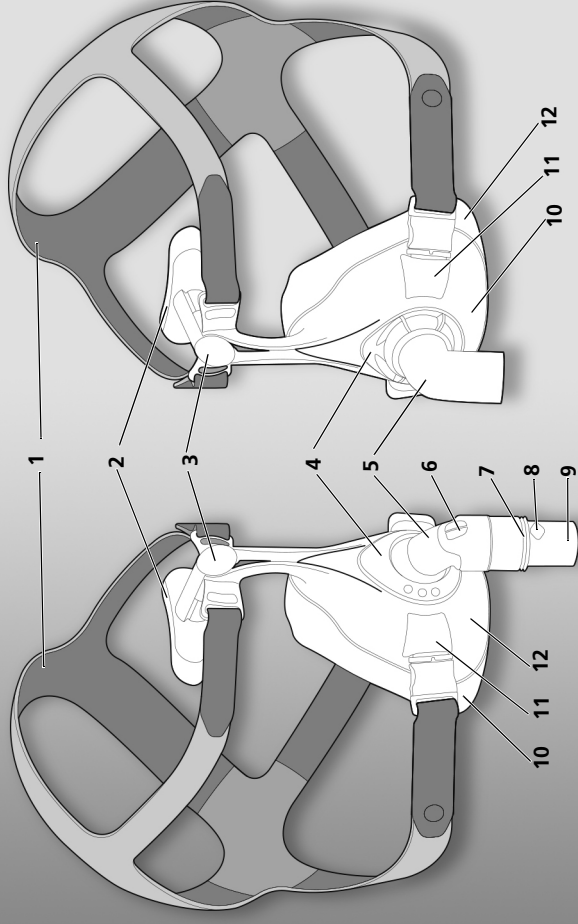


medical technology
made in germany

Weinmann
Geräte für Medizin GmbH + Co. KG
P.O. Box 540268 ■ D-22502 Hamburg
Kronsaaßweg 40 ■ D-22525 Hamburg
T: +49-(0)40-5 47 02-0
F: +49-(0)40-5 47 02-461
E: info@weinmann-medical.com
www.weinmann-medical.com

WM 68030b 05/2015 DE, EN, IT, FR, NL, TR



CE 0197

JOYCEONE

**Full Face Mask
vented, non vented**

Gebrauchsanweisung

Instructions for Use

Istruzioni d'uso

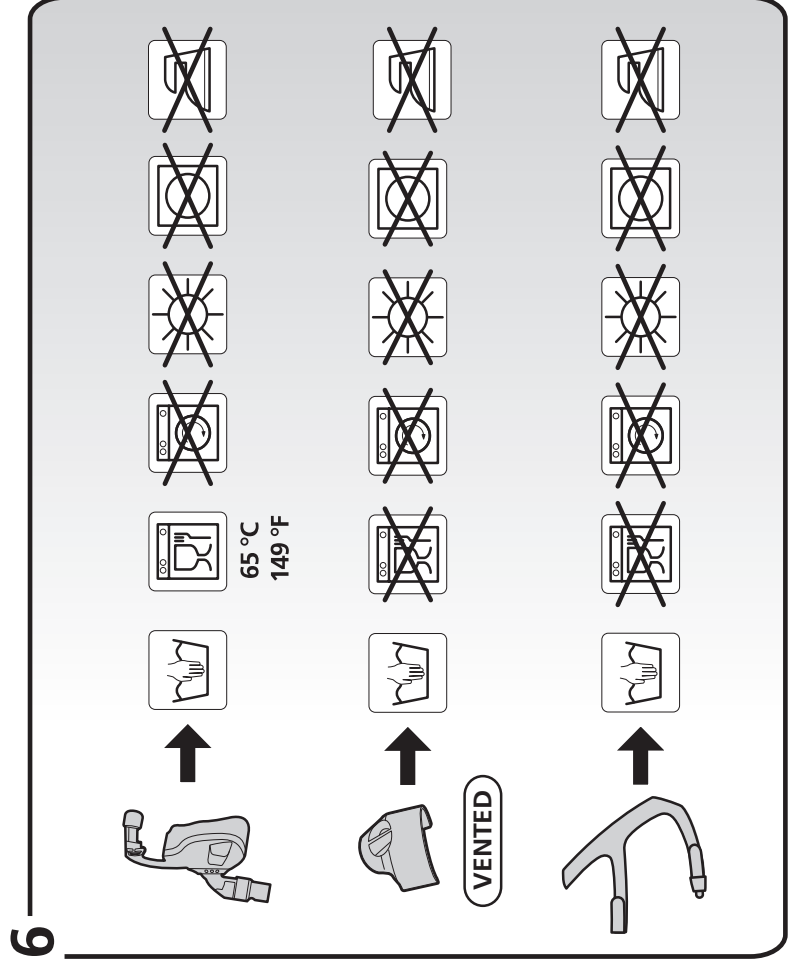
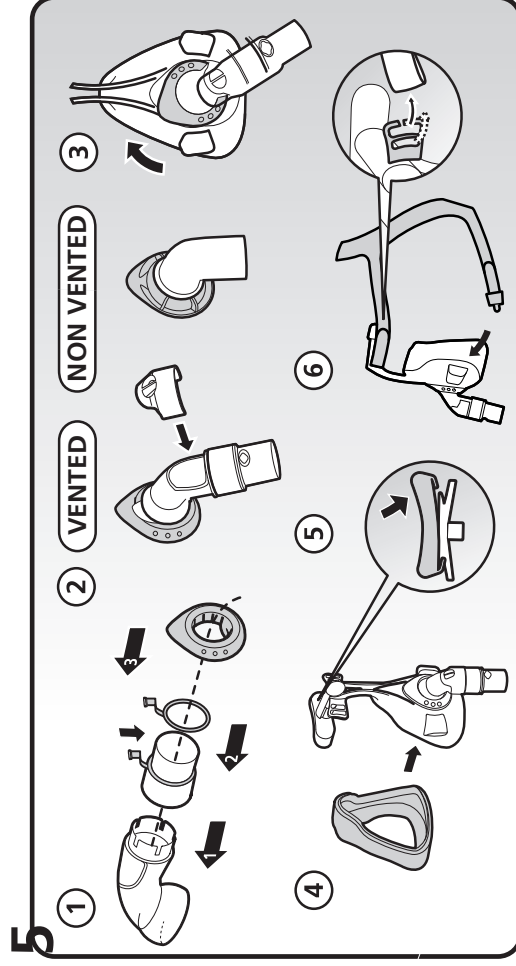
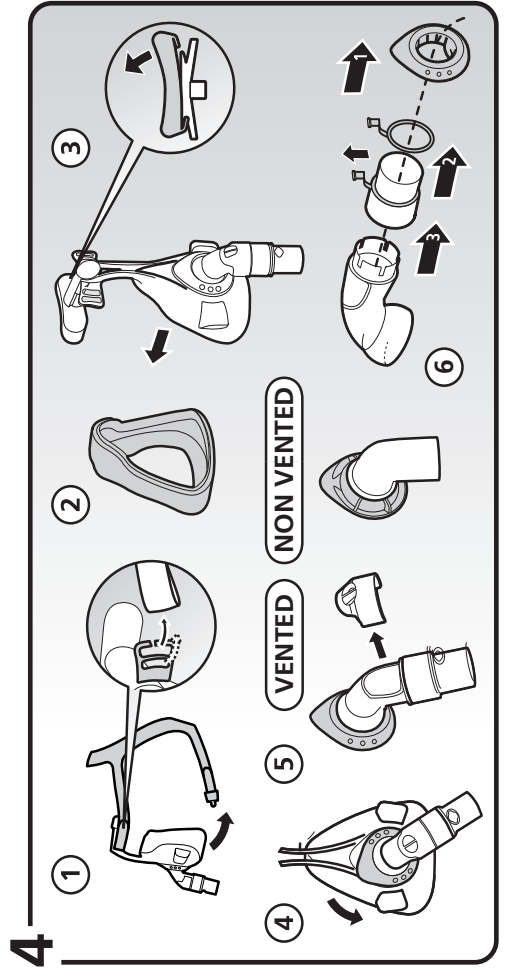
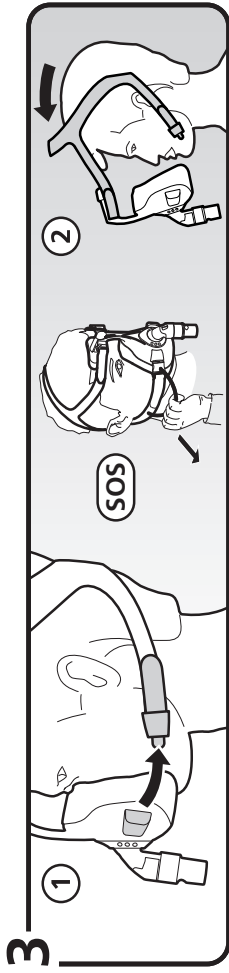
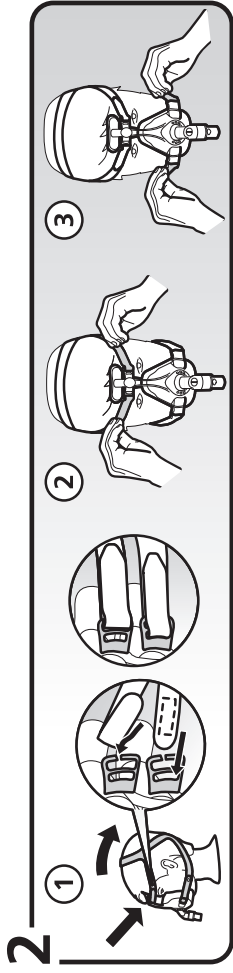
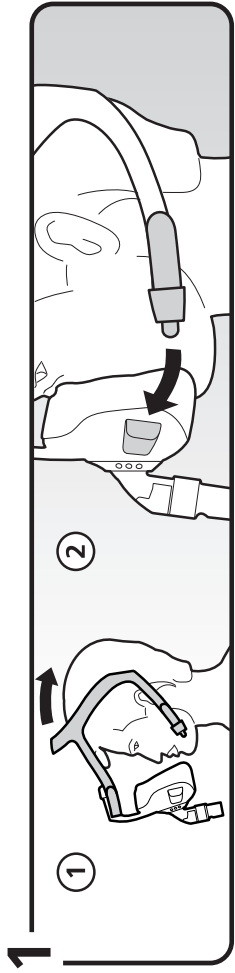
Mode d'emploi

Gebruiksaanwijzing

Kullanma Kilavuzu

WEINM/ANN
medical technology

WEINM/ANN
medical technology



3.3 Ausatemssystem

vented-Varianten

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

non vented-Varianten

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

3.4 Notfallausatemventil

⚠️ WARNUNG

Erstickungsgefahr durch nicht korrektes funktionierendes Notfallausatemventil!
Rückstände können das Ventil verkleben und zu CO₂-Rückatmung führen.
⇒ Vor jedem Gebrauch prüfen, ob die Öffnungen des Notfallausatemventils frei sind.

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

3.5 Druckmessanschluss

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

4 Bedienung

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

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

5 Hygienische Aufbereitung

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch ungenügende Reinigung!

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

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

5.1 Maske reinigen

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

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

7 Störungen

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

8 Technische Daten

Gerätekategorie nach Richtlinie 93/42/EWG	IIa	
Abmessungen (B x H x T)	120 mm x 150 mm x 100 mm	
Gewicht vented non vented	100 g 95 g	
Therapiedruckbereich	4 hPa - 30 hPa	
Schlauchanschluss: Komus nach EN ISO 5356-1 vented non vented	Ø 22 mm (männlich) Ø 22 mm (weiblich)	
Druckmessanschluss	Ø 4 mm	
Breite Bänderungsclips	24 mm	
Temperaturbereich: Betrieb Lagerung	+5 °C bis +40 °C -20 °C bis +70 °C	

WM 680356 05/2015 DE

6 Entsorgung

Sie können alle Teile über den Hausmüll entsorgen.

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

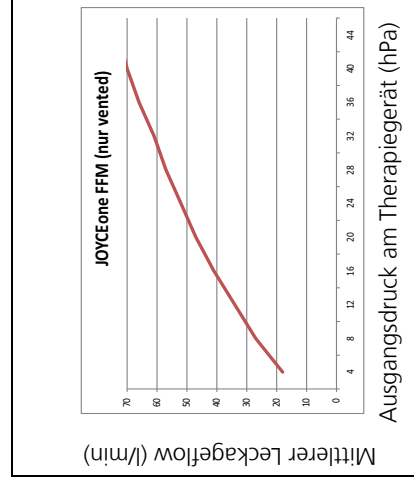
1 Die Materialien der Maske altern, wenn sie z. B. aggressiven Reinigungsmitteln ausgesetzt sind. Im Einzelfall kann es notwendig sein, Maskenteile früher zu ersetzen.

CE 0197

Konstruktionsänderungen vorbehalten.

9 Druck-Flow-Kennlinie

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



Mask component	Material
Headgear	Elastane, polyester, PU (polyurethane), UBL loop, cotton, PA (polyamide)
Anti-asphyxia valve	TPE, PP (polypropylene)
Ripcord	POM, polyester, PA (polyamide)

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

11 Warranty

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

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

Product	Period of guarantee
Masks including accessories	6 months

12 Declaration of conformity

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

1 Introduction

1.1 Intended use

The JOYCEone Full Face masks are used for treating sleep apnea and for non-invasive and non-life-sustaining ventilation of patients with respiratory insufficiency. They serve as a connecting element between the patient and the therapy device. Only use non-vented full face masks in combination with therapy devices equipped with an active exhalation valve.

1.2 Contraindications

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

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

1.3 Side effects

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

2 Safety

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

Risk of injury from the supply of oxygen!

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

⇒ Do not smoke.

⇒ Keep away from naked flames.

Risk of injury from re-inhaling CO₂!

If the mask is used incorrectly, CO₂ may be re-inhaled. ⇒ For vented versions: Do not seal off the exhalation system.

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

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

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

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

Risk of injury from slipping of the mask!

If the mask slips or falls off, the therapy is ineffective. ⇒ Monitor patients with restricted spontaneous respiration.

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

Risk of injury from anesthetic gases!

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

⇒ Do not use the mask during anesthesia.

3 Product description

3.1 Overview

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

Key

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

3.2 Compatible devices

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

3.3 Exhalation system

Vented versions

The vented versions (transparent elbow and rotating sleeve) have 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.

Non vented versions

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

3.4 Anti-asphyxia valve

▲ WARNING

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

Residues can block the valve, resulting in re-inhalation of CO₂.
⇒ Check that the openings of the anti-asphyxia valve are clear before every use.

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

3.5 Pressure measurement port

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

4 Operation

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

Figure 1: Putting on the mask

Figure 2: Adjusting the mask

Figure 3: Removing the mask

Figure 4: Dismantling the mask

Figure 5: Assembling the mask

5 Hygienic preparation

▲ WARNING

Risk of injury from inadequate cleaning!

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

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

5.1 Cleaning the mask

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

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

- Rinse all parts with clear water.

- Allow all parts to air-dry.

- Perform a visual inspection.

- If necessary: Replace damaged parts.

- Assemble the mask (see figure 5).

i

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

5.2 Change of patient

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

6 Disposal

You can dispose of all parts in domestic waste.

7 Faults

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

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

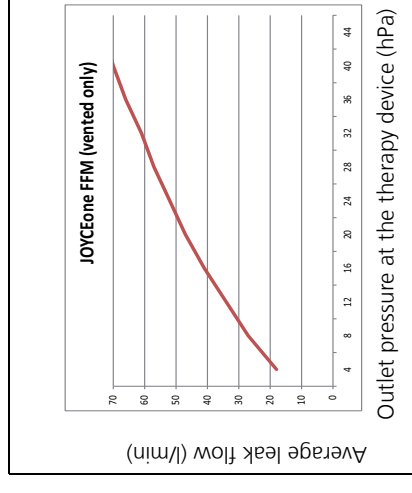
The materials of the mask deteriorate if exposed to e.g., aggressive detergents. In individual cases, therefore, it may be necessary to replace mask parts sooner.

CE 0197

The right to make design modifications is reserved.

9 Pressure/flow characteristic curve

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



10 Materials

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

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

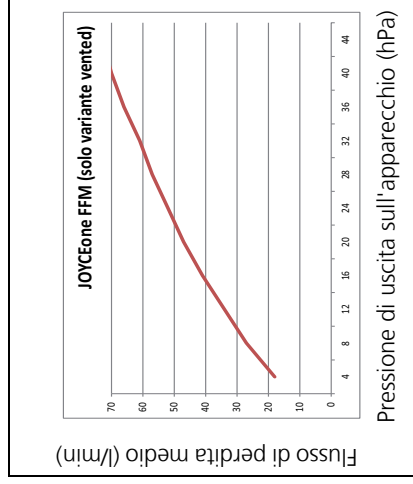
8 Technical data

Product class according to 93/42/EEC	IIa
Dimensions (W x H x D)	120 mm x 150 mm x 100 mm
Weight Vented	100 g
Non vented	95 g
Therapy pressure range	4 hPa - 30 hPa
Hose connection: Cone according to EN ISO 5356-1 Vented	Ø 22 mm (male) Ø 22 mm (female)
Non vented	
Pressure measurement port	Ø 4 mm
Width of headgear clips	24 mm
Temperature range:	
Operation	+5°C to + 40°C
Storage	-20°C to + 70°C
Flow resistance vented at 50 l/min	0.05 hPa
at 100 l/min	0.28 hPa
Flow resistance non vented at 50 l/min	0.08 hPa
at 100 l/min	0.32 hPa
Anti-asphyxia valve flow resistance (vented only)	
Inspiration at 50 l/min:	0.5 hPa
Exhalation at 50 l/min:	0.5 hPa
Switching pressure for anti-asphyxia valve (vented only)	
• Open:	1 hPa
• Close:	2 hPa

Con riserva di modifiche costruttive.

9 Curva flusso-pressione

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



Pressione di uscita sull'apparecchio (hPa)

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

11 Garanzia

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

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

Per prestazioni in garanzia rivolgersi al proprio rivenditore specializzato.

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

12 Dichiarazione di conformità

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

10 Materiali

Corpo della maschera	Materiale
Bordo di protezione, cuscinetto per la fronte	Silicone, vernice silicea
Tappo di chiusura del raccordo di misurazione della pressione, molla dell'appoggio frontale	Silicone
Anello di sicurezza (componente duro)	PP (polipropilene)
Anello di sicurezza (componente morbido)	TPE (elastomero termoplastico)
Clip della fascia	PA (poliammide), POM (poliossimetilene)
Appoggio frontale, manicotto girevole, corpo della maschera, raccordo angolare	PA (poliammide), PC (policarbonato)
Facce 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)

1 Introduzione

1.1 Impiego previsto

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

1.2 Controindicazioni

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

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

1.3 Effetti collaterali

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

2 Sicurezza

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

Pericolo di lesioni da erogazione di ossigeno!

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

- ⇒ Non fumare.
- ⇒ Non usare fiamme libere.

Pericolo di lesioni da reinnalazione di CO₂!

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

- ⇒ Nella variante vented: non chiudere il sistema di espirazione.
- ⇒ Applicare la maschera per un tempo prolungato solo quando l'apparecchio terapeutico è in funzione.

- ⇒ Utilizzare la maschera solo con il campo di pressione necessario per la terapia.
- ⇒ Non utilizzare la maschera per pazienti che non siano in grado di rimuovere autonomamente la maschera.
- ⇒ Utilizzare la maschera naso/bocca non-vented solo in combinazione con apparecchi terapeutici dotati di una valvola di espirazione attiva.

Pericolo di lesioni dovuto a scivolamento della maschera!

- In caso di scivolamento o spostamento della maschera, la terapia diviene inefficace.
- ⇒ Monitorare i pazienti con limitata respirazione spontanea.
- ⇒ Attivare gli allarmi di bassa pressione/perdita di pressione sull'apparecchio terapeutico.

Pericolo di lesioni per gas anestetici!

- I gas anestetici possono fuoriuscire dalla valvola di espirazione mettendo in pericolo altre persone.
- ⇒ Non utilizzare mai la maschera durante l'anestesia.

3 Descrizione del prodotto

3.1 Vista d'insieme

La rappresentazione dei singoli componenti è riportata sulla copertina.

Legenda

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

3.2 Apparecchi compatibili

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

3.3 Espiratore

Varianti vented

Le varianti vented (raccordo angolare e manico girevole trasparente) dispongono di un sistema di espirazione integrato. Anello di sicurezza e corpo della maschera sono strutturati in modo tale da lasciare una fessura tra questi due componenti. Attraverso tale fessura fuoriesce l'aria espirata.

Varianti non-vented

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

3.4 Valvola anti-asfissia



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

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

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

3.5 Raccordo di misurazione della pressione

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

4 Impiego

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

Figura 1: Applicazione della maschera

Figura 2: Regolazione della maschera

Figura 3: Rimozione della maschera

Figura 4: Smontaggio della maschera

Figura 5: Assemblaggio della maschera

5 Trattamento igienico



Pericolo di lesioni per pulizia insufficiente!

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

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

5.1 Pulizia della maschera

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

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

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



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

5.2 Cambio paziente

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

6 Smaltimento

Tutti i componenti possono essere smaltiti con i rifiuti domestici.

7 Anomalie

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

8 Dati tecnici

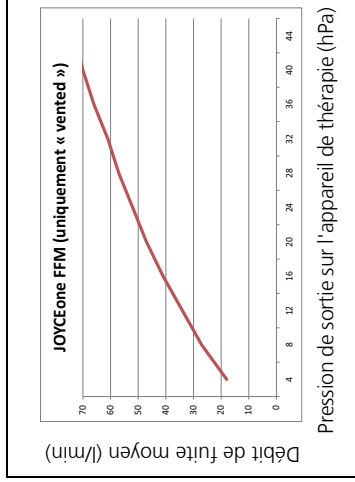
Classe di dispositivi conforme alla direttiva 93/42/CEE	IIa
Dimensioni (L x A x P)	120 mm x 150 mm x 100 mm
Peso vented non vented	100 g 95 g
Range di pressione necessaria per la terapia	4 hPa - 30 hPa
Attacco del tubo flessibile: cono conforme a EN ISO 5356-1 vented non vented	Ø 22 mm (maschio) Ø 22 mm (femmina)
Raccordo di misurazione della pressione	Ø 4 mm
Larghezza clip della fascia	24 mm
Intervallo di temperatura: Funzionamento Stoccaggio	da +5°C a + 40°C da -20°C a + 70°C
Resistenza di flusso vented a 50 l/min a 100 l/min	0,05 hPa 0,28 hPa
Resistenza di flusso non vented a 50 l/min a 100 l/min	0,08 hPa 0,32 hPa
Resistenza di flusso della valvola anti-asfissia (solo variante vented) Inspirazione a 50 l/min: Espirazione a 50 l/min:	0,5 hPa 0,5 hPa
Pressione di commutazione Valvola anti-asfissia (solo variante vented)	1 hPa 2 hPa
Valore doppio dichiarato delle emissioni acustiche secondo la norma ISO 4871 (solo variante vented): - Livello di pressione acustica - Livello d'intensità sonora - Fattore di incertezza	15 dB(A) 23 dB(A) 3 dB(A)
Durata	Fino a 12 mesi ¹
Norme applicate	EN ISO 17510-2:2009

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

Sous réserve de modifications de construction.

9 Courbe caractéristique pression/débit

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



11 Garantie

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

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

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

Produit	Durées de garantie
Masques incluant les accessoires	6 mois

12 Déclaration de conformité

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

1 Introduction

1.1 Domaine d'utilisation

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

1.2 Contre-indications

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

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

1.3 Effets secondaires

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

2 Sécurité

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

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

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

- ⇒ Ne pas fumer.
- ⇒ Flamme nue interdite.

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

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

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

- ⇒ Utiliser le masque uniquement dans la plage de pression thérapeutique indiquée.
- ⇒ Ne pas utiliser le masque sur les patients qui ne peuvent pas le retirer eux-mêmes.

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

Risque de blessure si le masque glisse !

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

- ⇒ Surveiller les patients avec une respiration spontanée limitée.
- ⇒ Activer les alarmes de dépression / fuite sur l'appareil de thérapie.

Risque de blessure due aux gaz anesthésiques !

Du gaz anesthésique peut s'échapper de la valve d'expiration et mettre des tierces personnes en danger.

- ⇒ Ne jamais utiliser le masque pendant l'anesthésie.

3 Description du produit

3.1 Vue d'ensemble

Les différentes pièces sont illustrées sur la page de titre.

Légende

1. Harnais
2. Coussinet frontal
3. Cale frontale
4. Anneau de sécurité
5. Raccord coudé
6. Valve d'expiration d'urgence (uniquement version « vented »)
7. Obturateur du raccord de prise de pression (uniquement version « vented »)
8. Raccord de prise de pression (uniquement version « vented »)
9. Douille rotative (uniquement version « vented »)
10. Coque du masque
11. Attache
12. Jupe du masque

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

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

3.2 Appareils compatibles

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

3.3 Système expiratoire

Versions « vented »

Les versions « vented » (raccord coudé et douille rotative transparents) disposent d'un système expiratoire 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.

Versions « non vented »

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

3.4 Valve d'expiration d'urgence

⚠ AVERTISSEMENT

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

Des résidus peuvent coller la valve et entraîner une réinspiration de CO₂.

⇒ Avant chaque utilisation, vérifiez que les ouvertures de la valve d'expiration d'urgence sont bien libres.

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

3.5 Raccord de prise de pression

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

4 Utilisation de l'appareil

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

Illustration 1 : Mise en place du masque

Illustration 2 : Réglage du masque

Illustration 3 : Retrait du masque

Illustration 4 : Démontage du masque

Illustration 5 : Assemblage du masque

5 Décontamination

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure par un nettoyage insuffisant !

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

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

5.1 Nettoyage du masque

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

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

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

4. Laisser sécher toutes les pièces à l'air.

5. Procéder à un contrôle visuel.

6. Le cas échéant : remplacer les pièces endommagées.

7. Assembler le masque (voir l'illustration 5).

i

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

5.2 Changement de patient

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

6 Mise au rebut

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

7 Pannes

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

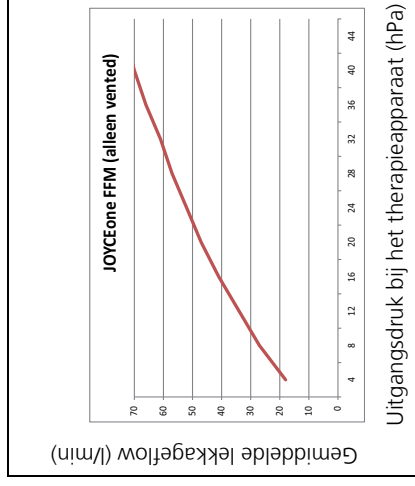
8 Caractéristiques techniques

Classe d'appareil selon la directive 93/42/CEE	IIa
Dimensions (L x H x P)	120 mm x 150 mm x 100 mm
Poids	100 g 95 g
Version « vented » Version « non vented »	
Plage de pression thérapeutique	4 hPa - 30 hPa
Raccord du tuyau : cône selon EN ISO 5356-1	
Version « vented » Version « non vented »	Ø 22 mm (mâle) Ø 22 mm (femelle)
Raccord de prise de pression	Ø 4 mm
Largeur des attaches	24 mm
Plage de température : Fonctionnement	+5 °C à +40 °C -20 °C à +70 °C
Stockage	
Résistance d'écoulement (version « vented ») à 50 l/min à 100 l/min	0,05 hPa 0,28 hPa
Résistance d'écoulement (version « non vented ») à 50 l/min à 100 l/min	0,08 hPa 0,32 hPa
Résistance d'écoulement de la valve d'expiration d'urgence (uniquement version « vented ») Inspiration à 50 l/min : Expiration à 50 l/min :	0,5 hPa 0,5 hPa
Pression de commutation Valve d'expiration d'urgence (uniquement version « vented »)	
• Ouverture : • Fermeture :	1 hPa 2 hPa
Valeur d'émission acoustique indiquée à deux chiffres selon ISO 4871 (uniquement version « vented ») : - Niveau de pression acoustique - Niveau de puissance acoustique - Facteur d'incertitude	15 dB(A) 23 dB(A) 3 dB(A)
Durée d'utilisation	Jusqu'à 12 mois ¹ EN ISO 17510-2:2009

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

9 Druk-flow-diagram

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



10 Materialen

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

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

11 Garantie

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

Neem in geval van garantie contact op met uw vakhandelaar.

Product	Garantie-periode
Maskers inclusief accessoires	6 maanden

12 Verklaring van overeenstemming

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

1 Inleiding

1.1 Toepassingsdoel

Het mond-neusmasker JOYCEone Full Face wordt ge-bruikt voor de behandeling van slaapapnoe en voor niet-invasieve en niet-levensbehoudende beademing van patiënten met ademhalingsinsufficiëntie. Het dient als verbindingselement tussen patiënt en thera-pieapparaat. Gebruik mond-neusmasker non vented alleen in combinatie met therapieapparaten die een actief uitademventiel hebben.

1.2 Contra-indicaties

Bij de volgende symptomen mag het masker niet of alleen met uiterste voorzichtigheid worden gebruikt: erosies en ulceraties, huidallergieën, rode plekken in het gezicht, drukplekken in het gezicht, claustrofobie, angst, vervormingen van gezicht of neus-keelholte, innemen van geneesmiddelen die braken kunnen veroorzaken, noodzaak tot acute intubatie. Neem ook de contra-indicaties in de gebruiksaanwijzing van uw therapieapparaat in acht.

1.3 Bijwerkingen

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

2 Veiligheid

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

Gevaar voor letsel door zuurstofinvoer!

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

- ⇒ Rook niet.
- ⇒ Geen open vuur.

Gevaar voor letsel door CO₂-terugademing!

Bij verkeerde hantering van het masker kan CO₂ worden teruggeademd.

- ⇒ Bij vented-variant: Sluit uitademstelsysteem niet af.
- ⇒ Zet het masker alleen langere tijd op, wanneer het therapieapparaat werkt.
- ⇒ Gebruik het masker alleen in het aangegeven therapiedrukbereik.
- ⇒ Gebruik het masker niet bij patiënten die het masker niet zelfstandig kunnen afzetten.
- ⇒ Gebruik mond-neusmasker non vented alleen in combinatie met therapieapparaten die een actief uitademventiel hebben.

Gevaar voor letsel door verschuiven van het masker!

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

- ⇒ Bewaak patiënten met gereduceerde spontane ademhaling.
- ⇒ Activeer onderdruk-/lekkagealarmeren op het thera-pieapparaat.

Gevaar voor letsel door narcosegassen!

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

- ⇒ Gebruik het masker nooit tijdens de anesthesie.

3 Productbeschrijving

3.1 Overzicht

De weergave van de onderdelen vindt u op de titelpagina.

Legenda

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

3.2 Compatibele apparaten

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

3.3 Uitademstelsysteem vented-varianten

De vented-varianten (hoek en draaihuls transparant) beschikken over een geïntegreerd uitademstelsysteem. De borging en de maskereenheid zijn zodanig gevormd dat er tussen deze delen een spleet ontstaat. Door deze spleet kan de uitgedemde lucht ontsnappen.

non vented-varianten

De non vented-varianten (borging en hoek in blauwe kleur) beschikken niet over een uitademingssysteem. Gebruik mond-neusmaskers non vented alleen in combinatie met therapieapparaten die een actief

uitademventiel hebben en beschikken over alarmen en veiligheidssystemen voor een eventuele uitval van het apparaat. Als u de non vented-variant gebruikt met een extern uitademventiel, neem dan goed nota van de bijbehorende gebruiksaanwijzing.

3.4 Noodgevaluitademventiel



WAARSCHUWING

Verstikingsgevaar door niet correct werkend noodgevaluitademventiel!

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

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

3.5 Drukmeetaansluiting

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

4 Bediening

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

Afbeelding 1: Masker opzetten

Afbeelding 2: Masker instellen

Afbeelding 3: Masker afnemen

Afbeelding 4: Masker demonteren

Afbeelding 5: Masker monteren

5 Hygiënische voorbereiding



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door onvoldoende reiniging!

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

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

5.1 Masker reinigen

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

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

3. Spoel alle delen nogmaals met helder water af.

4. Laat alle delen aan de lucht drogen.

5. Voer een visuele inspectie uit.

6. Indien noodzakelijk: vervang beschadigde onderdelen.

7. Monteer het masker (zie afbeelding 5).



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

5.2 Patiëntwissel

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

6 Verwijderen van afvalstoffen

U kunt alle delen met het huisvuil weggooien.

7 Storingen

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

8 Technische gegevens

Apparaatklasse conform richtlijn 93/42/EEG		Ila
Afmetingen (B x H x D)	120 mm x 150 mm x 100 mm	
Gewicht vented non vented	100 g 95 g	
Therapiedruk bereik	4 hPa - 30 hPa	
Slangaansluiting: conus conform EN ISO 5356-1 vented non vented	Ø 22 mm (mannelijk) Ø 22 mm (vrouwelijk)	
Drukmeetaansluiting	Ø 4 mm	
Breedte bandenclips	24 mm	
Temperatuurbereik: werking opslag	+5°C tot +40°C -20°C tot +70°C	

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

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

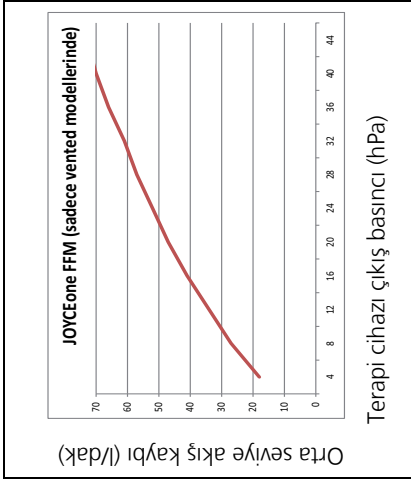
CE 0197

Wijzigingen van de constructie voorbehouden.

Yapısal değişiklik yapma hakkı saklıdır.

9 Basınç-akış karakteristiği

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



Orta seviye akış kaybı (hPa)

11 Garanti

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

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

Garanti talepleri için yetkili satıcınıza başvurunuz.

Ürün	Garanti süreleri
Aksesuarlar dahil maskeler	6 ay

12 Uygunluk beyanı

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

1 Giriş

1.1 Kullanım amacı

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

1.2 Kontrendikasyonlar

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

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

1.3 Yan etkiler

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

2 Güvenlik

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

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

⇒ Sigara içmeyiniz.

⇒ Açık ateş kullanmayın.

CO₂'nin geri solunması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

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

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

⇒ Maskeyi, sadece öngörülen terapi basıncı aralığında kullanınız.

⇒ Maskeyi, maskeyi kendi başlarına çıkartmayan hastalarda kullanmayınız.

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

Maskenin kayması nedeniyle yaralanma tehlikesi! Maske kaytığında veya düştüğünde, terapi etkisini kaybeder.

⇒ Kısıtlı spontan solunumlu hastaları kontrol altında tutunuz.

⇒ Terapi cihazında vakum basıncı / sızıntı alarmlarını etkinleştiriniz.

Narkoz gazı nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Narkoz gazı soluk verme valfinden kaçabilir ve üçüncü kişileri tehlikeye atabilir.

⇒ Maskeyi kesinlikle anestezi sırasında kullanmayınız.

3 Ürün tanımı

3.1 Genel bakış

Münferit parçaların resimleri başlık sayfasında bulunmaktadır.

Lejant

1. Kafa bandı
2. Alın yastığı
3. Alın desteği
4. Emniyet bileziği
5. Döner başlık
6. Acil durum soluk verme valfi (sadece vented modellerinde)
7. Basıncı ölçme bağlantısı tapası (sadece vented modellerinde)
8. Basıncı ölçme bağlantısı (sadece vented modellerinde)
9. Döner kovan (sadece vented modellerinde)
10. Maske gövdesi
11. Bant klipsi
12. Maske lastiği

3.2 Uyumlu cihazlar

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

3.3 Soluk verme sistemi

Vented modelleri

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

Non vented modelleri

Non vented modellerinde (Emniyet bileziği ve ara bağlantı parçası mavi renktedir) kendilerine ait soluk verme sistemi bulunmamaktadır! Non vented ağız-burun maskeleri sadece etkin bir soluk verme valfine ve cihazın olası bir çalışmaya durumuna ait alarm ve güvenlik sistemlerine sahip tedavi cihazları ile kombine edilerek kullanılmalıdır. Non vented modellerini harici bir soluk verme valfi ile kullanıyorsanız ilgili kullanma talimatına uyunuz.

3.4 Acil durum soluk verme valfi

⚠ UYARI

Doğru çalışmayan acil durum soluk verme valfinden kaynaklanan boğulma tehlikesi!

Kalintılar valiyi yapılandırabilir ve CO₂ geri solumasına neden olabilir.

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

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

3.5 Basınç ölçme bağlantısı

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

4 Kullanım

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

Resim 1: Maskenin takılması

Resim 2: Maskenin ayarlanması

Resim 3: Maskenin çıkartılması

Resim 4: Maskenin parçalarına ayrılması

Resim 5: Maskenin birleştirilmesi

5 Hijyenik hazırlık işlemleri

⚠ UYARI

Yetersiz temizlik nedeniyle yaranlama tehlikesi!

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

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

5.1 Maskenin temizlenmesi

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

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

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

i

Maske parçalarındaki renk değişimleri, maskenin işlevini etkilemez.

5.2 Hasta değişimi

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

6 Bertaraf

Tüm parçaları evsel atıklar üzerinden bertaraf edebilirsiniz.

7 Arızalar

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

8 Teknik veriler

93/42/EEC direktifi uyarınca cihaz sınıfı	İla
Ölçüler (G x Y x D)	120 mm x 150 mm x 100 mm
Ağırlık	100 g
Vented	95 g
Non vented	
Terapi basıncı aralığı	4 hPa - 30 hPa
Hortum bağlantısı: EN ISO 5356-1 normuna göre koni Vented	Ø 22 mm (erkek) Ø 22 mm (dişi)
Non vented	
Basınç ölçme bağlantısı	Ø 4 mm
Genişlik	24 mm
Kafa bandı klipsleri	
Sıcaklık aralığı:	+5 °C ila +40 °C
Kullanım sırasında	arasında
Depolama sırasında	-20 °C ila +70 °C arasında
Akış direnci vented	
50 l/dak'ta	0,05 hPa
100 l/dak'ta	0,28 hPa
Akış direnci non vented	
50 l/dak'ta	0,08 hPa
100 l/dak'ta	0,32 hPa
Acil durum soluk verme valfi akış direnci (sadece vented modellerinde)	
50 l/dak. değerinde soluk alma (İnspirasyon):	0,5 hPa
50 l/dak. değerinde soluk verme (ekspirasyon):	0,5 hPa
Devre değişim basıncı	
Acil durum soluk verme valfi (sadece vented modellerinde)	
• Açma:	1 hPa
• Kapama:	2 hPa
ISO 4871 uyarınca öngörülen iki sayılı gürültü emisyon değeri (sadece vented modellerinde):	
- Ses basıncı seviyesi	15 dB(A)
- Ses şiddeti seviyesi	23 dB(A)
- Belirsizlik faktörü	3 dB(A)
Kullanım ömrü	12 aya kadar
Uygulanan standartlar	EN ISO 17510-2:2009

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