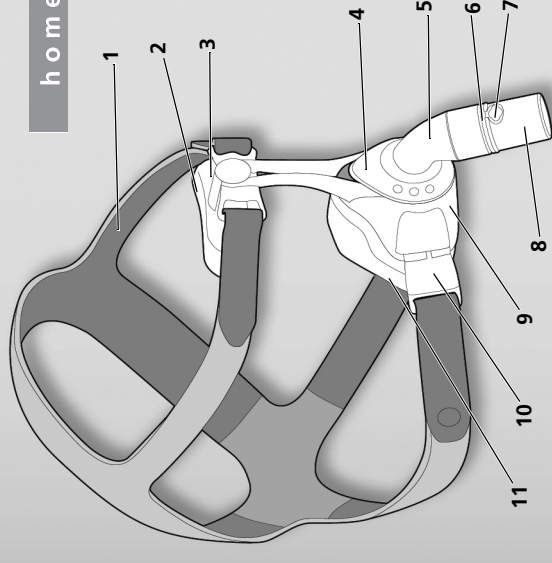


medical technology
made in germany

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.de
www.weinmann.de

WM 67515b 09/2014 DE, EN, FR, NL, IT, TR

home care



JOYCEone

Nasal mask

Gebrauchsanweisung

Instructions for Use

Mode d'emploi

Gebruiksaanwijzing

Istruzioni d'uso

Kullanma Kilavuzu

partner for life

WEINM/ANN
medical technology

WEINM/ANN
medical technology

5 Hygienische Aufbereitung

⚠️ WARNUNG
Verletzungsgefahr durch ungenügende Reinigung! Rückstände können die Maske verstopfen, das integrierte Ausatemsystem beeinträchtigen und den Therapieerfolg gefährden. ⇒ Bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem oder besonderem Krankheits hintergrund Maskenteile nach Rücksprache mit dem Arzt täglich desinfizieren. ⇒ Kontaktflächen zwischen Winkel und Drehhülse gründlich reinigen.

5. Winkel
6. Verschluss Druckmessanschluss
7. Druckmessanschluss
8. Drehhülse
9. Maskenkörper
10. Bänderungscilip
11. Maskenwulst

3.2 Kompatible Geräte

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

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

3.3 Ausatemsystem

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.

3.4 Druckmessanschluss

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

4 Bedienung

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

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

5.2 Patientenwechsel

Im Falle eines Patientenwechsels müssen Sie die Maske hygienisch aufbereiten. Hinweise zur hygienischen Aufbereitung bei Patientenwechsel finden Sie in einer Broschüre im Internet unter www.weinmann.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.
Zugluft im Aufge.	Maske sitzt zu locker. Maske passt nicht.	Kopfbänderung etwas fester einstellen. Fachhändler kontaktieren.
	Maske nicht korrekt eingestellt. Maskenwulst beschädigt.	Maske neu einstellen (siehe Abbildungen 3). Maskenwulst ersetzen.
Therapiedruck wird nicht erreicht.	Schlauchsystem und Sitz dicht. Luft tritt an Druckmessanschluss aus.	Steckverbinder und Sitz der Schlauche prüfen. Druckmessanschluss mit Verschluss (im Lieferumfang enthalten) verschließen.

8 Technische Daten

	Nasalmaske
Geräteklasse nach Richtlinie 93/42/ EWG	IIa
Abmessungen (B x H x T)	96 mm x 115 mm x 83 mm
Gewicht	87 g
Therapiedruckbereich	4 hPa - 30 hPa
Schlauchanschluss: Konus nach EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (männlich)
Druckmessanschluss	Ø 4 mm
Breite Bänderungscilips	24 mm
Temperaturbereich: Betrieb Lagerung	+5 °C bis +40 °C -20 °C bis +70 °C

	Nasalmaske
Strömungswiderstand bei 50 l/min bei 100 l/min	0,05 hPa 0,28 hPa
Angegebener Zweizahl-Geräuschemissionswert nach ISO 4871: - Schalldruckpegel - Schallleistungspegel Unsicherheitsfaktor	15 dB(A) 23 dB(A) 3 dB(A)
Gebrauchsdauer	Bis zu 12 Monate ¹⁾
Angewandte Normen	EN ISO 16510-2:2009

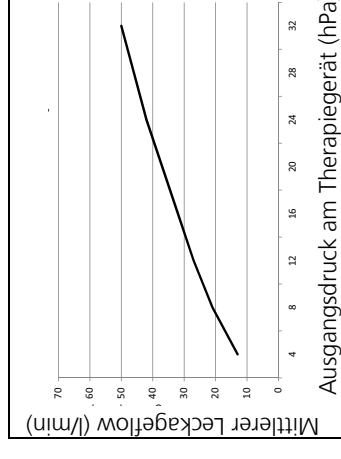
¹⁾ Die Materialien der Maske altern, wenn sie z. B. aggressiven Reinigungsmitteln ausgesetzt sind. Im Einzelfall kann es notwendig sein, Maskenteile früher zu ersetzen.

CE 0197

Konstruktionsänderungen vorbehalten.

9 Druck-Flow-Kennlinie

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



10 Werkstoffe

Maskenteil	Werkstoff
Maskenwulst, Stirmpolster	Silikon, Silikon-Lack
Verschluss Druckmessanschluss, Feder der Stirnstütze	Silikon
Sicherungsring (Hartkomponente)	PP (Polypropylen)
Sicherungsring (Weichkomponente)	TPE (Thermoplastisches Elastomer)

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.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
Masks including accessories	6 months

12 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

1 Introduction

1.1 Intended use

The JOYCEone nasal 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 on the face, irritating noises when breathing

2 Safety

Read these instructions for use 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.

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

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 JOYCEone 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!

If 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.

2.1 General information

- Use of third-party products may lead to functional failures and restricted fitness of 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".

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. Plug for pressure measurement port
7. Pressure measurement port
8. Rotating sleeve
9. Mask body
10. Headgear clip
11. Mask cushion

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 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

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.

3.4 Pressure measurement port

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

4 Operation

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

Figure 1: Assembling the mask

Figure 2: Applying the mask

Figure 3: Adjusting the mask

Figure 4: Removing the mask

Figure 5: Dismantling 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.

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

5.1 Cleaning the mask

1. Dismantle the mask (see figure 5).
2. Clean mask in accordance with the table below:

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

3. Rinse all parts with clear water.

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.

4. Allow all parts to air-dry.

5. Perform a visual inspection.

6. Replace damaged parts if necessary.

7. Assemble the mask (see figure 1).



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.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.
Draft in the eyes.	Mask fits too loosely. Mask does not fit.	Tighten headgear. Contact your specialist retailer.
Therapy pressure is not reached.	Mask is not adjusted correctly. Mask cushion is damaged. Tube system is leaking. Air is escaping from pressure measurement port.	Re-adjust mask (see figure 3). Replace mask cushion. Check connection and fit of tubes. Close pressure measurement port with plug (included in scope of supply).

8 Technical data

	Nasal mask
Product class according to 93/42/EEC	IIa
Dimensions (W x H x D)	96 mm x 115 mm x 83 mm
Weight	87 g
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
Width of headgear clips	24 mm
Temperature range: Operation	+5°C to +40°C
Storage	-20°C to +70°C
Flow resistance at 50 l/min	0.05 hPa
at 100 l/min	0.28 hPa
Quoted two-figure noise emission value according to ISO 4871:	
- Sound pressure level	15 dB(A)
- Sound power level	23 dB(A)
Uncertainty factor	3 dB(A)
Service life	Up to 12 months ¹⁾
Standards applied	EN ISO 16510-2:2009

WM 67523a 09/2014 EN

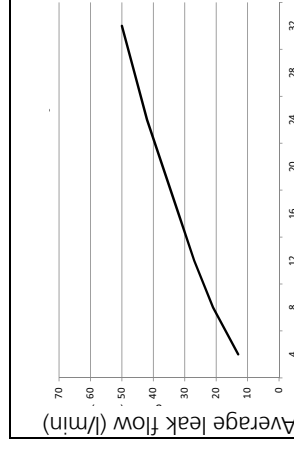
¹⁾ The materials of the mask deteriorate if exposed to e.g. aggressive detergents. In individual cases, therefore, it may be necessary to replace mask parts sooner.

CE 0197

The right to make design modifications is reserved.

9 Pressure/flow characteristic curve

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



Outlet pressure at the therapy device (hPa)

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)
Headgear	Elastane, polyester, PU (polyurethane), UBL (loop, cotton, PA (polyamide))

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

10 Matériaux

Pièce du masque	Matériau
Jupe du masque, coussinet frontal	Silicone, vernis silicone
Obturbateur 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	PC (polycarbonate)
Harnais	Élasthanne, polyester, PU (polyuréthane), UBL Loop, coton, PA (polyamide)

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

11 Garantie

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

En cas de garantie, veuillez vous adresser à votre revendeur spécialisé.

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 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

1 Introduction

1.1 Utilisation conforme

Le masque nasal JOYCEone 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.

1.2 Contre-indications

Pour les symptômes suivants, 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

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.

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

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.
 - ⇒ 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.

- ⇒ Surveiller individuellement les patients avec des maladies pulmonaires obstructives et restrictives durant l'utilisation de masques JOYCEone.

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 introduit peut s'échapper par la bouche et mettre en danger le patient.

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

2.1 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 en matière de 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 le mode d'emploi ni les pièces de rechange d'origine ne sont utilisés.

- Lisez attentivement le chapitre « Décontamination » pour éviter toute infection, contamination bactérienne ou altération de fonctionnement.

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. Obturbateur du raccord de prise de pression

7. Raccord de prise de pression
8. Douille rotative
9. Coque du masque
10. Attache
11. Jupe du masque

3.2 Appareils compatibles

Vous pouvez utiliser le masque avec tous les appareils de thérapie n'ayant pas de fonction d'assistance vitale pour les patients qui souffrent 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.

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.

3.4 Raccord de prise de pression

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

4 Utilisation

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

Illustration 1 : Assemblage du masque

Illustration 2 : Mise en place du masque

Illustration 3 : Réglage du masque

Illustration 4 : Retrait du masque

Illustration 5 : Démontage 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 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 soigneusement les surfaces de contact entre le raccord coudé et la douille rotative.

5.1 Nettoyage du masque

1. Démontez le masque (voir les illustrations 5).
2. Nettoyer le masque conformément au tableau suivant :

Action	Quotidienne	Hédomadaire
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.

AVIS

Domages matériels dus à l'usure par frottement !

Les frottements sur la jupe et le coussinet frontal peuvent endommager le revêtement.
⇒ Ne pas essuyer la jupe et le coussinet frontal pour les sécher.

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 les illustrations 1).

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.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 due à la pression sur le visage.	Le masque serre trop.	Desserrer un peu le harnais.
Courant d'air dans l'œil.	Le masque ne serre pas assez. Le masque ne convient pas.	Serrer le harnais un peu plus. Contacter le revendeur.
La pression thérapeutique n'est pas atteinte.	Réglage du masque incorrect. Jupe endommagée. Circuit patient non étanche. L'air sort du raccord de prise de pression.	Régler de nouveau le masque (voir les illustrations 3). Remplacer la jupe. Contrôler le connecteur à fiche et la fixation des tuyaux. Fermer le raccord de prise de pression à l'aide de l'obturateur (fourni).

8 Caractéristiques techniques

	Masque nasal
Classe d'appareil selon la directive 93/42/CEE	IIa
Dimensions (L x H x P)	96 mm x 115 mm x 83 mm
Poids	87 g
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	24 mm

	Masque nasal
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	0,05 hPa 0,28 hPa
Valeur d'émission acoustique indiquée à deux chiffres selon ISO 4871 : - 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
Normes appliquées	EN ISO 16510-2:2009

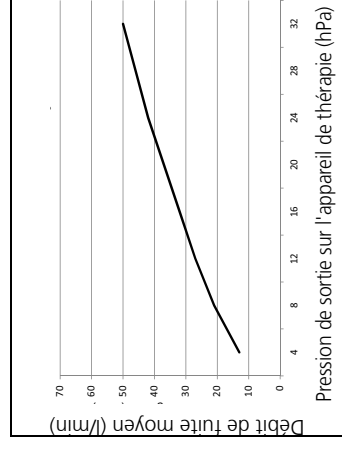
¹ Les matériaux du masque vieillissent lorsqu'ils sont soumis par ex. à des produits de nettoyage agressifs. Dans certains cas, il peut être nécessaire de remplacer plus tôt les pièces du masque.

CE 0197

Sous réserve de modifications de construction.

9 Courbe caractéristique pression/débit

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



10 Materialen

Maskerdeel	Materiaal
Maskerverdikking, voorhoofdkussens	Silicone, silicone-lak
Afsluitdop drukmeetaansluiting, veer voorhoofdsteun	Silicone
Borgring (harde component)	PP (polypropyleen)
Borgring (zachte component)	TPE (thermoplastisch elastomeer)
Bandenclip	PA (polyamide), POM (polyoxymethyleen)
Voorhoofdsteun, draaihuls, maskereenheden, hoek	PA (polyamide), PC (polycarbonaat)
Hoofdbanden	Elastan, polyester, PU (polyurethaan), UBL (loop, katoen, 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 onderstaand vermelde garantieperiode vanaf datum aankoop. U kunt de garantievoorwaarden bekijken op internet (www.weinmann.de). Desgewenst sturen wij u de garantievoorwaarden ook toe.

N 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 dat het product voldoet aan de desbetreffende voorschriften van de richtlijn 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen. De volledige tekst van de verklaring van overeenstemming vindt u op: www.weinmann.de

1 Inleiding

1.1 Beoogd gebruik

Het neusmasker JOYCEone wordt gebruikt voor de behandeling van slaapapnoe en voor niet-invasieve en niet-levensbehoudende beademing van patiënten met ademhalingsinsufficiëntie. Het dient als verbindingselement tussen patiënt en 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, 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 bij het ontwaken, drukgevoel in de bijholtes, irritaties van het bindvlies, rode plekken in het gezicht, 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. Volgens de richtlijn 93/42/EEG dient u de volgende punten in acht te nemen.

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.
 ⇒ Vermijd open vuur.
 ⇒ Gebruik geen elektrisch geleidende slangen (uitzondering: elektrisch verwarmbare ademslangen).

Gevaar voor letsel door CO₂-terugademing!

Bij verkeerde hantering van het masker kan CO₂ worden teruggeademd.
 ⇒ Sluit de openingen van het masker niet af.
 ⇒ Zet het masker alleen langere tijd op, wanneer het therapieapparaat werkt.
 ⇒ Gebruik het masker alleen in het aangegeven therapiedrukgebied.
 ⇒ Gebruik het masker niet bij patiënten die het masker niet zelfstandig kunnen afzetten.

⇒ Bewaak patiënten met obstructieve en restrictieve longziekten tijdens het gebruik van JOYCEone-maskers individueel.

Gevaar voor letsel door verschuiven van het masker!

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

⇒ Bewaak patiënten met gereduceerde spontane ademhaling.

⇒ Activeer onderdruk-/lekkagealarmen op het therapieapparaat.

⇒ Bewaak patiënten met obstructieve en restrictieve longziekten individueel.

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

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

⇒ Gebruik neusmaskers nooit tijdens de anesthesie.

2.1 Algemene aanwijzingen

- Het gebruik van producten van derden kan leiden tot het uitvallen van functies en een beperkte gebruiksgeschiktheid. Bovendien kunnen de eisen aan de bio-compatibiliteit eventueel niet zijn vervuld. Houd er rekening mee dat in deze gevallen elke aanspraak op garantie en aansprakelijkheid vervalt, als de in de gebruiksaanwijzing aanbevolen accessoires niet of geen originele reserveonderdelen worden gebruikt.

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

3 Productbeschrijving

3.1 Overzicht

De weergave van de onderdelen vindt u op de titelpagina.

Legenda

- Hoofdbanden
- Voorhoofdkussens
- Voorhoofdsteun
- Borgring
- Hoek
- Afsluitdop drukmeetaansluiting
- Drukmeetaansluiting

5 Hygiënische voorbereiding

WAARSCHUWING
<p>Gevaar voor letsel door onvoldoende reiniging! Residuen kunnen het masker verstopen, 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. ⇒ Reinig contactvlakken tussen hoek en draaihuus zorgvuldig.</p>

5.1 Masker reinigen

1. Demonteer het masker (zie afbeeldingen 5).
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 voorhoofdruksen) 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.

LET OP

Materiële schade door afslijting!

Door wrijven aan de maskerverdikking en het voorhoofdruksen kan de coating beschadigd raken.
⇒ Wrijf maskerverdikking en voorhoofdruksen niet droog.

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 afbeeldingen 1).

i	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 (www.weinmann.de). 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	Contact opnemen met vakhandelaar
	Masker niet correct ingesteld	Masker opnieuw instellen (zie afbeeldingen 3)
	Maskerverdikking beschadigd	Maskerverdikking vervangen
Therapiedruk wordt niet bereikt	Slangstelsel on dicht	Steekverbindingen en zitting van de slangen controleren
	Lucht ontsnapt bij de drukmeetaansluiting	Drukmeetaansluiting met afsluitdop (bij levering inbegrepen) afsluiten

8 Technische gegevens

	Neusmasker
Apparaatklasse conform richtlijn 93/42/EEG	IIa
Afmetingen (B x H x D)	96 mm x 115 mm x 83 mm
Gewicht	87 g
Therapiedrukgebied	4 hPa - 30 hPa
Slangaansluiting: conus conform EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (manueel)
Drukmeetaansluiting	Ø 4 mm
Breedte bandenclips	24 mm
Temperatuurbereik: werking opslag	+5°C tot +40°C -20°C tot +70°C

8. Draaihuus
9. Maskereenheid
10. Bandenclip
11. Maskerverdikking

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 ademhalingsinsufficiëntie.

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 Uitademingssysteem

Het masker beschikt over een geïntegreerd uitademingssysteem. De borgring en de maskereenheid zijn zodanig gevormd dat er tussen deze delen een spleet ontstaat. Door deze spleet kan de uitgeademde lucht ontsnappen.

3.4 Drukmeetaansluiting

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

4 Bediening

Hoe u het masker monteert, opzet, afneemt, instelt en demonteert, ziet u in de afbeeldingen:

- Afbeelding 1: Masker monteren
Afbeelding 2: Masker opzetten
Afbeelding 3: Masker instellen
Afbeelding 4: Masker afnemen
Afbeelding 5: Masker demontieren

	Neusmasker
Stromingsweerstand bij 50 l/min bij 100 l/min	0,05 hPa 0,28 hPa
Voorgescreven geluidsemisiewaarde in twee getallen conform ISO 4871: - geluidsdrukniveau - geluidsvermogensniveau onzekerheidsfactor	15 dB(A) 23 dB(A) 3 dB(A)
Gebruiksduur	maximaal 12 maanden ¹
Toegepaste normen	EN ISO 16510-2:2009

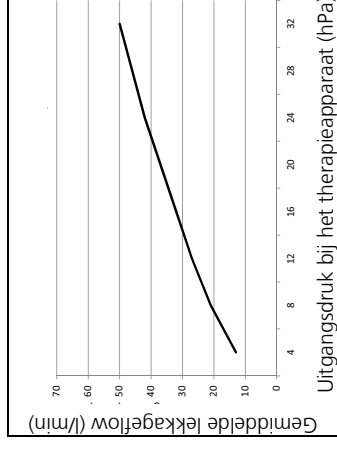
¹ De materialen van het masker verouderen, wanneer ze bijvoorbeeld zijn blootgesteld aan agressieve reinigingsmiddelen. In sommige gevallen kan het nodig zijn maskerdelen eerder te vervangen.

CE 0197

Wijzigingen van de constructie voorbehouden.

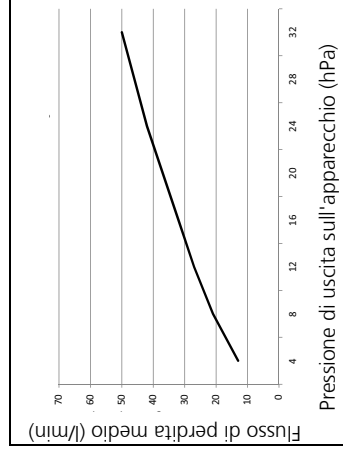
9 Druk-flow-diagram

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



9 Curva flusso-pressione

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



10 Materiali

Corpo della maschera	Materiale
Bordo di protezione, cuscinetto per la fronte	Silicone, vernice siliconica
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 an-golare	PA (poliammide), PC (policarbonato)
Fasce per la testa	Elastan, poliestere, PU (poliuretano), UBL Loop, cotone, PA (poliammide)

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

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.de. Su richiesta, possiamo inviare ai clienti le Condizioni di 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 dichiara che il prodotto è conforme alle disposizioni pertinenti contenute nella direttiva 93/42/CEE sui prodotti medici. Il testo completo della dichiarazione di conformità è disponibile all'indirizzo: www.weinmann.de

1 Introduzione

1.1 Utilizzo conforme

La maschera nasale JOYCEone 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.

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.

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

Pericolo di lesioni da reinalazione di CO₂!

- In caso di errato utilizzo della maschera può verificarsi una reinalazione di CO₂.
- ⇒ Non chiudere i fori sulla maschera.
 - ⇒ 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.

Durante l'utilizzo delle maschere JOYCEone monitorare 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 monitoraggio 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.

2.1 Indicazioni generali

- L'impiego di prodotti 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".

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. Tappo di chiusura del raccordo per la misurazione della pressione
7. Raccordo per la misurazione della pressione
8. Manicotto girevole
9. Corpo della maschera
10. Clip della fascia
11. Bordo di protezione

3.2 Apparecchi compatibili

La maschera può essere utilizzata con tutti gli apparecchi terapeutici non destinati al trattamento mirato a 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 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

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.

3.4 Raccordo per la misurazione della pressione

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

4 Utilizzo

Per assemblare, applicare, rimuovere, regolare e smontare la maschera, fare riferimento alle figure:

Figura 1: Assemblaggio della maschera

Figura 2: Applicazione della maschera

Figura 3: Regolazione della maschera

Figura 4: Rimozione della maschera

Figura 5: Smontaggio della maschera

5 Trattamento igienico

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni per pulizia insufficiente!

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

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

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

5.1 Pulizia della maschera

1. Smontare la maschera (vedere le figure 5).
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.

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.

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 le figure 1).

i

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.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.
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.
Non viene raggiunta la pressione necessaria per la terapia.	La maschera non è regolata correttamente. Il bordo di protezione è danneggiato.	Regolare nuovamente la maschera (vedere le Figure 3). Sostituire il bordo di protezione.
Perdite di tenuta nel tubo flessibile.	Perdite di tenuta nel tubo flessibile.	Controllare il connettore e la corretta posizione dei tubi flessibili.
Dal raccordo per la misurazione della pressione fuoriesce aria.	Dal raccordo per la misurazione della pressione fuoriesce aria.	Chiudere il raccordo per la misurazione della pressione con l'apposito tappo (compreso nella fornitura).

8 Dati tecnici

	Maschera nasale
Classe di dispositivi conforme alla direttiva 93/42/CEE	Ila
Dimensioni (L x A x P)	96 mm x 115 mm x 83 mm
Peso	87 g
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 (maschio)
Raccordo per la 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 a 50 l/min a 100 l/min	0,05 hPa 0,28 hPa
Valore doppio dichiarato delle emissioni acustiche secondo la norma ISO 4871:	
- livello di pressione acustica	15 dB(A)
- livello d'intensità sonora	23 dB(A)
Fattore di incertezza	3 dB(A)
Durata utile	Fino a 12 mesi ¹
Norme applicate	EN ISO 16510-2:2009

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.

CE 0197

Con riserva di modifiche costruttive.

10 Malzeme

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

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

11 Garanti

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

Garanti talepleri için yetkili satıcınıza başvurun.

Ürün	Garanti süreleri
Aksesuarlar dahil maskeler	6 ay

12 Uygunluk beyanı

Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG firması, ürünün tıbbi ürünlere ilişkin 93/42/EEC sayılı yönetmeliğin geçerli hükümlerine uygun olduğunu beyan ediyor. Uygunluk beyanının eksiksiz metnini internette www.weinmann.de adresimizde bulabilirsiniz.

1 Giriş

1.1 Amaca uygun kullanım

JOYCEone nazal maskesi uykuyu apnesi 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.

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 cihazınızın kullanma kılavuzunda belirtilen kontrendikasyonları da dikkate alın.

1.3 Yan etkiler

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

2 Emniyet

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

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 kaçın.
⇒ Elektrikli iletme özelliğine sahip hortumlar kullanmayın (İstisna: Elektrikle ısıtılan solunum hortumları).

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 çıkartmayan hastalarda kullanmayın.

⇒ Obstrüktif ve restriktif akciğer rahatsızlığı olan hastalar JOYCEone maskeleri kullanılırken şahsi kontrollerden geçirilmelidir.

Maskenin kayması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Maske kayduğunda 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 öze olarak kontrol altında tutun.

Maske kullanımını nedeniyle anestezi sırasında hasta için tehlike var!

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

⇒ Nazal maskeyi kesinlikle anestezi sırasında kullanmayın.

2.1 Genel açıklamalar

• Başka üreticilere ait ürünlerin kullanılması, işlev bozukluklarına ve kullanımı için kısıtlı uyumluluğa yol açabilir. Ayrıca, biyolojik uyumluluğa ilişkin gereklilikler yerine getirilmeyebilir. Kullanma kılavuzunda önerilenler 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" bölümünü dikkate okuyun.

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. Basınç ölçme bağlantısı kapama tapası

5 Hijyenik hazırlık işlemleri



Yetersiz temizlik nedeniyle yaranan tehlikesi!

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

- ⇒ Bağımsız sistemi zayıf veya özel bir hastalık geçmişi olan hastalarda, doktora danışıldıktan sonra maske parçalarını her gün dezenfekte edilmelidir.
- ⇒ Dirsek ve döner kovan arasındaki temas yüzeyleri iyice temizlenmelidir.

5.1 Maskenin Temizlenmesi

1. Maskenin parçalarına ayrılması (Bakınız: Resimler 5).
2. Maskeyi, aşağıdaki tabloya göre temizleyin:

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

4. Tüm parçaları, kendiliğinden kurumaya bırakın.
5. Görsel kontrol yapın.
6. Gerekli olması halinde: Hasarlı parçaları değiştirin.
7. Maskenin monte edilmesi (Bakınız: Resimler 1).

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.de internet adresinde sunulan bir broşürde verilmektedir. İnternet bağlantımız 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.
Gözlere hava çarpıyor.	Maske fazla gevşek oturuyor.	Kafa bandını biraz daha sıkı bağlayın.
	Maske uyumuyor.	Yetkili satıcıya başvurun.
	Maske ayarları doğru değil.	Maskeyi yeniden ayarlayın (Bakınız: Resimler 3).
	Maske lastiği hasarlı.	Maske lastiğini yenisiyle değiştirin.
Terapi basıncına ulaşılamıyor.	Hortum sisteminde kaçak var.	Geçmeli bağlantı yerlerini ve hortumların oturmasını kontrol edin.
	Basınç ölçme bağlantı yerlerinden hava çıkıyor.	Basınç ölçme bağlantısına kapama tapaları (teslimat kapsamına dahildir) takın.

8 Teknik veriler

	Nazal maske
93/42/EEC direktifi uyarınca cihaz sınıfı	İla
Ölçüler (G x Y x D)	96 mm x 115 mm x 83 mm
Ağırlık	87 g
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
Genişlik	24 mm
Kafa bandı klipsleri	

7. Basınç ölçme bağlantısı
8. Ara bağlantı parçası
9. Maske gövdesi
10. Bant klipsi
11. Ürün tanımı

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 basıncı terapi basıncı düzeyinde olmasını sağlayın.

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.

3.4 Basınç ölçme bağlantısı

Maske, basıncı ölçmek ve oksijeni vermek için bir bağlantıya sahiptir. Basınç ölçme bağlantısını kullanmadığımızda, terapi basıncına ulaşabilmek için basınç ölçme bağlantısı tapası ile kapatın.

4 Kullanım

Maskeyi birleştirirken, takarken, çıkartırken, ayarlarırken ve parçalara ayırırken resimlere bakınız:

- Resim 1: Maskenin birleştirilmesi
 Resim 2: Maskenin takılması
 Resim 3: Maskenin ayarlanması
 Resim 4: Maskenin çıkartılması
 Resim 5: Maskenin parçalarına ayrılması

	Nazal maske
Sıcaklık aralığı:	+5 °C ila + 40 °C
Kullanım sırasında Depolama sırasında	-20 °C ila +70 °C
Akış direnci	0,05 hPa
50 l/dak'ta	0,28 hPa
100 l/dak'ta	
ISO 4871 uyarınca öngörülen iki sayılı gümrüğü emisyon değeri:	
- Ses basınç seviyesi	15 dB(A)
- Ses şiddeti seviyesi	23 dB(A)
Belirsizlik faktörü	3 dB(A)
Kullanım ömrü	12 aya kadar
Uygulanan standartlar	EN ISO 16510-2:2009

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

CE 0197

Yapısal değişiklik yapma hakkı saklıdır.

9 Basınç-akış grafiği

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

