Очистка маски

1. Разобрать маску (см. «4.4 Разборка маски», стр. 84).
2. Очистить маску согласно следующей таблице:

Действие	Ежедневно	Еженедельно
Вымыть детали маски теплой водой с мягким моющим средством.	X	
Тщательно очистить детали маски (исключение: выступ маски, аварийный выдыхательный клапан и налобная подушка) в процессе мойки матерчатой салфеткой или мягкой щеткой.		X
Вымыть ручную 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.

⇒ Не протирать выступ маски и налобную подушку в сухом состоянии.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Материальный ущерб вследствие неосторожного использования!

Из-за неосторожного обращения возможно повреждение аварийного выдыхательного клапана.

⇒ Всегда осторожно обращайтесь с аварийным выдыхательным клапаном.

4. Оставить сохнуть все детали на воздухе.

5. Выполнить визуальный контроль маски.

6. При необходимости: заменить поврежденные детали.

7. Собрать маску (см. «4.5 Сборка маски», стр. 84).



Изменения цвета деталей маски не влияют отрицательно на исправность маски.

5.2 Советы

- Все детали (исключение: аварийный выдыхательный клапан и оголовье) 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 застежки на липучке.
- Не сушить оголовье в сушилке.

5.3 Смена пациентов

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.

Неисправность	Причина	Устранение
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. 4.2, стр. 83).
	Выступ маски поврежден.	Заменить выступ маски.
	Система трубок негерметична.	Проверить штекерные соединения и крепление трубок.
	Выход воздуха из штуцера для измерения давления.	Закрыть штуцер для измерения давления крышкой (имеется в комплекте поставки).
	Аварийный выдыхательный клапан неправильно установлен.	Правильно установить аварийный выдыхательный клапан (см. 4.5, стр. 84).
Аварийный выдыхательный клапан неисправен	Заменить аварийный выдыхательный клапан	

8 Комплект поставки

Размер	Исполнение	Назальная маска	Ротоносовая маска
S	вентилируемая	WM 25510	WM 25910
M	вентилируемая	WM 25520	WM 25920
L	вентилируемая	WM 25530	WM 25930

При необходимости можно отдельно заказать запчасти. Актуальный перечень запчастей имеется в Интернете на сайте www.weinmann.de или у местного дилера.

9 Технические данные

	Назальная маска	Ротоносовая маска
Класс аппарата согласно Директиве 93/42/EWG	IIa	
Размеры (ширина x высота x глубина)	ок. 80 мм x 130 мм x 90 мм ¹	ок. 120 мм x 150 мм x 110 мм ¹
Масса	ок. 72 г ¹	ок. 103 г ¹
Диапазон терапевтического давления	4 гПа - 30 гПа	
Подключение трубки: конус согласно EN ISO 5356-1	Ø 22 мм (штекер)	

	Назальная маска	Ротоносовая маска
Штуцер для измерения давления	Ø 4 мм	
Ширина зажимов ремней оголовья	макс. 20 мм	
Диапазон температур: работа хранение	от +5 °С до +40 °С от -20 °С до +70 °С	
Аэродинамическое сопротивление при 50 л/мин при 100 л/мин	0,16 гПа 0,64 гПа	0,13 гПа 0,53 гПа
Аэродинамическое сопротивление аварийного выдыхательного клапана	-	0,5 гПа
<ul style="list-style-type: none"> • вдох при 50 л/мин: • выдох при 50 л/мин: 		0,5 гПа
Давление срабатывания аварийного выдыхательного клапана	-	
<ul style="list-style-type: none"> • открытие: • закрытие: 		≤ 1 гПа ≤ 2 гПа

	Назальная маска	Ротоносовая маска
Указанное двузначное значение шумовыделения согласно ISO 4871:	18 дБ(А) 23 дБ(А) 3 дБ(А)	
-уровень звукового давления		
-уровень звуковой мощности		
Значение неопределенности:	3 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.

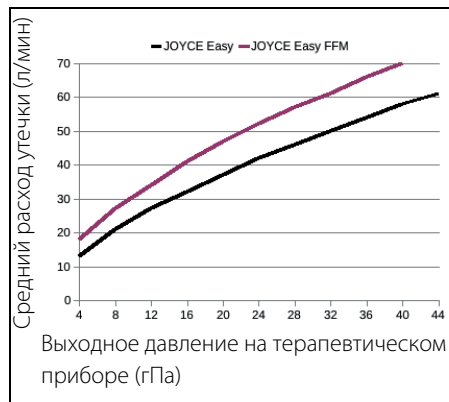
9.1 Материалы

Деталь маски	Материал
Маски, налобная подушка	силикон, силиконовый лак
Крышка штуцера для измерения давления, выступ	силикон
Стопорное кольцо (твердый компонент)	ПП (полипропилен)
Стопорное кольцо (мягкий компонент)	ТПЭ (термопластический эластомер)
Зажим ремней оголовья, фиксатор	ПА (полиамид), ПОМ (полиоксиметилен)
Налобник, шарнирная втулка, корпус маски, уголок	ПА (полиамид)
Оголовье	эластан, полиэфир, ПУ (полиуретан), UBL Loop, хлопчатобумажная ткань, ПА (полиамид)
Аварийный выдыхательный клапан	ТПЭ, ПП (полипропилен)
Вытяжной шнур	ПОМ, полиэфир, ПА (полиамид)

Все детали маски не содержат латекса, ПВХ (поливинилхлорид) и DENP (диэтилгексилфталат).

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	Гаран- тийные 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 Сертификат соответствия

Настоящим фирма Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG, заявляет, что изделие отвечает соответствующим положениям Директивы 93/42/EWG для медицинской продукции. Полный текст сертификата соответствия опубликован на сайте: www.weinmann.de

Spis treści

1 Wstęp	92	9 Dane techniczne	99
1.1 Zgodne z przeznaczeniem użytkowanie	92	9.1 Materiały	100
1.2 Przeciwwskazania	92	9.2 Charakterystyka ciśnienie- przepływ	101
1.3 Działania uboczne	92	10 Gwarancja	101
2 Bezpieczeństwo	92	11 Deklaracja zgodności ...	101
2.1 Wskazówki bezpieczeństwa ...	92		
2.2 Ogólne wskazówki	93		
3 Opis produktu	93		
3.1 Przegląd	93		
3.2 Kompatybilne urządzenia ...	94		
3.3 System wydechowy	94		
3.4 Awaryjny zawór wydechowy ..	94		
3.5 Przyłącze pomiaru ciśnienia ...	95		
4 Obsługa	95		
4.1 Zakładanie maski	95		
4.2 Ustawianie maski	95		
4.3 Zdejmowanie maski	96		
4.4 Rozbieranie maski	96		
4.5 Składanie maski	96		
5 Preparacja higieniczna ...	97		
5.1 Czyszczenie maski	97		
5.2 Przydatne rady	98		
5.3 Zmiana pacjenta	98		
6 Utylizacja	98		
7 Usterki	98		
8 Zakres dostawy	99		

1 Wstęp

1.1 Zgodne z przeznaczeniem użytkowanie

Pełnotwarzowe maski nosowe JOYCEeasy i maski nosowo-ustne JOYCEeasy (Full Face) są przeznaczone do leczenia bezdechu sennego oraz nieinwazyjnej i niepodtrzymującej życia wentylacji pacjentów z niewydolnością oddechową. Stanowią element łączący pacjenta z urządzeniem terapeutycznym.

1.2 Przeciwwskazania

Stosowanie maski jest niewskazane lub wymaga zachowania szczególnej ostrożności u osób z wymienionymi poniżej objawami.

Erozje i owrzodzenia, alergie 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 Działania 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 dostępna w każdej chwili. 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 elektryczne węże do oddychania).

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.

⇒ Stosować maskę tylko w podanym zakresie ciśnienia terapeutycznego.

⇒ Nie stosować maski u pacjentów, którzy nie są w stanie samodzielnie zdjąć maski.

⇒ Pacjentów cierpiących na obstrukcyjne i restrykcyjne schorzenia płuc należy indywidualnie badać w czasie stosowania masek JOYCEeasy.

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.

Zagrożenie pacjenta przez stosowanie maski w czasie znieczulania!

Jeżeli maska nosowa jest używana w czasie znieczulania, doprowadzony gaz znieczulający może uchodzić przez usta i zagrażać pacjentowi.

⇒ Nigdy nie używać masek nosowych w czasie znieczulania.

2.2 Ogólne wskazówki

- Przy stosowaniu wyrobów innych producentów może dojść do awarii i do ograniczonej przydatności do użycia. Ponadto mogą być niespełnione 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 lub nieoryginalnych części zamiennych.
- Aby wykluczyć zakażenie, kontaminację bakteriologiczną i zakłócenia działania należy przestrzegać wskazówek zawartych w rozdziale „Preparacja higieniczna” ([patrz 5 Preparacja higieniczna](#), str.97).

3 Opis produktu

3.1 Przegląd

Poszczególne części urządzenia są pokazane na dołączonej składanej ulotce (**rysunek A1**).

Legenda

- 1 Taśmy podtrzymujące
- 2 Poduszka czołowa
- 3 Podpora czołowa
- 4 Blokada podpory czołowej
- 5 Pierścień zabezpieczający
- 6 Kątownik
- 7 Zamek przyłącza pomiaru ciśnienia
- 8 Przyłącze pomiaru ciśnienia
- 9 Tuleja obrotowa

- 10 Korpus maski
- 11 Zatrzask mocujący taśm podtrzymujących
- 12 Zgrubienie maski
- 13 Awaryjny zawór oddechowy (tylko w maskach nosowo-ustnych, patrz **rysunek F**)

3.2 Kompatybilne urządzenia

Maskę można stosować ze wszystkimi urządzeniami terapeutycznymi, które nie służą do podtrzymującej życie 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.

Linka zrywająca (opcja)

Do otwierania taśm podtrzymujących maski w sytuacjach nagłej potrzeby (np. przy wymiotach) można używać linki zrywającej (akcesoria).

Linka zrywająca składa się ze specjalnego zatrzasku z linką, który można przymocować do maski zamiast dolnych taśm podtrzymujących.

W razie nagłej potrzeby wystarczy pociągnąć za linkę zrywającą. Specjalny zatrzask odłącza się od maski. Taśmy podtrzymujące maski są teraz otwarte i można zdjąć maskę (**rysunek G**).

3.3 System wydechowy

Maska posiada zintegrowany system wydechowy. Pierścień zabezpieczający i korpus maski są ukształtowane tak, że między tymi częściami powstaje szczelina. Przez tę szczelinę może uchodzić wydychane powietrze (**rysunek A2**).

3.4 Awaryjny zawór wydechowy

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo uduszenia wskutek wadliwego działania awaryjnego zaworu wydechowego!

Resztki mogą zatkać maskę i uniemożliwić skuteczną terapię.

⇒ Przed każdym użyciem sprawdzić, czy awaryjny zawór wydechowy prawidłowo funkcjonuje.

⇒ Dokładnie czyścić powierzchnie styku między kątownikiem i tuleją obrotową.

Funkcja bezpieczeństwa awaryjnego zaworu wydechowego

Awaryjny zawór wydechowy posiada otwór zapewniający połączenie z atmosferą, przez który pacjent może wdychać powietrze z otoczenia w razie awarii urządzenia terapeutycznego. Redukuje to znacznie ryzyko wtórnego wdychania CO₂, a więc niebezpieczeństwo uduszenia. We wnętrzu awaryjnego zaworu wydechowego znajduje się membrana, która może przyjmować dwie pozycje:

- tak długo, jak długo urządzenie terapeutyczne pracuje, membrana jest dociskana do otworu łączącego z atmosferą przez przepływ i całkowicie zamyka. Pacjent oddycha przez urządzenie terapeutyczne.
- W przypadku awarii urządzenia terapeutycznego, albo gdy urządzenie nie jest podłączone, membrana znajduje się w pozycji spoczynkowej, tzn. otwór łączący z atmosferą jest zwolniony. Pacjent wdycha przez ten otwór powietrze z otoczenia.

3.5 Przyłącze pomiaru ciśnienia

Maska posiada przyłącze **8** pomiaru ciśnienia i doprowadzania tlenu. Gdy przyłącze to nie jest używane, należy je zamknąć zatyczką **7**, aby umożliwić osiągnięcie ciśnienia terapeutycznego.

4 Obsługa

4.1 Zakładanie maski

1. Założyć taśmy podtrzymujące **1** na głowę i włożyć maskę na twarz (**rysunek B1**).
2. Wsunąć zatrzaski **11** taśm podtrzymujących (**rysunek B2**).

4.2 Ustawianie maski

1. Zwolnić blokadę **4** (**rysunek C1**).
2. W razie potrzeby wyciągać stopniowo podporę czołową **3** z blokady **4** albo wsuwać ją do blokady **4** (**rysunek C1**).



Zapamiętać najwygodniejszą pozycję. Do tego celu użyć podziałki między podporą czołową i blokadą (**rysunek C1**).

3. Założyć maskę ([patrz 4.1 Zakładanie maski](#), str.95).
4. Ustawić taśmy podtrzymujące **1** przy użyciu rzepów tak, by maska przylegała szczelnie, ale nie za mocno do twarzy (**rysunek C2**).
5. Ustawianie górnego rzepu na głowie: poluzować rzep, obydwoma rękami lekko pociągnąć za taśmy podtrzymujące i ponownie docisnąć rzep (**rysunek C3**).

4.3 Zdejmowanie maski

1. Zdjąć zatrzask taśm podtrzymujących **11**.
2. Zsunąć taśmy podtrzymujące **1** z głowy i zdjąć maskę.

4.4 Rozbieranie maski

1. Ściągnąć zatrzaski taśm podtrzymujących **11** (**rysunek D1**).
2. Poluzować rzepy zatrzasków taśm podtrzymujących **11** i podpory czołowej **3**, a następnie zdjąć taśmy podtrzymujące z głowy **1** (**rysunek D1 + D2**).
3. Zdjąć zamek przyłącza pomiaru ciśnienia **7** (**rysunek D3**).
4. Zdjąć poduszkę czołową **2** z podpory czołowej **3** (**rysunek D4**).
5. Odłączyć zgrubienie maski **12** od korpusu maski **10** (**rysunek D5**).
6. Obrócić pierścień zabezpieczający **5** w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara i zdjąć go (**rysunek D6**).
7. Wyjąć kątownik **6** przez pierścień zabezpieczający **5** (**rysunek D7**).
8. Zdjąć tuleję obrotową **9** z kątownika **6** (**rysunek D7**).

9. Tylko w maskach nosowo-ustnych: ostrożnie odłączyć awaryjny zawór wydechowy od kątownika. Zwrócić uwagę, aby nie doszło do uszkodzenia membrany po wewnętrznej stronie awaryjnego zaworu wydechowego.

4.5 Składanie maski

1. Założyć tuleję obrotową **9** na kątownik **6** (**rysunek E1**).
2. Włożyć kątownik **6** przez pierścień zabezpieczający **5** (**rysunek E1**).
3. Założyć pierścień zabezpieczający **5** w pozycji godziny 11 na korpus maski i obracać w kierunku ruchu wskazówek zegara, aż słyszalnie się zatrzaśnie (**rysunek E2**).
4. Założyć zgrubienie maski **12** na korpus maski **10** (**rysunek E3**).
5. Nasunąć poduszkę czołową **2** na podporę czołową **3** (**rysunek E4**).
6. Założyć zamek przyłącza pomiaru ciśnienia **7** (**rysunek E5**).
7. Przymocować taśmy podtrzymujące **1** dolnymi rzepami do zatrzasków **11** (**rysunek E6**).
8. Przymocować taśmy podtrzymujące **1** do maski (**rysunek E7**).

9. Tylko w maskach nosowo-ustnych: ostrożnie wcisnąć awaryjny zawór wydechowy na kątownik, aż zatrzaśnie się słyszalnie po obu stronach (**rysunek F**).
Zwrócić uwagę, aby nie doszło do uszkodzenia albo zaciśnięcia membrany po wewnętrznej stronie awaryjnego zaworu wydechowego.



Po językach z rzepami można poznać, czy taśmy podtrzymujące są prawidłowo zamocowane. Języki z rzepami na czole mają ten sam kolor co wewnętrzna strona taśm podtrzymujących.

5 Preparacja higieniczna

OSTRZEŻENIE

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.

- **Ten produkt może zawierać artykuły jednorazowego użytku. Artykuły te są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.** Po jednokrotnym użyciu **nie** należy ich poddawać sterylizacji. W przeciwnym razie istnieje niebezpieczeństwo wadliwego działania i ograniczenia bezpieczeństwa produktu i nieprzewidywalnych reakcji spowodowanych zużyciem materiałów, utratą elastyczności, zużyciem, obciążeniami termicznymi, reakcjami chemicznymi itd.

5.1 Czyszczenie maski

1. Rozebrać maskę ([patrz 4.4 Rozbieranie maski](#), str.96).
2. Wyczyścić maskę zgodnie z poniższą tabelą:

Czynność	Codziennie	Co tydzień
Umyć części maski ciepłą wodą z dodatkiem łagodnego środka czyszczącego.	X	
Części maski (wyjątek: zgrubienie maski, awaryjny zawór wydechowy 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.

⇒ Nie wycierać zgrubienia maski i poduszki czołowej do sucha.

NOTYFIKACJA

Szkody materialne wskutek nieuwważnego używania!

Nieuważne traktowanie może uszkodzić awaryjny zawór wydechowy.

⇒ Z awaryjnym zaworem wydechowym należy się zawsze obchodzić ostrożnie.

4. Wysuszyć wszystkie części na powietrzu.
5. Przeprowadzić kontrolę wzrokową.
6. W razie potrzeby: wymienić uszkodzone części.
7. Złożyć maskę (patrz 4.5 Składanie maski", str.96).



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.

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.

Usterka	Przyczyna	Sposób usunięcia
Nie jest osiągnięte ciśnienie terapeutyczne.	Maska jest nieprawidłowo ustawiona.	Ustawić maskę na nowo (patrz 4.2, str. 95).
	Uszkodzone zgrubienie maski.	Wymienić zgrubienie maski.
	Nieszczelny układ węży.	Sprawdzić złącze wtykowe i zamocowanie węży.
	Powietrze uchodzi z przyłącza pomiaru ciśnienia.	Zamknąć przyłącze pomiaru ciśnienia zamkiem (dostarczonym z maską).
	Nieprawidłowo zamontowany awaryjny zawór wydechowy.	Prawidłowo zamontować awaryjny zawór wydechowy (patrz 4.5, str. 96).
	Uszkodzony awaryjny zawór wydechowy	Wymienić awaryjny zawór wydechowy.

8 Zakres dostawy

Rozmiar	Wersja	Maska nosowa	Maska nosowo-ustna
S	vented	WM 25510	WM 25910
M	vented	WM 25520	WM 25920
L	vented	WM 25530	WM 25930

W razie potrzeby można zamówić części zamienne oddzielnie. Aktualną listę części zamiennych można pobrać w Internecie na stronie www.weinmann.de lub uzyskać u przedstawiciela handlowego.

9 Dane techniczne

	Maska nosowa	Maska nosowo-ustna
Klasa urządzenia wg 93/42/WE	IIa	
Wymiary (S x W x G)	ok. 80 mm x 130 mm x 90 mm ¹	ok. 120 mm x 150 mm x 110 mm ¹
Masa	ok. 72 g ¹	ok. 103 g ¹
Zakres ciśnienia terapeutycznego	4 hPa - 30 hPa	
Przyłącze węża: stożek, zgodne z EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (męskie)	
Przyłącze pomiaru ciśnienia	Ø 4 mm	
Szerokość zatrzasków taśm podtrzymujących	maks. 20 mm	

	Maska nosowa	Maska nosowo-ustna
Zakres temperatury: pracy przechowywania	+5°C do + 40°C -20°C do +70°C	
Opór przepływu przy 50 l/min przy 100 l/min	0,16 hPa 0,64 hPa	0,13 hPa 0,53 hPa
Opór przepływu awaryjnego zaworu wydechowego <ul style="list-style-type: none"> Wdech przy 50 l/min: Wydech przy 50 l/min: 	-	0,5 hPa 0,5 hPa
Ciśnienie zadziałania awaryjnego zaworu wydechowego <ul style="list-style-type: none"> Otwarcie: Zamknięcie: 	-	≤ 1 hPa ≤ 2 hPa
Podana dwucyfrowa wartość emisji dźwięków wg ISO 4871: <ul style="list-style-type: none"> -poziom ciśnienia akustycznego -poziom mocy akustycznej Współczynnik niepewności: 	18 dB(A) 23 dB(A) 3 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.

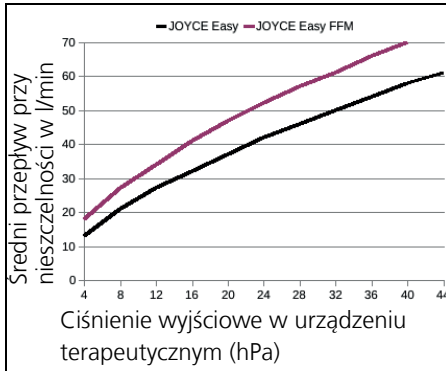
9.1 Materiały

Część maski	Materiał
Zgrubienie maski, poduszka czołowa	Silikon, lakier silikonowy
Zamek przyłącza pomiaru ciśnienia	Silikon
Pierścień zabezpieczający (część twarda)	PP (polipropylen)
Pierścień zabezpieczający (część miękka)	TPE (elastomer termoplastyczny)
Zatrask taśm, blokada	PA (poliamid), POM (polioksymetylen)
Podpora czołowa, tuleja obrotowa, korpus maski, kątownik	PA (poliamid)
Taśmy podtrzymujące	Elastan, poliester, PU (poliuretan), UBL Loop, bawełna, PA (poliamid)
Awaryjny zawór wydechowy	TPE, PP (polipropylen)
Linka zrywająca	POM, poliester, PA (poliamid)

Żadna z części maski nie zawiera lateksu, PCW (polichloroku winylu) i DEHP (ftalanu dietyloheksylu).

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	Okresy 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

Sadržaj

1 Uvod	103	9 Tehnički podaci	110
1.1 Namjenska uporaba	103	9.1 Materijali	111
1.2 Kontraindikacije	103	9.2 Krivulja karakteristike tlak / protok	111
1.3 Popratne pojave	103	10 Garancija	111
2 Sigurnost	103	11 Izjava o sukladnosti	112
2.1 Sigurnosne upute	103		
2.2 Opći naputci	104		
3 Opis proizvoda	104		
3.1 Pregled	104		
3.2 Kompatibilni uređaji	104		
3.3 Sustav izdisanja	105		
3.4 Ventil za izdisanje u slučaju nužde	105		
3.5 Priključak za mjerenje tlaka ..	106		
4 Posluživanje	106		
4.1 Stavljanje maske	106		
4.2 Podešavanje maske	106		
4.3 Skidanje maske	106		
4.4 Rastavljanje maske	106		
4.5 Sastavljanje maske	107		
5 Higijenska priprema ...	107		
5.1 Čišćenje maske	108		
5.2 Savjeti	108		
5.3 Promjena pacijenta	109		
6 Zbrinjavanje otpada ...	109		
7 Smetnje	109		
8 Opseg isporuke	110		

1 Uvod

1.1 Namjenska uporaba

Maske za nos JOYCEeasy i maske za usta i nos JOYCEeasy Full Face koriste se kod liječenja apneje spavanja za neinvazivno davanje umjetnog disanja kao i za davanje disanja ali ne u svrhu spašavanja života pacijenata s insuficijencijom ventiliranja. One služe kao spojni element između pacijenta i terapijskog uređaja.

1.2 Kontraindikacije

Kod slijedećih simptoma masku ili nije dopušteno koristiti ili se treba koristiti samo uz poseban oprez:

Erozije i ulceracije, alergije kože, crvenilo kože lica, otisci od tlaka na licu, klaustrofobija, strah, deformacije lica ili nosnih kanala, uzimanje medikamenata koji mogu izazvati povraćanje, hitna potreba za intubacijom. Obratite također pažnju na kontraindikacije u uputi za uporabu maske Vašeg terapijskog uređaja.

1.3 Popratne pojave

Začepljenje nosa, suhoća nosa, jutarnja suhoća usta, osjećaj tlaka u paranazalnim šupljinama, nadražnost spojnog tkiva, crvenilo kože, otisci od tlaka na licu, smetajući šumovi prilikom disanja.

2 Sigurnost

Pažljivo pročitate ovu uputu za uporabu. Ona je sastavni dio maske i mora biti dostupna u svako doba. Sukladno smjernici 93/42/EWG obratite pažnju na slijedeće točke.

2.1 Sigurnosne upute

Opasnost od ozljeđivanja uslijed uvođenja kisika!

Kisik se može taložiti u odjeći, posteljini i kosi. U dodiru s dimom, otvorenom vatrom i električnim uređajima može uzrokovati požar i eksplozije.

- ⇒ Ne pušite.
- ⇒ Izbjegavajte otvoreni plamen.
- ⇒ Ne koristite električno vodljiva crijeva (izuzetak: električno grijana crijeva za disanje).

Opasnost od ozljeđivanja uslijed terapije kisikom!

Terapije kisikom mogu kod neispravnog korištenja / doziranja dovesti do popratnih učinaka.

- ⇒ Kisik dajte samo na osnovu liječničkog naloga.
- ⇒ Pripazite na upute za uporabu sustava kisika i terapijskog uređaja.

Opasnost od ozljeđivanja uslijed CO₂-povratno disanje!

Kod pogrešnog rukovanja maskom može se CO₂ povratno udisati.

- ⇒ Ne zatvarajte otvore maske.
- ⇒ Masku stavljajte dulje vrijeme samo kada je terapijski uređaj u pogonu.
- ⇒ Masku koristite samo u granicama navedenog područja terapijskog tlaka.

- ⇒ Masku ne koristite kod pacijenata koji nisu u stanju masku skinuti sami.
- ⇒ Pacijente s opstruktivnim i restriktivnim plućnim bolestima kod korištenja JOYCEeasy-maski treba individualno pregledati.

Opasnost od ozljeđivanja uslijed skliznuća maske!

Ako maska isklizne ili otpadne, terapija nije djelotvorna.

- ⇒ Pacijente s ograničenim spontanom disanjem treba nadzirati.
- ⇒ Aktivirajte alarme podtlaka / propuštanja na terapijskom uređaju.
- ⇒ Pacijente s opstruktivnim i restriktivnim plućnim bolestima nadzirite individualno.

Ugrožavanje pacijenta uslijed korištenja maske tijekom anestezije!

Ako se maska za nos koristi tijekom anestezije, ulazeći plin za narkozu može izlaziti kroz usta i time ugroziti pacijenta.

- ⇒ Maske za nos nikada ne koristite tijekom anestezije.

2.2 Opći naputci

- Kod korištenja stranih artikala može doći do prestanka funkcija i ograničenja uporabivosti. Osim toga možda nisu ispunjeni zahtjevi za biokompatibilnošću. Obratite pažnju da u takvim slučajevima gubite svako pravo na jamstvo, ako ne koristite pribor niti rezervne dijelove koji se preporučuju u uputama za uporabu.

- Da bi izbjegli infekcije, bakterijsku kontaminaciju ili ograničenja u funkcioniranju, pripazite na poglavlje „Higijenska priprema“ (vidi „5 Higijenska priprema“, stranica 107).

3 Opis proizvoda

3.1 Pregled

Prikaz pojedinih dijelova nalazi se na priloženom presavijenom listu (**Slika A1**).

Legenda

- 1 Remenje za glavu
- 2 Čeoni jastučić
- 3 Čeoni oslonac
- 4 Zatvaranje čeonog oslonca
- 5 Sigurnosni prsten
- 6 Kutnik
- 7 Zatvarač priključka za mjerenje tlaka
- 8 Priključak za mjerenje tlaka
- 9 Okretna čahura
- 10 Tijelo maske
- 11 Spojnica trake
- 12 Zadebljanje maske
- 13 Ventil za izdisanje u slučaju nužde (samo kod maski usta-nos, vidi **sliku F**)

3.2 Kompatibilni uređaji

Možete koristiti masku zajedno sa svim terapijskim uređajima, koji ne služe za spašavanje života kod liječenja pacijenata s apnejom spavanja ili insuficijencijom ventiliranja.

Kod nekih kombinacija uređaja stvarni tlak u maski ne odgovara propisanom terapijskom tlaku, pa čak kada terapijski uređaj pokazuje ispravan tlak. Dopustite da liječnik ili specijalizirani trgovac podese kombinaciju uređaja tako da stvarni tlak u maski odgovara terapijskom tlaku.

Uzica (opcijski)

Za otvaranje remenja za glavu u situacijama nužde (npr. povraćanje) možete koristiti uzicu (oprema).

Uzica se sastoji od specijalne spona s konopcem, koje možete montirati na masku na mjesto jedne od donjih spona traka.

U slučaju nužde jednostavno povucite uzicu. Specijalna spona odvoji se od maske. Remenje za glavu je sada otvoreno i maska se može skinuti (**Slika G**).

3.3 Sustav izdisanja

Maska raspolaže integriranim sustavom izdisanja. Sigurnosni prsten i tijelo maske tako su oblikovani, da između tih dijelova ostane pukotina. Kroz tu pukotinu izdahnuti zrak može izlaziti (**Slika A2**).

3.4 Ventil za izdisanje u slučaju nužde

UPOZORENJE

Opasnost od gušenja uslijed neispravno funkcionirajućeg ventila za izdisanje u slučaju nužde!

Zaostaci mogu začepiti masku i ugroziti uspjeh terapije.

⇒ Prije svake uporabe provjerite da ventil za izdisanje u slučaju nužde ispravno funkcionira.

⇒ Dobro očistite kontaktne površine između kutnika i okretne čahure.

Sigurnosne funkcije ventila za izdisanje u slučaju nužde

Ventil za izdisanje u slučaju nužde raspolaže atmosferskim otvorom kroz koji pacijent može udisati zrak iz prostorije kod kvara terapijskog uređaja. To znatno umanjuje rizik CO₂-povratnog disanja a time i opasnosti od gušenja. U unutrašnjosti ventila za izdisanje u slučaju nužde nalazi se membrana koja se može postaviti u dva položaja.

- Dok je terapijski uređaj u pogonu membrana se uslijed strujanja pritiska zatvara. Pacijent diše preko terapijskog uređaja.
- Kada terapijski uređaj zakaže ili ako nije priključen uređaj membrana se nalazi u položaju mirovanja, tj. atmosferski otvor je slobodan. Pacijent udiše zrak iz prostorije preko tog otvora.

3.5 Priključak za mjerenje tlaka

Maska posjeduje priključak **8** za mjerenje tlaka ili uvođenje kisika. Kada taj priključak ne koristite zatvorite ga pomoću zatvarača **7**, kako bi postigli terapijski tlak.

4 Posluživanje

4.1 Stavljanje maske

1. Remenje glave **1** natakните preko glave i stavite masku na lice (**Slika B1**).
2. Spone traka **11** ugurajte (**Slika B2**).

4.2 Podešavanje maske

1. Zaključavanje **4** otpustite (**Slika C1**).
2. Po potrebi čeonog oslonca **3** dio po dio izvucite iz zaključavanja **4** i ugurajte u zaključavanje **4** (**Slika C1**).



Zapamtite pri tome položaj koji je za Vas najugodniji. Za to koristite skaliranje između čeonog oslonca i zaključavanja (**Slika C1**).

3. Stavljanje maske (vidi „4.1 Stavljanje maske“, stranica 106).
4. Remenje glave **1** podesite pomoću čičak-kopči tako da maska brtvi a da pri tome ne sjedi suviše čvrsto na licu (**Slika C2**).

5. Da bi čičak-kopču gore na glavi podesili: Otpustite čičak-kopču, s obje ruke povucite lagano na krajevima remenja glave i ponovo pritisnite čičak-kopču (**Slika C3**).

4.3 Skidanje maske

1. Izvucite sponne traka **11**.
2. Povucite remenje glave **1** preko glave i skinite masku.

4.4 Rastavljanje maske

1. Skinite sponne traka **11** (**Slika D1**).
2. Skinite čičak-kopče sa spona traka **11** i čeonog oslonca **3** i remenja glave **1** (**Slika D1 + D2**).
3. Uklonite zatvarač priključka za mjerenje tlaka **7** (**Slika D3**).
4. Skijnite čeonog jastučić **2** sa čeonog oslonca **3** (**Slika D4**).
5. Otpustite zadebljanje maske **12** sa tijela maske **10** (**Slika D5**).
6. Okrenite sigurnosni prsten **5** suprotno od smjera kazaljke na satu i skinite (**Slika D6**).
7. Izvadite kutnik **6** kroz sigurnosni prsten **5** (**Slika D7**).
8. Skinite okretnu čahuru **9** sa kutnika **6** (**Slika D7**).

9. Samo kod maski usta-nos: Ventil za izdisanje u slučaju nužde oprezno otpustite sa kutnika.
Pri tome pripazite: Nemojte oštetiti membranu na unutarnjoj strani ventila za izdisanje u slučaju nužde.

4.5 Sastavljanje maske

1. Nataknite okretnu čahuru **9** na kutnik **6** (Slika E1).
2. Provedite kutnik **6** kroz sigurnosni prsten **5** (Slika E1).
3. Sigurnosni prsten **5** stavite na 11 sati u tijelu maske i okrenite u smjeru kazaljke na satu na 12 sati, dok se čujno ne zaglavi (Slika E2).
4. Nataknite zadebljanje maske **12** na tijelo maske **10** (Slika E3).
5. Nataknite čeonu jastučicu **2** preko čeonog oslonca **3** (Slika E4).
6. Nataknite zatvarač priključka za mjerenje tlaka **7** (Slika E5).
7. Pričvrstite remenje glave **1** s donjim čičak-kopčama na sponu traka **11** (Slika E6).
8. Pričvrstite remenje glave **1** na masku (Slika E7).

9. Samo kod maski usta-nos: Ventil za izdisanje u slučaju nužde oprezno pritisnite na kutnik dok se na obje stranice kutnika čujno ne zaglavi (Slika F).
Pri tome pripazite: Nemojte oštetiti ili prignječiti membranu na unutarnjoj strani ventila za izdisanje u slučaju nužde.



Po jezičcima čičak-kopče možete prepoznati da li je remenje za glavu ispravno pričvršćeno. Jezičci čičak-kopči na čelu iste su boje kao unutarnja strana remenja za glavu.

5 Higijenska priprema

UPOZORENJE

Opasnost od ozljeđivanja uslijed nedovoljnog čišćenja!

Zaostaci mogu začepiti masku, naškoditi sustavu izdisanja i ugroziti uspjeh terapije.

⇒ Kod pacijenata sa oslabljenim imunskim sustavom ili s posebnom pozadinom bolesti dnevno dezinficirajte dijelove maske po dogovoru s liječnikom.

⇒ Dobro očistite kontaktne površine između kutnika i okretne čahure.

- **Ovaj proizvod može sadržavati jednokratne artikle. Jednokratni su artikli namijenjeni samo za jednu uporabu.** Stoga ih rabite samo jednom i **nemojte** ih više pripremati. Ponovno pripremanje jednokratnih artikala može ugroziti funkcionalnost i sigurnost proizvoda i izazvati nepredvidive reakcije zbog starenja, lomljenja, habanja, toplinskog opterećenja, kemijskih procesa djelovanja itd.

5.1 Čišćenje maske

1. Masku rastavite (vidi „4.4 Rastavljanje maske“, stranica 106).
2. Masku očistite prema narednoj tablici:

Akcija	Dnevno	Tjedno
Dijelove maske isperite toplom vodom ili blagim sredstvom za čišćenje.	X	
Dijelove maske (iznimka: zadebljanje maske, ventil za izdisanje u slučaju nužde i čeonu jastučić) kod pranja temeljito očistite krpom ili mekanom četkom.		X
Remenje za glavu perite ručno.		X

3. Sve dijelove naknadno isperite čistom vodom.

NAPOMENA

Materijalna šteta uslijed abrazije!

Trenje na zadebljanju maske i čeonom jastučiću može oštetiti sloj obloge.
⇒ Zadebljanje maske i čeonu jastučić ne sušite trenjem.

NAPOMENA

Materijalna šteta uslijed neoprezne uporabe!

Neopreznim rukovanje može se oštetiti ventil za izdisanje u slučaju nužde.
⇒ S ventilom za izdisanje u slučaju nužde uvijek rukujte pažljivo.

4. Pustite da se svi dijelovi osuše na zraku.
5. Provedite vizualnu kontrolu.
6. Ako je potrebno: Zamijenite oštećene dijelove.
7. Sastavljanje maske (vidi „4.5 Sastavljanje maske“, stranica 107).



Promjene boje na dijelovima maske ne utječu na funkcioniranje maske.

5.2 Savjeti

- Sve dijelove možete (izuzetak: ventil za izdisanje u slučaju nužde i remenje za glavu) kod 65 °C očistiti u perilici za suđe.
- Dijelove ne sušite direktno pod sunčanom zračenju.
- Remenje za glavu operite prije prve uporabe pošto može pustiti boju.

- Remenje za glavu nemojte peglati kako bi čičak-kopče ostale čitave.
- Remenje za glavu nemojte sušiti u sušilici.

5.3 Promjena pacijenta

U slučaju promjene pacijenta potrebno je masku higijenski pripremiti. Naputci za higijensku pripremu kod promjene pacijenta nalaze se u brošuri u Internetu pod www.weinmann.de. Ako ne posjedujete pristup Internetu obratite se Weinmannu.

6 Zbrinjavanje otpada

Sve dijelove možete zbrinuti putem kućnog smeća.

7 Smetnje

Smetnja	Uzrok	Uklanjanje
Terapijski tlak nije postignut.	Maska nije ispravno podešena.	Masku podesite ponovo (vidi 4.2, s. 106).
	Zadebljanje maske oštećeno.	Zamijenite zadebljanje maske.
	Sustavcrijeva propušta.	Provjerite utični spoj i dosjed crijeva.
	Zrak izlazi na priključku za mjerenje tlaka.	Priključak za mjerenje tlaka zatvorite zatvaračem (nije sadržan u opsegu isporuke).
	Ventil izdisanja u slučaju nužde nije ispravno montiran.	Ventil za izdisanje u slučaju nužde montirajte ispravno (vidi 4.5, s. 107).
Ventil izdisanja u slučaju nužde neispravan	Zamijenite ventil za izdisanje u slučaju nužde	

Smetnja	Uzrok	Uklanjanje
Bol od tlaka u licu.	Maska sjedi suviše čvrsto.	Remenje za glavu malo otpustite. Prilagodite položaj čeonog oslonca.
Propuh u oku.	Maska sjedi suviše labavo.	Remenje za glavu malo zategnite. Prilagodite položaj čeonog oslonca.
	Maska ne pristaje.	Koristite drugu veličinu maske. Obratite se specijaliziranom trgovcu.

8 Opseg isporuke

Veličina	Izvedba	Maska za nos	Usta-nos maska
S	vented	WM 25510	WM 25910
M	vented	WM 25520	WM 25920
L	vented	WM 25530	WM 25930

Po potrebi možete rezervne dijelove posebno naručiti. Aktualni popis rezervnih dijelova možete dobiti putem Interneta pod www.weinmann.de ili preko Vašeg specijaliziranog trgovca.

9 Tehnički podaci

	Maska za nos	Usta-nos maska
Klasa uređaja prema smjernici 93/42/EWG	IIa	
Dimenzije (Š x V x D):	oko 80 mm x 130 mm x 90 mm ¹	oko 120 mm x 150 mm x 110 mm ¹
Težina	oko 72 g ¹	oko 103 g ¹
Područje terapijskog tlaka	4 hPa - 30 hPa	
Priključak crijeva: Konus prema EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (muški)	
Priključak za mjerenje tlaka	Ø 4 mm	
Široke sponne traka	maks. 20 mm	
Temperaturno područje: Rad Skladištenje	+5 °C do + 40 °C -20 °C do + 70 °C	

	Maska za nos	Usta-nos maska
Otpor strujanja kod 50 l/min kod 100 l/min	0,16 hPa 0,64 hPa	0,13 hPa 0,53 hPa
Otporstrujanja ventil izdisanja u slučaju nužde	-	0,5 hPa
• Inspiracija kod 50 l/min: • Ekspiracija kod 50 l/min:		0,5 hPa
Tlak prebacivanja ventil izdisanja u slučaju nužde	-	≤ 1 hPa ≤ 2 hPa
• Otvoriti: • Zatvoriti:		
Navedena dvobrojna vrijednost emisije zvuka prema ISO 4871: Razina zvučnog tlaka -razina snage zvuka Faktor nesigurnosti:	18 dB(A) 23 dB(A) 3 dB(A)	
Trajanje uporabe	Do 12 mjeseci ²	
Primijenjene norme	EN ISO 17510-2:2009	

¹ ovisno o veličini i izvedbi.

² Materijali maske stare ako su izloženi npr. agresivnim sredstvima za čišćenje. U pojedinom slučaju može biti potrebno dijelove maske zamijeniti ranije.

CE 0197

Pridržavamo pravo na izmjenu konstrukcije.

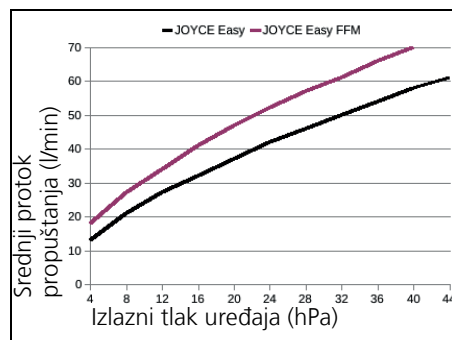
9.1 Materijali

Dio maske	Materijal
Zadebljanje maske, čeonii jastučić	Silikon, silikon-lak
Zatvarač priključka za mjerenje tlaka	Silikon
Sigurnosni prsten (čvrsta komponenta)	PP (polipropilen)
Sigurnosni prsten (meka komponenta)	TPE (termoplastični elastomer)
Spojnica trake, zaključavanje	PA (poliamid), POM (poliksimitilen)
Čeonii oslonac, okretna čahura, tijelo maske, kutnik	PA (poliamid)
Remenje za glavu	Elastan, poliester, PU (poliuretan), UBL Loop, pamuk, PA (poliamid)
Ventil za izdisanje u slučaju nužde	TPE, PP (polipropilen)
Uzica	POM, poliester, PA (poliamid)

Nijedan dio maske ne sadrži lateks, PVC (polivinilklorid) i DEHP (dietilheksilftalat).

9.2 Krivulja karakteristike tlak / protok

Pomoću karakteristične krivulje karakteristike tlak / protok prikazuje se izlazno strujanje u ovisnosti od terapijskog tlaka.



10 Garancija

Weinmann daje kupcima novog originalnog proizvoda Weinmann i rezervnog dijela koji je ugradio Weinmann ograničenu garanciju proizvođača prema za pojedini proizvod važećim uvjetima garancije i naredno navedenim garantnim rokovima počevši od datuma kupovine. Uvjetе garancije možete naći u Internetu pod www.weinmann.de. Po Vašoj želji Vam možemo i poslati uvjete garancije. U slučaju garancije obratite se Vašem specijaliziranom trgovcu.

Proizvod	Rokovi garancije
Weinmann-uređaji zajedno s opremom (izuzetak: maske) za dijagnozu spavanja, terapiju spavanja, davanje disanja kod kuće, medicina kisika i medicina u slučaju nužde	2 godine
Maske uključivši opremu, akumulator, baterije*, senzore, sustave crijeva	6 mjeseci
Proizvodi za jednokratnu uporabu	nikakva

* ako nije drugačije navedeno u tehničkoj dokumentaciji.

11 Izjava o sukladnosti

Ovim izjavljuje Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG, da proizvod odgovara dotičnim odredbama smjernice 93/42/EWG za medicinske proizvode. Kompletni tekst izjave o sukladnosti možete naći pod: www.weinmann.de

İçindekiler

1 Giriş	114	9 Teknik Değerler	121
1.1 Amacına uygun kullanım	114	9.1 Malzemeler.....	121
1.2 Kontrendikasyonlar	114	9.2 Basınç-akış karakteristik eğrisi.....	122
1.3 Yan etkiler	114	10 Garanti	122
2 Emniyet	114	11 Uygunluk Beyanı	122
2.1 Güvenlik bilgi ve uyarıları ...	114		
2.2 Genel uyarılar.....	115		
3 Ürün Tarifi	115		
3.1 Genel bakış.....	115		
3.2 Uyumlu cihazlar	116		
3.3 Soluk verme sistemi.....	116		
3.4 Acil durum soluk verme valfi .	116		
3.5 Basınç ölçme bağlantı yeri ...	117		
4 Kullanım	117		
4.1 Maskenin takılması	117		
4.2 Maskenin ayarlanması	117		
4.3 Maskenin çıkartılması	117		
4.4 Maskenin parçalarına ayrılması.....	117		
4.5 Maskenin birleştirilmesi.	118		
5 Hijyenik Hazırlık İşlemleri	118		
5.1 Maskenin temizlenmesi	119		
5.2 Öneriler	119		
5.3 Hasta değişimi	120		
6 Bertaraf	120		
7 Arızalar	120		
8 Teslimat Kapsamı	120		

1 Giriş

1.1 Amacına uygun kullanım

JOYCEeasy nazal maskeleri ve JOYCEeasy Full Face (tam yüz) ağız-burun maskeleri, uyku apnesi ve yetersiz ventilasyonu olan hastalarda hastalara girişimsel olmayan ve hayatta tutma amacı gütmeyen solunum desteği vermek amacıyla kullanılır. Bu maskeler, hasta ile tedavi cihazı arasında bağlantıyı sağlar.

1.2 Kontrendikasyonlar

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

Çürüklükler 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 cihazının 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 bilgi ve 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.

⇒ Elektriği iletme özelliğine sahip hortumlar kullanmayın (istisna: Elektrikle ısıtılan solunum hortumları).

Oksijen terapisi nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Oksijen tedavileri, yanlış kullanım veya yanlış doz uygulanması durumunda 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.
- ⇒ Maskeyi, sadece öngörülen terapi basıncı aralığında kullanın.
- ⇒ Maskeyi, maskeyi kendi başlarına çıkartamayan hastalarda kullanmayın.
- ⇒ Obstrüktif ve restriktif akciğer rahatsızlığı olan hastalar, JOYCEeasy maskeleri kullanılırken şahsi kontrolden geçirilmelidir.

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.

Maske kullanımı nedeniyle anestezi sırasında hasta için tehlike var!

Nazal maske anestezi sırasında kullanılırsa, verilen norkoz gazı ağız içerisinden kaçabilir ve hasta için tehlike oluşturabilir.

- ⇒ Nazal maskeyi kesinlikle anestezi sırasında kullanmayın.

2.2 Genel uyarılar

- Yabancı parçaların kullanılması işlev bozukluklarına ve kullanılabilirliğin kısıtlanmasına neden olabilir. 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.
- Bir enfeksiyonu, bakteriyel bir kontaminasyonu veya işlev bozulmalarını önlemek için, "Hijyenik Hazırlık İşlemleri" (bkz. "5 Hijyenik Hazırlık İşlemleri", Sayfa 118) bölümünü dikkate okuyun.

3 Ürün Tarifi

3.1 Genel bakış

Münferit parçaların resimleri, birlikte verilen katlanır kağıtta bulunmaktadır (**Resim A1**).

Parçalar

- 1 Kafa bandı
- 2 Alın yastığı
- 3 Alın desteği
- 4 Alın desteğinin kilidi
- 5 Emniyet bileziği
- 6 Ara bağlantı parçası
- 7 Basınç ölçme bağlantısı kapama tapası
- 8 Basınç ölçme bağlantı yeri
- 9 Döner kovan
- 10 Maske gövdesi

- 11 Bant klipsi
 12 Maske lastiği
 13 Acil durum soluk verme valfi (sadece ağız-
 burun maskelerinde, bakınız **resim F**)

3.2 Uyumlu 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.

Çekme ipi (opsiyonel)

Acil durumlarda (örneğin kusma) kafa bandını açmak için bir çekme ipi (aksesuar) kullanabilirsiniz.

Çekme ipi, alt bant klipslerinden birinin yerine maskeye monte edebileceğiniz, ip donanımlı bir özel klipsten oluşur.

Acil bir durumda çekme ipini çekiniz. Özel klips maskeden çözülür. Şimdi kafa bandı açılmıştır ve maske çıkartılabilir (**Resim G**).

3.3 Soluk verme sistemi

Maskeye bir soluk verme sistemi entegredir. Emniyet bileziği ve maske gövdesinin biçimi, bu parçalar arasında bir boşluk oluşacak şekildedir. Bu boşluktan, dışarı solunan hava çıkabilmektedir (**Resim A2**).

3.4 Acil durum soluk verme valfi

⚠ UYARI

Doğru çalışmayan acil durum soluk verme valfinden kaynaklanan boğulma tehlikesi!

Artıklar maskeyi tıkayabilir ve tedavinin başarılı olmasını tehdit edebilir.

⇒ Her kullanımdan önce, acil durum soluk verme valfinin doğru çalışıp çalışmadığını kontrol ediniz.

⇒ Dirsek ve döner kovan arasındaki temas yüzeyleri iyice temizlenmelidir.

Acil durum soluk verme valfinin emniyet fonksiyonu

Acil durum soluk verme valfi, terapi cihazının devre dışı kalması durumunda hastanın oda havasını soluyabileceği bir ortam havası deliğine sahiptir. Bu sayede, CO₂ geri soluma riski ve böylece boğulma tehlikesi önemli ölçüde azalır. Acil durum soluk verme valfinin iç kısmında, iki pozisyona girebilen bir membran bulunmaktadır:

- Membran, terapi cihazı çalıştığı sürece hava akımı tarafından ortam havası deliğine bastırılır ve bu deliği tamamen kapatır. Hasta, terapi cihazı üzerinden nefes alır.

- Membran, terapi cihazı devre dışı kaldığında veya cihaz bağlı olmadığında bekleme pozisyonunda bulunur ve böylece ortam havası deliği açık kalır. Hasta, bu delik üzerinden oda havasını solur (nefes alır).

3.5 Basınç ölçme bağlantı yeri

Maske, basıncı ölçmek ve oksijeni vermek için bir bağlantıya **8** sahip. Basınç ölçme bağlantısını kullanmadığınızda, terapi basıncına ulaşabilmek için bağlantıyı tapa **7** ile kapatın.

4 Kullanım

4.1 Maskenin takılması

1. Kafa bandını **1** başın üzerinden geçirin ve maskeyi yüze yerleştirin (**Resim B1**).
2. Kafa bandı klipslerini **11** içeri itin (**Resim B2**).

4.2 Maskenin ayarlanması

1. Kilitlemeyi **4** çözün (**Resim C1**).
2. İhtiyaca göre alın desteğini **3** parça parça kilitleme **4** içerisinden çekin ya da kilitlemenin **4** içerisine itin (**Resim C1**).



Sizin için en uygun olan pozisyonu aklınızda tutun. Bunun için, alın desteği ve kilitleme düzeni arasındaki ölçeği kullanınız (**Resim C1**).

3. Maskeyi takın (**bkz. "4.1 Maskenin takılması", Sayfa 117**).
4. Cırt bantları yardımıyla kafa bandını **1**, maskenin sıkı oturacak ancak aşırı baskı yapmayacak şekilde yüzünüze oturmasını sağlayın (**Resim C2**).
5. Başınızın üstündeki cırt bandını ayarlamak için: Cırt bandını çözün ve her iki elinizle yavaşça kafa bandının her iki ucunu çekerek cırt bandını yeniden bastırın (**Resim C3**).

4.3 Maskenin çıkartılması

1. Kafa bandı klipslerini **11** çekin.
2. Kafa bandını **1** başınızın üstünden sıyrın ve maskeyi çıkartın.

4.4 Maskenin parçalarına ayrılması

1. Kafa bandı klipslerini **11** ayırın (**Resim D1**).
2. Cırt bantlarını kafa bandı klipslerinden **11** ve alın desteğinden **3** çözün ve kafa bandını **1** çıkartın (**Resim D1 + D2**).
3. Basınç ölçüm bağlantı yerinin kilidini **7** çıkartın (**Resim D3**).
4. Alın yastığını **2** alın desteğinden **3** çıkartın (**Resim D4**).
5. Maske lastiğini **12** maske gövdesinden **10** ayırın (**Resim D5**).

- Emniyet bileziğini **5** saat ibresi yönünün tersi yönünde çevirin ve bileziği çıkartın (**Resim D6**).
- Dirseği **6** emniyet bileziğinin **5** içinden geçirerek çıkartın (**Resim D7**).
- Döner kovani **9** ara bağlantı (dirsek) parçasından **6** sökünüz (**Resim D7**).
- Sadece ağız-burun maskelerinde: Acil durum soluk verme valfini dikkatlice dirsekten çözünüz.
Dikkate almanız gereken husus: Acil durum soluk verme valfinin iç tarafındaki membrana zarar vermeyiniz.

4.5 Maskenin birleştirilmesi

- Döner kovani **9** ara bağlantı (dirsek) parçasına **6** takınız (**Resim E1**).
- Dirseği **6** emniyet bileziğinin **5** içinden geçirin (**Resim E1**).
- Emniyet bileziğini **5** saat 11 pozisyonunda maske gövdesine yerleştirin ve saat yönünde saat 12 pozisyonuna çevirip, iştirilebilir şekilde oturmasını sağlayın (**Resim E2**).
- Maske lastiğini **12** maske gövdesine **10** takın (**Resim E3**).
- Alın yastığını **2** alın desteğine **3** geçirin (**Resim E4**).
- Basınç ölçüm bağlantı yerinin kilidini **7** takın (**Resim E5**).
- Kafa bandını **1** alt cırt bantlarıyla kafa bandı klipslerine **11** takın (**Resim E6**).

- Kafa bandını **1** maskeye sabitleyin (**Resim E7**).
- Sadece ağız-burun maskelerinde: Acil durum soluk verme valfini, ara bağlantı (dirsek) parçasının her iki tarafında tıklama sesi duyulacak şekilde oturuncaya kadar ara bağlantı (dirsek) parçasına dikkatlice bastırıp takınız (**Resim F**).
Dikkate almanız gereken husus: Acil durum soluk verme valfinin iç tarafındaki membrana zarar vermeyiniz veya sıkıştırmayınız.



Kafa bandının doğru takılıp takılmadığı, cırt bant çıkıntılarında anlaşılabilir. Alındaki cırt bant çıkıntıları kafa bandının iç yüzüyle aynı renge sahiptir.

5 Hijyenik Hazırlık İşlemleri

⚠ UYARI

Yetersiz temizlik nedeniyle yaralanma tehlikesi!

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

⇒ Bağışıklık sistemi zayıf veya özel bir hastalık geçmişi olan hastalarda, doktora danışıldıktan sonra maske parçaları her gün dezenfekte edilmelidir.

⇒ Dirsek ile döner kovani arasındaki temas yüzeyleri iyice temizlenmelidir.

- **Bu ürün tek kullanımlık ürünler içerebilir. Tek kullanımlık ürünler, sadece bir defa kullanılmak için tasarlanmıştır.** Bu nedenle, tek kullanımlık ürünleri sadece bir defa kullanın ve ikinci defa kullanmak için tekrar hazır hale **getirmeyin**. Tek kullanımlık ürünün tekrar kullanılabilir duruma getirilmesi, tüm ürünün işlevselliğini ve emniyetini tehlikeye sokabilir ve eskime, yıpranma, aşınma, termik yüklenme, kimyasal etki süreçleri vs. nedeniyle öngörülmeyen tepkimelere yol açabilir.

5.1 Maskenin temizlenmesi

1. Maskeyi parçalarına ayırın (bkz. "4.4 Maskenin parçalarına ayrılması", Sayfa 117).
2. Maskeyi, aşağıdaki tabloya göre temizleyin:

Yapılacak iş	Günlük	Haftalık
Maske parçalarını sıcak suyla ve yumuşak deterjan ile yıkayın.	X	
Maske parçalarını (istisna: Maske lastiği, acil durum soluk verme valfi 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 lastiğini ve alın yastığını, ovalayarak kurutmayın.

DUYURU

Dikkatsiz kullanma sonucunda maddi hasar!

Dikkatsiz kullanım sonucunda acil durum soluk verme valfi zarar görebilir.
⇒ Acil durum soluk verme valfini daima dikkatli kullanınız.

4. Tüm parçaları, kendiliğinden kurumaya bırakın.
5. Görsel muayene yapın.
6. Gerekli olması halinde: Hasarlı parçaları değiştirin.
7. Maskeyi birleştirin (bkz. "4.5 Maskenin birleştirilmesi", Sayfa 118).



Maske parçalarındaki renk değişimleri, maskenin işlevini etkilemez.

5.2 Öneriler

- Tüm parçaları (istisna: 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 ütölemeyin.
- Kafa bandını, çamaşırı kurutucusunda kurutmayın.

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 İnternet adresinde sunulan bir broşürde verilmektedir. İnternet bağlantınız yoksa, lütfen Weinmann firmasına başvurun.

6 Bertaraf

Tüm parçaları evsel atıklar üzerinden bertaraf edebilirsiniz.

7 Arızalar

Arıza	Nedeni	Çaresi
Yüzde baskı nedeniyle ağrı.	Maske fazla sıkı oturuyor.	Kafa bandını biraz geniş ayarlayın. Alın desteğinin yerini uyarlayın.
Gözlere hava çarpmıyor.	Maske fazla gevşek oturuyor.	Kafa bandını biraz daha sıkı bağlayın. Alın desteğinin yerini uyarlayın.
	Maske uymuyor.	Başka boyda bir maske kullanın. Yetkili satıcıya başvurun.

Arıza	Nedeni	Çaresi
Terapi basıncına ulaşamıyor.	Maske ayarları doğru değil.	Maskeyi yeniden ayarlayın (bkz. 4.2, S. 117).
	Maske lastiği hasarlı.	Maske lastiğini yenisiyle değiştirin.
	Hortum sisteminde kaçak var.	Geçmeli bağlantı yerlerini ve hortumların oturmasını kontrol edin.
	Basınç ölçme bağlantı yerinden hava çıkıyor.	Basınç ölçme bağlantısına kapama tapaları (teslimat kapsamına dahildir) takın.
	Acil durum soluk verme valfi düzgün monte edilmemiş.	Acil durum soluk verme valfini düzgün monte ediniz (bkz. 4.5, S. 118).
	Acil durum soluk verme valfi bozuk	Acil durum soluk verme valfini değiştiriniz

8 Teslimat Kapsamı

Boy	Model	Nazal maske	Ağız-burun maskesi
S	vented	WM 25510	WM 25910
M	vented	WM 25520	WM 25920
L	vented	WM 25530	WM 25930

İhtiyaç duymanız halinde yedek parçaları ayrı olarak sipariş edebilirsiniz. Güncel yedek parça listesini, www.weinmann.de İnternet adresinden veya yetkili satıcıdan temin edebilirsiniz.

9 Teknik Değerler

	Nazal maske	Ağız-burun maskesi
93/42/EEC direktifi uyarınca cihaz sınıfı	IIa	
Ölçüler (G x Y x D)	yakl. 80 mm x 130 mm x 90 mm ¹	yakl. 120 mm x 150 mm x 110 mm ¹
Ağırlık	yakl.72 g ¹	yakl.103 g ¹
Terapi basıncı aralığı	4 hPa - 30 hPa	
Hortum bağlantısı: EN ISO 5356-1 normuna göre koni	Ø 22 mm (erkek)	
Basınç ölçme bağlantısı	Ø 4 mm	
Geniş bant klipsi	azm. 20 mm	
Sıcaklık aralığı: Kullanım sırasında	+5 °C ila + 40 °C	
Depolama sırasında	-20 °C ila +70 °C	
Akım direnci 50 l/dak.'da 100 l/dak.'da	0,16 hPa 0,64 hPa	0,13 hPa 0,53 hPa
Acil durum soluk verme valfi akış direnci	-	0,5 hPa
• Nefes alma, 50 l/dak değerinde:	-	0,5 hPa
• Nefes verme, 50 l/dak değerinde:	-	0,5 hPa

	Nazal maske	Ağız-burun maskesi
Acil durum soluk verme valfi devre basıncı	-	≤ 1 hPa ≤ 2 hPa
• Açma:		
• Kapama:		
ISO 4871 uyarınca öngörülen iki sayılı gürültü emisyon değeri:		
-Ses basınç seviyesi	18 dB(A)	
-Ses şiddeti seviyesi	23 dB(A)	
Belirsizlik faktörü:	3 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 parçalarını öngörülenden daha önce değiştirilmesi gerekebilir.

CE 0197

Yapısal değişiklik yapma hakkı saklıdır.

9.1 Malzemeler

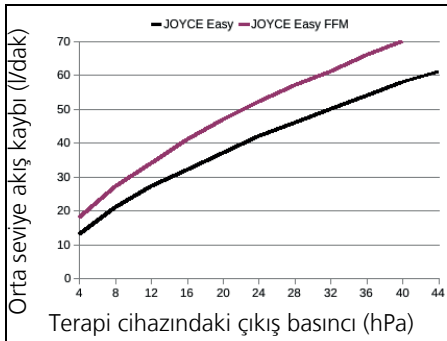
Maskes parçası	Malzeme
Maske lastiği, alın yastığı	Silikon, silikon boya
Basınç ölçme bağlantı yeri tapası	Silikon
Emniyet bileziği (sert bileşeni)	PP (polipropilen)
Emniyet bileziği (yumuşak bileşeni)	TPE (termoplastik elastomer)

Maske parçası	Malzeme
Kafa bandı, kilidi	PA (poliamid), POM (polioksimetilen)
Alın desteği, döner kovan, maske gövdesi, dirsek	PA (poliamid)
Kafa bandı	Elastan, poliester, PU (poliüretan), UBL Loop, pamuk, PA (poliamid)
Acil durum soluk verme valfi	TPE, PP (polipropilen)
Çekme ipi	POM, poliester, PA (poliamid)

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

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 İnternet adresinden öğrenilebilir. Talep etmeniz halinde garanti koşullarını postayla göndermemiz de mümkündür. Garanti durumunda yetkili satıcınıza başvurun.

Ürün	Garanti süreleri
Uyku teşhisine, uyku terapisine, evde mekanik ventilasyona, tıbbi oksijen uygulamasına ve acil tıbbi uygulamalar için aksesuarlar (istisna: maskeler) dahil olmak üzere 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

İşbu yazı ile Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG firması, ürünün tıbbi ürünlere ilişkin 93/42/EEC sayılı direktifinin geçerli hükümlerine uygun olduğunu beyan eder. Uygunluk Beyanı'nın tam metnini bulabileceğiniz İnternet adresi: www.weinmann.de

Περιεχόμενα

1	Εισαγωγή	124	9	Τεχνικά δεδομένα	131
1.1	Χρήση σύμφωνα με τους κανονισμούς	124	9.1	Υλικά.....	133
1.2	Αντενδείξεις	124	9.2	Χαρακτηριστική καμπύλη πίεσης ροής	133
1.3	Παρενέργειες	124	10	Εγγύηση	133
2	Ασφάλεια	124	11	Δήλωση συμμόρφωσης .	134
2.1	Υποδείξεις ασφαλείας	124			
2.2	Γενικές υποδείξεις.....	125			
3	Περιγραφή προϊόντος ..	125			
3.1	Επισκόπηση	125			
3.2	Συμβατές συσκευές.....	126			
3.3	Σύστημα εκπνοής	126			
3.4	Βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης	126			
3.5	Υποδοχή μέτρησης πίεσης ..	127			
4	Χειρισμός	127			
4.1	Εφαρμογή μάσκας.....	127			
4.2	Ρύθμιση μάσκας.....	127			
4.3	Αφαίρεση μάσκας	128			
4.4	Αποσυναρμολόγηση μάσκας	128			
4.5	Συναρμολόγηση μάσκας....	128			
5	Υγειονομική προετοιμασία	129			
5.1	Καθαρισμός μάσκας.....	129			
5.2	Συμβουλές.....	130			
5.3	Αλλαγή ασθενούς	130			
6	Απόρριψη	130			
7	Βλάβες	130			
8	Περιεχόμενα παράδοσης	131			

1 Εισαγωγή

1.1 Χρήση σύμφωνα με τους κανονισμούς

Οι ρινικές μάσκες JOYCEeasy και οι μάσκες στόματος ρινός JOYCEeasy Full Face χρησιμοποιούνται στη θεραπεία υπνικής άπνοιας και στη μη ζωτική θεραπεία ασθενών με πνευμονική ανεπάρκεια. Εξυπηρετούν ως συνδυαστικό στοιχείο μεταξύ ασθενούς και συσκευής θεραπείας.

1.2 Αντενδείξεις

Εφόσον παρουσιάζονται τα ακόλουθα συμπτώματα, η μάσκα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ή πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή.

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/EOK λάβετε υπόψη σας τα εξής σημεία.

2.1 Υποδείξεις ασφαλείας

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας εισαγωγής οξυγόνου!

Το οξυγόνο μπορεί να συγκεντρωθεί στο ρουχισμό, στα κλινოსκεπάσματα 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 οξυγόνου!

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 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.
- ⇒ Οι ασθενείς με με αποφρακτικές και περιοριστικές ασθένειες πνευμόνων πρέπει κατά τη διάρκεια χρήσης μασκών JOYCEasy να εξετάζονται εξατομικευμένα.

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας μετατόπισης της μάσκας!

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

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

Κίνδυνος για τον ασθενή λόγω της χρήσης της μάσκας κατά τη διάρκεια της αναισθησίας!

Σε περίπτωση εφαρμογής της ρινικής μάσκας κατά τη διάρκεια αναισθησίας, υπάρχει η πιθανότητα διαφυγής του εισαγόμενου αερίου νάρκωσης από το στόμα και έκθεσης σε κίνδυνο του ασθενούς.

⇒ Απαγορεύεται αυστηρά η χρήση ρινικών μασκών κατά τη διάρκεια αναισθησίας.

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.
- Προς αποφυγή πρόκλησης λοίμωξης, βακτηριδιακής μόλυνσης ή περιορισμών λειτουργίας, λάβετε υπόψη σας το κεφάλαιο „Υγειονομική προετοιμασία“ (βλέπε „5 Υγειονομική προετοιμασία“, Σελίδα 129).

3 Περιγραφή προϊόντος

3.1 Επισκόπηση

Την παράσταση των μεμονωμένων εξαρτημάτων θα τη βρείτε στο συνημμένο αναδιπλούμενο φύλλο (εικόνα A1).

Υπόμνημα

- 1 Περίδεση κεφαλιού
- 2 Μετωπικό μαξιλάρι
- 3 Μετωπικό στήριγμα

- 4 Μανδάλωση μετωπικού στηρίγματος
- 5 Δακτύλιος ασφάλειας
- 6 Γωνία
- 7 Τάπα υποδοχής μέτρησης πίεσης
- 8 Υποδοχή μέτρησης πίεσης
- 9 Περιστρεφόμενος δακτύλιος
- 10 Σώμα μάσκας
- 11 Κλιπ περιδέσεως
- 12 Προεξοχή μάσκας
- 13 Βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης (μόνο σε μάσκες στόματος ρινός, βλέπε **εικόνα F**)

3.2 Συμβατές συσκευές

Μπορείτε να χρησιμοποιείτε τη μάσκα με όλες τις συσκευές θεραπείας, οι οποίες δεν εξυπηρετούν στη 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.

Σχοινί απελευθέρωσης (προαιρετικό)

Για το άνοιγμα της περιδέσεως κεφαλιού σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης (π.χ. εμετός) παραδίδεται το σχοινί απελευθέρωσης (εξάρτημα).

Το σχοινί απελευθέρωσης αποτελείται από ένα ειδικό κλιπ με ένα κορδόνι, το οποίο μπορείτε να συναρμολογήσετε στη μάσκα στη θέση του κάτω κλιπ περιδέσεως.

Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, τραβήξτε απλά το σχοινί απελευθέρωσης. Το ειδικό κλιπ λύνεται από την μάσκα. Η περιδέση κεφαλιού ανοίγει και η μάσκα μπορεί να αφαιρεθεί (**εικόνα G**).

3.3 Σύστημα εκπνοής

Η μάσκα διαθέτει 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 (**εικόνα A2**).

3.4 Βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος ασφυξίας λόγω βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης που δεν λειτουργεί σωστά!

Υπολείμματα ενδέχεται να βουλώσουν τη μάσκα και να θέσουν σε κίνδυνο την επιτυχία της θεραπείας.

⇒ Πριν από κάθε χρήση ελέγχετε αν η βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης λειτουργεί σωστά.

⇒ Καθαρίζετε σχολαστικά τις επιφάνειες επαφής μεταξύ της γωνίας και του περιστρεφόμενου δακτυλίου.

Λειτουργία ασφάλειας βαλβίδας εκπνοής έκτακτης ανάγκης

Η βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης διαθέτει ένα άνοιγμα ατμόσφαιρας, μέσω του οποίου ο ασθενής μπορεί να εισπνέει σε περίπτωση βλάβης της συσκευής θεραπείας. Με τον τρόπο αυτό, μειώνεται κατά πολύ ο κίνδυνος επανεισπνοής CO₂ και συνεπώς ο κίνδυνος ασφυξίας. Στο εσωτερικό της βαλβίδας εκπνοής έκτακτης ανάγκης υπάρχει μία μεμβράνη, η οποία μπορεί να ρυθμιστεί σε δύο θέσεις:

- Αμέσως μόλις η συσκευή θεραπείας μπει σε λειτουργία, η μεμβράνη πιέζεται από τη ροή μπροστά από το άνοιγμα ατμόσφαιρας και το φράζει πλήρως. Ο ασθενής αναπνέει μέσω της συσκευής θεραπείας.
- Σε περίπτωση βλάβης της συσκευής θεραπείας ή αν η συσκευή δεν είναι συνδεδεμένη, η μεμβράνη βρίσκεται σε θέση ηρεμίας, δηλ. το άνοιγμα ατμόσφαιρας είναι ελεύθερο. Ο ασθενής αναπνέει αέρα χώρου μέσω του εν λόγω ανοίγματος.

3.5 Υποδοχή μέτρησης πίεσης

Η μάσκα διαθέτει μία υποδοχή **8**, για τη μέτρηση της πίεσης ή την παροχή οξυγόνου. Εάν δεν χρησιμοποιείτε την υποδοχή, σφραγίστε τη με την τάπα **7**, για να επιτύχετε την πίεση θεραπείας.

4 Χειρισμός

4.1 Εφαρμογή μάσκας

1. Περάστε την περίδεση κεφαλιού **1** πάνω από το κεφάλι και εφαρμόστε τη μάσκα στο πρόσωπο (**εικόνα B1**).
2. Συνδέστε τα κλιπ περιδέσεως **11** (**εικόνα B2**).

4.2 Ρύθμιση μάσκας

1. Απασφαλίστε τη μανδάλωση **4** (**εικόνα C1**).
2. Σύμφωνα με τις ανάγκες, τραβήξτε βηματικά το μετωπικό στήριγμα **3** από τη μανδάλωση **4** ή σπρώξτε το μέσα στη μανδάλωση **4** (**εικόνα C1**).



Σημειώστε τη θέση, η οποία είναι άνετη για εσάς. Για το σκοπό αυτό χρησιμοποιήστε την κλίμακα μεταξύ των μετωπικών στηριγμάτων και της μανδάλωσης (**εικόνα C1**).

3. Εφαρμόστε τη μάσκα (βλέπε „4.1 Εφαρμογή μάσκας“, Σελίδα 127).
4. Με τη βοήθεια των αυτοκόλλητων φερμουάρ ρυθμίστε την περίδεση κεφαλιού **1** έτσι ώστε η μάσκα να εφαρμόζει στεγανά, αλλά όχι πάρα πολύ σφιχτά στο πρόσωπο (**εικόνα C2**).
5. Για να ρυθμίσετε το αυτοκόλλητο φερμουάρ πάνω στο κεφάλι: Ανοίξτε το αυτοκόλλητο φερμουάρ, τραβήξτε με τα δύο σας χέρια απαλά τα άκρα της περιδέσεως κεφαλιού και κλείστε εκ νέου το αυτοκόλλητο φερμουάρ (**εικόνα C3**).

4.3 Αφαίρεση μάσκας

1. Αφαιρέστε τα κλιπ περιδέσεως **11**.
2. Τεντώστε την περιδέση κεφαλιού **1** πάνω από το κεφάλι και αφαιρέστε τη μάσκα.

4.4 Αποσυναρμολόγηση μάσκας

1. Αφαιρέστε τα κλιπ περιδέσεως **11** (εικόνα **D1**).
2. Ανοίξτε τα αυτοκόλλητα φερμουάρ από τα κλιπ περιδέσεως **11** και το μετωπικό στήριγμα **3** και αφαιρέστε την περιδέση κεφαλιού **1** (εικόνα **D1 + D2**).
3. Αφαιρέστε την τάπα της υποδοχής μέτρησης πίεσης **7** (εικόνα **D3**).
4. Αφαιρέστε το μετωπικό μαξιλάρι **2** από το μετωπικό στήριγμα **3** (εικόνα **D4**).
5. Λύστε την προεξοχή μάσκας **12** από το σώμα μάσκας **10** (εικόνα **D5**).
6. Περιστρέψτε αριστερόστροφα το δακτύλιο ασφάλειας **5** και αφαιρέστε τον (εικόνα **D6**).
7. Αφαιρέστε τη γωνία **6** μέσω του δακτυλίου ασφάλειας **5** (εικόνα **D7**).
8. Αφαιρείτε τον περιστρεφόμενο δακτύλιο **9** από τη γωνία **6** (εικόνα **D7**).
9. Μόνο σε μάσκες στόματος ρινός: Λύστε προσεκτικά την βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης από την γωνία.
Εδώ προσέχετε: Φροντίστε ώστε να μην προκαλείται βλάβη στη μεμβράνη στην εσωτερική πλευρά της βαλβίδας εκπνοής έκτακτης ανάγκης.

4.5 Συναρμολόγηση μάσκας

1. Συνδέστε τον περιστρεφόμενο δακτύλιο **9** στη γωνία **6** (εικόνα **E1**).
2. Περάστε τη γωνία **6** μέσω του δακτυλίου ασφάλειας **5** (εικόνα **E1**).
3. Τοποθετήστε το δακτύλιο ασφάλειας **5** σε θέση 11 η ώρα μέσα στο σώμα της μάσκας και στρέψτε το δεξιόστροφα σε θέση 12 η ώρα, έως ότου ασφαλίσει κάνοντας χαρακτηριστικό ήχο (εικόνα **E2**).
4. Συνδέστε την προεξοχή μάσκας **12** στο σώμα μάσκας **10** (εικόνα **E3**).
5. Αναποδογυρίστε το μετωπικό μαξιλάρι **2** πάνω από το μετωπικό στήριγμα **3** (εικόνα **E4**).
6. Συνδέστε την τάπα της υποδοχής μέτρησης πίεσης **7** (εικόνα **E5**).
7. Στερεώστε την περιδέση κεφαλιού **1** με τα κάτω αυτοκόλλητα φερμουάρ στα κλιπ περιδέσεως **11** (εικόνα **E6**).
8. Στερεώστε την περιδέση κεφαλιού **1** στη μάσκα (εικόνα **E7**).
9. Μόνο σε μάσκες στόματος ρινός: Πιέστε προσεκτικά τη βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης στη γωνία, έως ότου ασφαλίσει και στις δύο πλευρές της γωνίας κάνοντας θόρυβο (εικόνα **F**).
Εδώ προσέχετε: Φροντίστε ώστε να μην προκαλείται βλάβη στη μεμβράνη στην εσωτερική πλευρά της βαλβίδας εκπνοής έκτακτης ανάγκης ή η μεμβράνη να μην μπλοκάρει.



Στις αυτοκόλλητες γλωσσιδες αναγνωρίζετε αν έχει τοποθετηθεί σωστά η περιδέση κεφαλιού. Οι αυτοκόλλητες γλωσσιδες στο μέτωπο έχουν το ίδιο χρώμα με αυτό στην εσωτερική πλευρά της περιδέσης κεφαλιού.

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 της γωνίας και του περιστρεφόμενου δακτυλίου.

- **Αυτό το προϊόν μπορεί να περιέχει προϊόντα μίας χρήσης. Τα προϊόντα μίας χρήσης προορίζονται μόνο για μία χρήση.** Συνεπώς χρησιμοποιήστε τα μόνο μία φορά και **μην** τα ανασκευάζετε πάλι. Η ανασκευή των προϊόντων μίας μόνο χρήσης ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τη λειτουργικότητα και την ασφάλεια του προϊόντος και να προκαλέσει απρόβλεπτες αντιδράσεις εξαιτίας γήρανσης, ευθρυπτότητας, φθοράς, θερμικής επιβάρυνσης, χημικές επιδράσεις κ.λπ.

5.1 Καθαρισμός μάσκας

1. Αποσυναρμολογήστε τη μάσκα (βλέπε „4.4 Αποσυναρμολόγηση μάσκας“, Σελίδα 128).
2. Καθαρίστε τη μάσκα σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Ενέργεια	Καθημερινά	Εβδομαδιαία
Πλύνετε τα εξαρτήματα της μάσκας με θερμό νερό και ήπιο απορρυπαντικό.	X	
Εξαρτήματα μάσκας (Εξαιρέση: Προεσοχή μάσκας, βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης και μετωπικό μαξιλάρι) κατά το πλύσιμο καθαρίζετε σχολαστικά με πανί ή με απαλή βούρτσα.		X
Πλύνετε την περιδέση κεφαλιού στο χέρι.		X

3. Ξεπλύνετε όλα τα εξαρτήματα με καθαρό νερό.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υλικές βλάβες εξαιτίας φθοράς!

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

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**Υλικές ζημιές λόγω μη προσεκτικής χρήσης!**

Ο μη προσεκτικός χειρισμός ενδέχεται να προκαλέσει βλάβες στη βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης.

⇒ Πρέπει να χειρίζεστε πάντα με προσοχή τη βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης.

4. Αφήνετε όλα τα εξαρτήματα να στεγνώσουν στον αέρα.
5. Εκτελείτε οπτικό έλεγχο.
6. Εάν είναι απαραίτητο: Αντικαταστήτε τα φθαρμένα εξαρτήματα.
7. Συναρμολογήστε τη μάσκα (βλέπε „4.5 Συναρμολόγηση μάσκας“, Σελίδα 128).



Οι αποχρωματισμοί των εξαρτημάτων μάσκας δεν επηρεάζουν τη λειτουργία της μάσκας.

5.2 Συμβουλές

- Όλα τα εξαρτήματα (Εξαίρεση: Βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης και περιδεση κεφαλιού) μπορείτε να τα πλένετε στους 65 °C σε πλυντήριο πιάτων.
- Μην στεγνώνετε τα εξαρτήματα σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
- Πλένετε την περιδεση κεφαλιού πριν από την πρώτη χρήση, διότι ενδέχεται να ξεβιάσει.
- Μην σιδερώνετε την περιδεση κεφαλιού, για να διατηρήσετε τα αυτοκόλλητα φερμουάρ σε καλή κατάσταση.
- Μην στεγνώνετε την περιδεση κεφαλιού σε στεγνωτήριο.

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 στο 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.	Η μάσκα εφαρμόζει πολύ σφιχτά.	Ρυθμίζετε την περιδεση κεφαλιού σε λίγο πιο χαλαρή θέση. Προσαρμόζετε τη θέση του μετωπικού στηρίγματος.
Ρεύμα αέρος στο μάτι.	Η μάσκα εφαρμόζει πολύ χαλαρά.	Ρυθμίζετε την περιδεση κεφαλιού λίγο πιο σφιχτά. Προσαρμόζετε τη θέση του μετωπικού στηρίγματος.
	Η μάσκα δεν προσαρμόζεται.	Χρησιμοποιείτε άλλο μέγεθος μάσκας. Απευθυνθείτε σε ειδικό έμπορο.

Βλάβη	Αιτία	Αντιμετώπιση
Δεν επιτυγχάνεται πίεση θεραπείας.	Η μάσκα δεν έχει ρυθμιστεί σωστά.	Ρυθμίζετε εκ νέου τη μάσκα (βλέπε 4.2, Σ. 127).
	Κατεστραμμένη προεξοχή μάσκας.	Αντικατάσταση προεξοχής μάσκας.
	Μη στεγανό σύστημα σωλήνα.	Έλεγχος βύσματος και έδρασης των σωλήνων.
	Διαφεύγει αέρας στην υποδοχή μέτρησης πίεσης.	Σφραγίστε την υποδοχή μέτρησης πίεσης με τάπα (περιλαμβάνεται στα περιεχόμενα παράδοσης).
	Η βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης δεν έχει συναρμολογηθεί σωστά.	Συναρμολογήστε σωστά τη βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης (βλέπε 4.5, Σ. 128).
	Ελαττωματική βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης	Αντικαταστήστε τη βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης

8 Περιεχόμενα παράδοσης

Μέγεθος	Έκδοση	Ρινική μάσκα	Μάσκα στόματος ρινός
S	vented	WM 25510	WM 25910
M	vented	WM 25520	WM 25920
L	vented	WM 25530	WM 25930

Σε περίπτωση ανάγκης, μπορείτε να παραγγείλετε μεμονωμένα τα ανταλλακτικά. Τον τρέχοντα κατάλογο ανταλλακτικών μπορείτε να τον προμηθευτείτε στη διαδικτυακή πύλη www.weinmann.de ή μέσω του ειδικού σας εμπόρου.

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. 120 mm x 150 mm x 110 mm ¹
Βάρος	περ. 72 g ¹	περ. 103 g ¹
Όρια πίεσης θεραπείας	4 hPa - 30 hPa	
Σύνδεση σωλήνα: Κώνος σύμφωνα με EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (άρρεν)	

	Ρινική μάσκα	Μάσκα στόματος ρινός
Υποδοχή μέτρησης πίεσης	Ø 4 mm	
Πλάτος κλιπ περιόδου	μέγ. 20 mm	
Όρια θερμοκρασίας: Λειτουργία Αποθήκευση	+5 °C έως + 40 °C -20 °C έως +70 °C	
Αντίσταση ροής σε 50 l/min σε 100 l/min	0,16 hPa 0,64 hPa	0,13 hPa 0,53 hPa
Υψηλή αντίσταση ροής βαλβίδας εκπνοής έκτακτης ανάγκης • Εισπνοή σε 50 l/min: • Εκπνοή σε 50 l/min:	-	0,5 hPa 0,5 hPa
Πίεση μεταγωγής βαλβίδας εκπνοής έκτακτης ανάγκης • 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:	18 dB(A) 23 dB(A) 3 dB(A)	
Διάρκεια χρήσης	Εως 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.

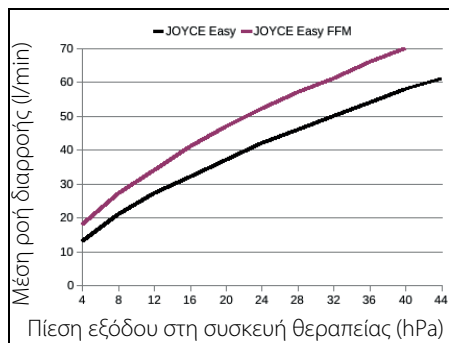
9.1 Υλικά

Εξάρτημα μάσκας	Υλικό
Προεξοχή μάσκας, μετωπικό μαξιλάρι	Σιλικόνη, σιλικόνη-λάκα
Τάπα υποδοχής μέτρησης πίεσης	Σιλικόνη
Δακτύλιος ασφάλειας (σκληρά εξαρτήματα)	PP (πολυπροπυλένιο)
Δακτύλιος ασφάλειας (μαλακά εξαρτήματα)	TPE (θερμοπλαστικό ελαστομερές)
Κλιπ περιδέσης, μανδάλωση	PA (πολυαμίδιο), POM (πολυοξυμεθυλένη)
Μετωπικό στήριγμα, περιστρεφόμενος δακτύλιος, σώμα μάσκας, γωνία	PA (πολυαμίδιο)
Περίδεση κεφαλιού	Ελαστίνη, πολυεστέρας, PU (πολυουρεθάνη), βρόχος UBL, βαμβάκι, PA (πολυαμίδιο)
Βαλβίδα εκπνοής έκτακτης ανάγκης	TPE, PP (πολυπροπυλένιο)
Σχοινί απελευθέρωσης	POM, polyester, PA (πολυαμίδιο)

Όλα τα εξαρτήματα της μάσκας δεν περιέχουν λατέξ, PVC (πολυβινυλοχλωρίδιο) και DEHP (φθαλικό δισαιθυλεξύλιο).

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 διαδικτυο 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 (εξαιρέση: μάσκες) για διάγνωση ύπνου, υποθεραπεία, τεχνητή αναπνοή στο σπίτι, οξυγονοθεραπεία και παροχή πρώτων βοηθειών	2 έτη
Μάσκες με αξεσουάρ, συσσωρευτές, μπαταρίες*, αισθητήρες, συστήματα σωλήνα	6 μήνες

Προϊόν	Διαστήματα εγγύησης
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.....	136	9 技术数据.....	141
1.1 用途.....	136	9.1 原材料.....	142
1.2 禁忌症候.....	136	9.2 压力流速特性曲线.....	142
1.3 副作用.....	136	10 保修期.....	143
2 安全须知.....	136	11 合格声明.....	143
2.1 安全须知.....	136		
2.2 一般提示.....	137		
3 产品说明.....	137		
3.1 概览.....	137		
3.2 仪器适配.....	137		
3.3 呼气系统.....	137		
3.4 急救呼气阀.....	138		
3.5 测压接口.....	138		
4 操作.....	138		
4.1 戴上面罩.....	138		
4.2 调整呼吸面罩.....	138		
4.3 取下面罩.....	138		
4.4 拆下面罩.....	139		
4.5 组装面罩.....	139		
5 卫生处理.....	139		
5.1 清洁呼吸面罩.....	140		
5.2 提示.....	140		
5.3 更换患者.....	140		
6 废弃物回收处理.....	140		
7 故障.....	141		
8 供货范围.....	141		

1 引言

1.1 用途

鼻罩 JOYCEasy 和口鼻罩 JOYCEasy 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，用作患者与治疗仪之间的连接件。

1.2 禁忌症候

有以下症状时，切忌使用该鼻罩或慎用：

糜烂和溃疡形成、皮肤过敏、面部皮肤发红、面部留有压痕、幽闭恐怖、恐怖症、面部或鼻咽畸形、服用会引起呕吐的药物以及必须及时插管等症。请认真阅读治疗仪使用说明书中禁忌症候的相关说明。

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、面部留有压痕、呼吸时有干扰杂音。

2 安全须知

请仔细阅读本使用说明书，本使用说明书属本鼻罩的重要组成部分，必须随时可供查阅。按照欧盟指令 93/42/EEC 的要求，请注意以下事项。

2.1 安全须知

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。

- ⇒ 禁止吸烟。
- ⇒ 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。

- ⇒ 只能遵医嘱施用氧气。
- ⇒ 请认真阅读氧气输入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。
- ⇒ 仅限于在规定的治疗气压范围内使用呼吸面罩。
- ⇒ 切勿给不能自己摘下呼吸面罩的患者佩戴呼吸面罩。
- ⇒ 在使用 JOYCEasy 鼻罩的过程中，对患有阻塞性和限制性肺疾病的患者单独检查。

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，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 / 泄漏报警装置。
- ⇒ 对患有阻塞性和限制性肺疾病的患者单独监测。

在麻醉状态下使用呼吸面罩对患者有危害！

如果在麻醉状态下使用鼻罩，导入的麻醉气体会通过口腔泄漏，对患者构成危险。

- ⇒ 切忌在麻醉状态下使用鼻罩。

2.2 一般提示

- 使用其它厂商的产品可能导致器件功能障碍以及适用性受到限制。另外，还会导致设备不能符合生物相容性的要求。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，有此情况发生时，本公司对产品出现的任何问题恕不承担产品保修和责任。
- 为了防止感染、细菌感染或功能受损，请参阅“卫生处理”（参见“5 卫生处理”，第 139 页）一章。

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 A1）。

图例说明

- 1 头带
- 2 额垫
- 3 额部支架
- 4 额部支架的锁紧装置
- 5 固定环
- 6 弯头
- 7 测压接口堵头
- 8 测压接口
- 9 旋转套筒
- 10 面罩壳
- 11 带夹
- 12 呼吸面罩凸缘
- 13 急救呼气阀（仅用于口鼻罩，参见插图 F）

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。请医师或特约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。

拉绳（选用）

为了在紧急情况（例如呕吐）下打开头带，您可以使用拉绳（配件）。

拉绳由一个带线的专用夹组成。该夹子可以代替其中一个下带夹安装在鼻罩上。

在紧急情况下拉动拉绳，专用夹就从鼻罩上松开。头带现在处于打开状态，然后就可以取下鼻罩了（插图 G）。

3.3 呼气系统

面罩配有一个内置呼气系统。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（插图 A2）。

3.4 急救呼气阀

警告

由于不正常工作的急救呼气阀而产生的窒息危险！

残渣会使鼻罩堵塞，影响治疗效果？

⇒ 请在每次使用前检查急救呼气阀是否正常工作。

⇒ 彻底清洗弯头和旋转套筒之间的接触面。

急救呼气阀的安全功能

急救呼气阀配有一个大气开口，患者可以在治疗仪器发生故障的情况下吸入室内空气。这明显减少了二氧化碳重复吸入的危险和因此导致的窒息危险。急救呼气阀内，有一个可以设置两个位置的膜片：

- 只要治疗仪器工作，膜片就在大气开口前被气流压迫并使其完全关闭。患者可以通过治疗仪器呼吸。
- 在治疗仪器发生故障或设备未连接时，膜片位于原始位置，即大气开口打开。患者可以通过此开口呼吸室内空气。

3.5 测压接口

呼吸面罩配备 1 个接头 8，以便对压力进行测量或导入氧气。当不使用测压接口时 7，请用堵头将其封闭，以达到治疗气压。

4 操作

4.1 戴上面罩

1. 将头带 1 在头上并且将呼吸面罩置于面部（插图 B1）。
2. 将带夹 11 推入（插图 B2）。

4.2 调整呼吸面罩

1. 将锁紧装置 4 松开（插图 C1）。
2. 根据需求，将额部支架 3 逐个地从锁紧装置 4 中取出或将其推入锁紧装置 4 内（插图 C1）。



请记住您感觉最舒适的位置。为此请使用额部支架和锁栓之间的刻度（参见插图 C1）。

3. 戴上面罩（参见“4.1 戴上面罩”，第 138 页）。
4. 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（插图 C2）。
5. 为了调整头顶部上的尼龙搭扣：松开尼龙搭扣，双手将其略微拉到头带末端，然后将尼龙搭扣再次按压（插图 C3）。

4.3 取下面罩

1. 将带夹 11 取下。
2. 轻触头顶上的头带 1，然后将呼吸面罩取下。

4.4 拆分面罩

1. 将带夹 11 拔出（插图 D1）。
2. 将尼龙搭扣从带夹 11 和额部支架 3 松开，然后将头带 1 取下（插图 D1 + D2）。
3. 将测压接口上的堵头 7 移除（插图 D3）。
4. 将额垫 2 从额部支架 3 取下（插图 D4）。
5. 将呼吸面罩凸缘 12 从面罩壳 10 上松开（插图 D5）。
6. 将安全环 5 逆时针方向旋转，并且取下（插图 D6）。
7. 将弯头 6 通过安全环 5 取出（插图 D7）。
8. 从弯头 6 上取下旋转套筒 9（插图 D7）。
9. 仅适用于口鼻罩：小心地将急救呼气阀从弯头松开。
其间注意：不要损坏急救呼气阀内侧的膜片。

5. 将额垫 2 套在额部支架 3（插图 E4）。
6. 插上测压接口上的堵头 7（插图 E5）。
7. 将头带 1 与带夹上的下面尼龙搭扣 11 固定住（插图 E6）。
8. 将头带 1 固定在呼吸面罩（插图 E7）。
9. 仅适用于口鼻罩：小心地将急救呼气阀按下在弯头上，直到清晰地听到它两侧锁入弯头（插图 F）。
其间注意：不要损坏或挤压急救呼气阀内侧的膜片。



通过拉扣，患者可以识别头带是否戴好。前额上的拉扣颜色与头带内侧颜色相同。

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。

- 本产品可能含有一次性用品。一次性用品仅限于一次性使用，因此，仅一次性使用，无法再次回收利用，一次性用品的再次回收利用会对本产品的性能及安全性构成危险，会造成因老化、脆化、磨损、热负荷、化学作用过程等不可预见的反应

4.5 组装面罩

1. 将旋转套筒 9 插在弯头 6 上（插图 E1）。
2. 将弯头 6 通过安全环 5 导入（插图 E1）。
3. 将安全环 5 插入面罩壳 11 点钟的位置，顺时针方向旋转到 12 点钟的位置，直至听到卡住声（插图 E2）。
4. 将呼吸面罩凸缘 12 插在面罩壳 10 上（插图 E3）。

5.1 清洁呼吸面罩

1. 拆分面罩（参见“4.4 拆分面罩”，第 139 页）。
2. 将呼吸面罩按照以下表格执行清洁：

操作	口腔	面罩
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：鼻罩凸缘、急救呼气阀和额垫）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。

注意

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。

⇒ 切勿干燥摩擦面罩凸缘和额垫。

注意

由于不小心使用而造成财产损失！

不小心操作会损坏急救呼气阀。

⇒ 始终小心操作急救呼气阀。

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。
7. 组装面罩（参见“4.5 组装面罩”，第 139 页）。



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。
- 晾干时，切勿将部件在阳光下直接暴晒。
- 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。

5.3 更换患者

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 资料手册中查找。如果您不能够上网，请向 Weinmann 垂询。

6 废弃物回收处理

您可将所有废弃部件扔到生活垃圾中处理。

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。	呼吸面罩调整得不得当。	重新调整呼吸面罩（参见 4.2，第 138 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。
	急救呼气阀安装不正确。	正确安装急救呼气阀（参见 4.5，第 139 页）。
	急救呼气阀损坏。	更换急救呼气阀。

8 供货范围

尺寸	规格	鼻罩	口鼻罩
S	vented	WM 25510	WM 25910
M	vented	WM 25520	WM 25920
L	vented	WM 25530	WM 25930

必要时您可以另行订购备件。您可以在公司网站 www.weinmann.de 上或通过特约经销商索取最新的备件清单。

9 技术数据

	鼻罩	口鼻罩
设备等级符合欧盟指令 93/42/EEC	IIa	
外形尺寸（宽 x 高 x 深）	约 80 mm x 130 mm x 90 mm ¹	约 120 mm x 150 mm x 110 mm ¹
重量	约 72 g ¹	约 103 g ¹
治疗气压范围	4 hPa - 30 hPa	
软管接头：锥销符合 EN ISO 5356-1	Ø 22 mm（公）	
测压接口	Ø 4 mm	
带夹宽度	最大 20 mm	
温度范围： 工作 存放	+5 °C 至 +40 °C -20 °C 至 +70 °C	
急救呼气阀气 在 50 l/min： 在 100 l/min：	0.16 hPa 0.64 hPa	0.13 hPa 0.53 hPa
急救呼气阀气 流阻力 • 在 50 l/min 时的吸气： • 在 50 l/min 时的呼气：	-	0.5 hPa 0.5 hPa
急救呼气阀控制压力 • 打开： • 关闭：	-	≤ 1 hPa ≤ 2 hPa

	鼻罩	口鼻罩
表明的两位数噪声发射值按照 ISO 4871 执行:		
- 声压等级	18 dB(A)	
- 声功率等级	23 dB(A)	
(不确定因素:	3 dB(A)	
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

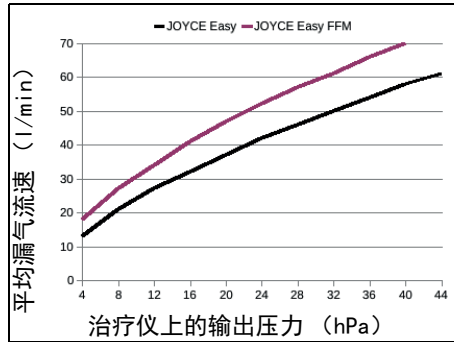
呼吸面罩部件	原材料
呼吸面罩凸缘、额垫	硅胶、硅树脂涂料
测压接口堵头	硅胶
固定环（硬部件）	PP（聚丙烯）
固定环（软部件）	TPE（热塑性弹力计）
带夹、锁紧装置	PA（聚酰胺） POM（聚甲醛）
额部支架、旋转套筒、面罩壳、弯头	PA（聚酰胺）

呼吸面罩部件	原材料
头带	氨纶弹性纤维、聚酯纤维、PU（聚氨酯）、UBL 环、棉、PA（聚酰胺）
急救呼气阀	TPE、PP（聚丙烯）
拉绳	POM、聚酯纤维、PA（聚酰胺）

面罩的所有部件不含乳胶、PVC（聚氯乙烯）和 DEHP（邻苯二甲酸二异辛酯）。

9.2 压力流速特性曲线

压力流速特性曲线示意排放流速与治疗气压的关系。



10 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	保修期
Weinmann 治疗仪包括配件（不包括：面罩），用于睡眠诊断、睡眠治疗、家用通气机、氧疗以及急救医疗	2 年
呼吸面罩包括配件、蓄电池、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。

11 合格声明

Weinmann 医疗器械有限公司在此郑重声明，本公司产品符合医疗产品指令 93/42/EEC 中的相关规定。关于本合格声明全文，请访问本公司网站：www.weinmann.de

partner for life

WEINMANN
medical technology

Weinmann

Geräte für Medizin GmbH+Co.KG

P.O. Box 540268 ■ D-22502 Hamburg

Kronsaalweg 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

WMI 67630d 12/2012 - DE, EN, FR, NL, IT, ES, PT (BR), RU, PL, HR, TR, EL, ZH