



JOYCE vented
JOYCE vented 40 hPa
JOYCE non vented
JOYCE non vented 40 hPa
JOYCE GEL vented
JOYCE GEL non vented

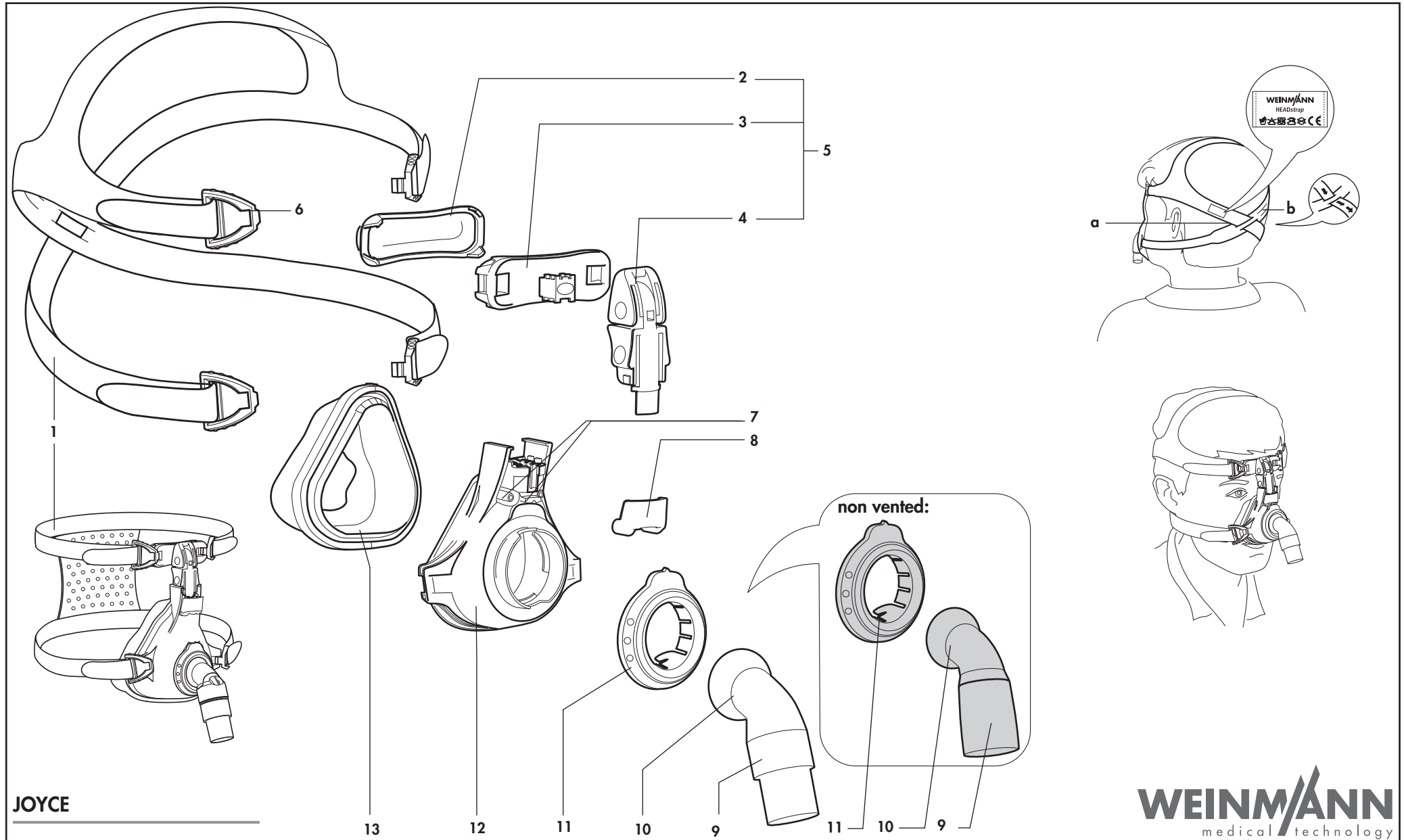
Description of the equipment and instructions for use

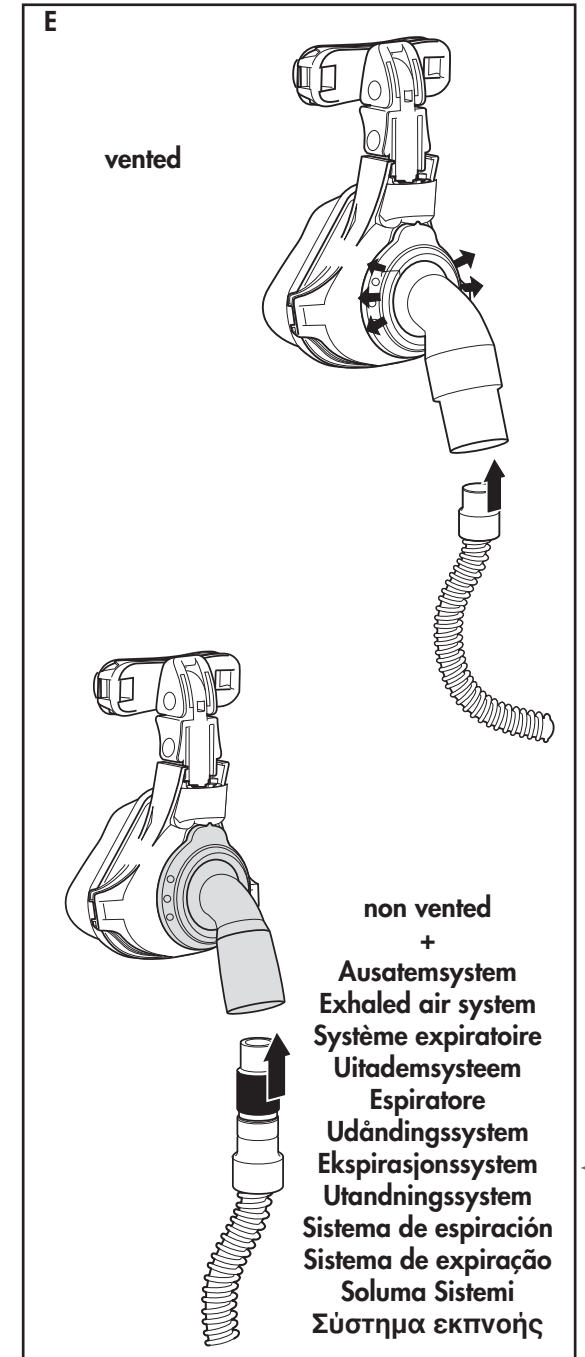
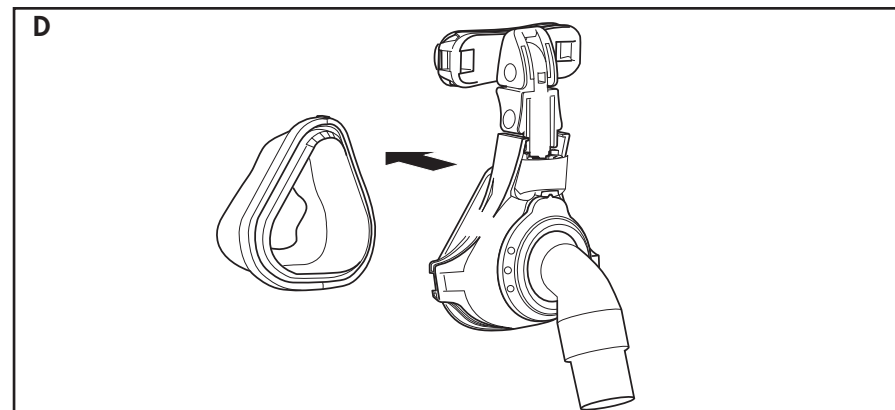
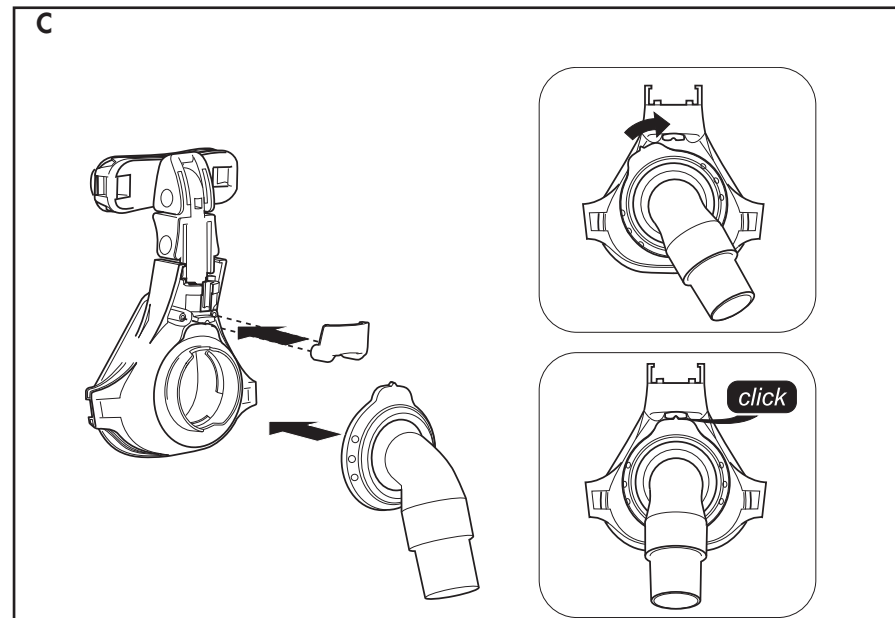
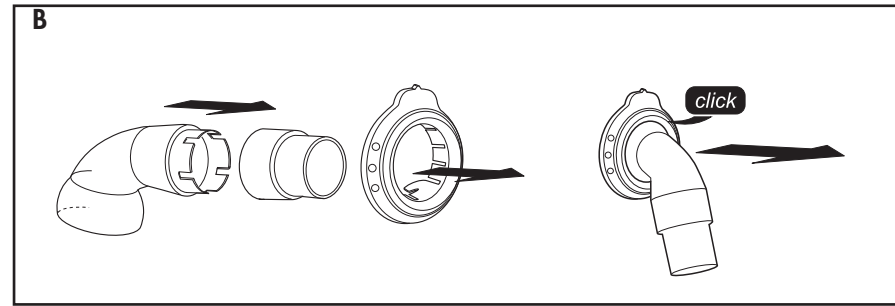
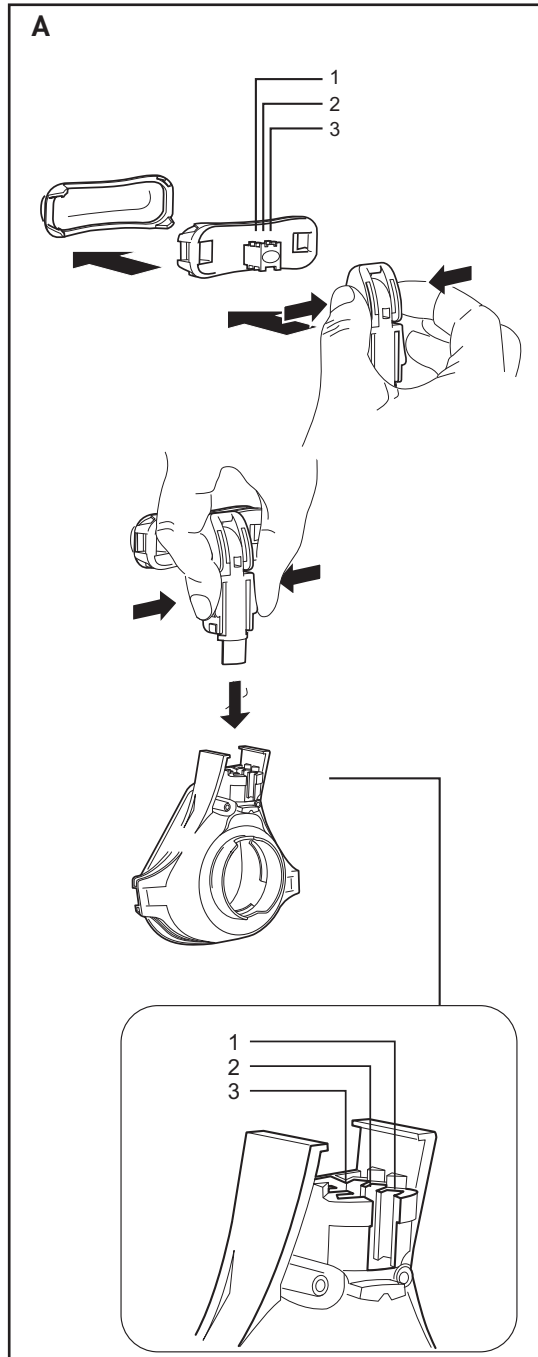


Deutsch	3
English	12
Français	21
Nederlands	30
Italiano	39
Dansk	48
Norsk	56
Svenska	64
Español	72
Português	82
Türkçe	92
Ελληνικά	100

Übersicht/Overview/Vue d'ensemble/Overzicht/Prospetto/Oversigt/Oversikt/Översikt/Vista general/Vista Geral/Genel bakış/Eπισκόπηση

Hinweis: Die kompletten Benutzerinformationen bestehen aus diesem Falblatt und der Gebrauchsanweisung. / **Note:** The complete user information consists of this leaflet and the instructions for use. / **Remarque :** La documentation complète mise à disposition de l'utilisateur comprend le présent dépliant et le mode d'emploi du masque. / **Aanwijzing:** De complete gebruikersinformatie bestaat uit dit vouwblad en de gebruiksaanwijzing. / **Nota:** Le informazioni complete per l'utente sono costituite da questo pieghevole e dalle istruzioni per l'uso. / **Henvising:** Hele brugerinformationen består af denne folder og brugsanvisningen. / **Merk:** Den komplette brukerinformatjonen består av denne folderen og bruksanvisningen. / **Anmärkning:** Den fullständiga användarinformatjonen består av detta översiktsblad samt bruksanvisningen. / **Nota:** las informaciones para el usuario completas constan de este folleto y el manual de instrucciones. / **Nota:** As informações completas destinadas ao utilizador são compostas por este folheto e pelas instruções de uso. / **Uyarı:** Kullanıcıya yönelik tüm bilgiler bu ilave açıklama kâğıdından ve kullanma kılavuzundan ibarettir. / **Υπόδειξη:** Οι πλήρεις πληροφορίες χρήσης αποτελούνται από αυτό το αναδιπλούμενο φύλλο και τις οδηγίες χρήσης.





1 Gerätebeschreibung

Legende

(Darstellung der Einzelteile: Siehe beigefügtes Faltblatt.)

- 1 Kopfbänderung
- 2 Stirnpolster
- 3 Feinverstellung der Stirnstütze
- 4 Grobverstellung der Stirnstütze
- 5 Stirnstütze
- 6 Bänderungsclip
- 7 Druckmessanschlüsse
- 8 Verschluss
- 9 Drehhülse (non vented: in blauer Farbe)
- 10 Winkel (non vented: in blauer Farbe)
- 11 Sicherungsring (non vented: in blauer Farbe)
- 12 Maskenkörper
- 13 Maskenwulst

Verwendungszweck

Die Nasalmaske ist ein Zubehörprodukt und dient als Dichtelement zwischen Patient und Therapiegerät. Sie wird zur Behandlung der Schlafapnoe und zur nicht-invasiven Beatmung von Patienten mit ventilatorischer Insuffizienz eingesetzt.

Vor der Verwendung durch den Patienten

Patienten müssen vor Therapiebeginn durch qualifiziertes Personal in die Anwendung der Maske eingewiesen werden.

2 Sicherheitshinweise

Sicherheitsbestimmungen

Gemäß den Anforderungen der Richtlinie 93/42 EWG beachten Sie folgende Punkte:

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

- Betreiben Sie die Maske ausschließlich in den für die einzelnen Varianten erforderlichen Therapiedruckbereichen:
 - 4-30 hPa: JOYCE vented
JOYCE non vented
 - 4-40 hPa: JOYCE vented 40 hPa
JOYCE non vented 40 hPa
JOYCE GEL vented
JOYCE GEL non vented
- Beim Einsatz von Fremdartikeln kann es zu Funktionsausfällen und einer eingeschränkten Gebrauchstauglichkeit kommen. Außerdem können die Anforderungen an die Bio-Kompatibilität nicht erfüllt sein. Beachten Sie, dass in diesen Fällen jeglicher Anspruch auf Garantie und Haftung erlischt, wenn weder das in der Gebrauchsanweisung empfohlene Zubehör noch Originalersatzteile verwendet werden.
- Patienten mit eingeschränkter Spontanatmung müssen ständig überwacht werden. Am Beatmungsgerät muss ein entsprechender Unterdruck-/Leckagealarm aktiviert sein.
- Patienten mit obstruktiven und restriktiven Lungenerkrankungen sollten während der Verwendung von JOYCE-Masken individuell untersucht werden (z. B. hinsichtlich CO₂-Rückatmung).
- Verschließen Sie Öffnungen dieser Maske nur in den Fällen, die in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben sind. Andernfalls besteht die Gefahr der CO₂-Rückatmung.
- Die Maske darf nur dann längere Zeit aufgesetzt werden, wenn das Therapiegerät eingeschaltet ist. Andernfalls besteht die Gefahr der CO₂-Rückatmung.
- Verwenden Sie keine elektrisch leitfähigen Atemschläuche.
- Beachten Sie den Abschnitt 4 "Hygienische Aufbereitung" zur Vermeidung einer Infektion, einer bakteriellen Kontamination und von Funktionsbeeinträchtigungen.

Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen können auftreten: Verstopfte Nase, trockene Nase, morgendliche Mundtrockenheit, Druckgefühl in den Nebenhöhlen, Reizungen der Bindehaut,

störende Geräusche beim Ausatmen, Druckstellen im Gesicht, Rötungen der Gesichtshaut.

3 Bedienung

Abb. A-E: Siehe beigefügtes Falblatt.

3.1 Stirnstütze einstellen (Abb. A)

Feinverstellung

Halten Sie die oberen Laschen der Grobverstellung gedrückt. Positionieren Sie die Feinverstellung in einer der drei Rastungen.

Um die Höhe des Stirnpolsters bzw. der Feinverstellung anzupassen (ca. 1 cm), drehen Sie die Feinverstellung um 180°. Positionieren Sie diese anschließend wie oben beschrieben.

Grobverstellung

Halten Sie die unteren Laschen der Grobverstellung gedrückt. Positionieren Sie letztere in einer der drei Rastungen des Maskenkörpers.

3.2 Maske anlegen

1. Haken Sie einen der unteren Bänderungsclips an der Maske aus.
2. Streifen Sie die Kopfbänderung über Ihren Kopf und haken Sie den Bänderungsclip wieder ein.
3. Justieren Sie Kopf- und Nackenband der Kopfbänderung so, dass die Maske dicht, aber nicht zu fest, auf Ihrem Gesicht sitzt.

Nur HEADstrap:

Die Kopfbänderung HEADstrap bietet dazu folgende Möglichkeiten (siehe auch „Übersicht“ auf dem beigefügten Falblatt):

- Grobeinstellung: Schlitz "a" oder "b" der Kopfbänderung.
 - Feineinstellung: vier Klettbänder.
4. Stellen Sie, wenn notwendig, die Stirnstütze neu ein.

3.3 Ausatemsystem (Abb. E)

vented-Varianten

Die vented-Varianten (alle Maskenteile transparent) verfügen über ein so genanntes **integriertes Ausatemsystem**: Sicherungsring und Maskenkörper sind so geformt, dass zwischen diesen Teilen ein Spalt entsteht. Durch diesen Spalt kann die ausgeatmete Luft entweichen. Die spezielle Geometrie der Teile gewährleistet, dass der Spalt beim Aufstecken des Sicherungsringes nicht verschlossen werden kann. Schließen Sie **kein** externes Ausatemsystem an, andernfalls wird der Therapieindruck nicht erreicht.

non vented-Varianten

Die non vented-Varianten (Sicherungsring, Winkel und Drehhülse in blauer Farbe) verfügen über kein Ausatemsystem. Schließen Sie unbedingt ein externes Ausatemsystem an. Andernfalls besteht die Gefahr der CO₂-Rückatmung und der Erstickung.

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung Ihres Ausatemsystems.

3.4 Maske an das Therapiegerät anschließen (Abb. E)

Stecken Sie den Schlauch Ihres Therapiegerätes auf die Drehhülse (vented-Varianten) bzw. auf Ihr externes Ausatemsystem (non vented-Varianten). Achten Sie dabei auf eine sichere und luftdichte Verbindung zum Schlauch. Die Verbindung darf sich durch den Therapieindruck nicht lösen.

Wenn Sie die Maske kurzzeitig vom Schlauch trennen wollen, ziehen Sie einfach die Drehhülse vom Winkel ab.

3.5 Maskenteile mit Gel-Füllung

Bei JOYCE GEL vented und JOYCE GEL non vented verfügen das Stirnpolster und der Maskenwulst standardmäßig über eine Gelfüllung. Gel-Stirnpolster und Gel-Maskenwulst sind auch für andere JOYCE-Varianten als Ersatzteile lieferbar.

Vorsicht!

Die Maskenteile mit Gelfüllung sind sehr empfindliche Bauteile. Handhaben Sie sie stets mit Sorgfalt, um Verformungen und Beschädigungen zu vermeiden.

3.6 Therapiedruckbereiche

Die einzelnen Varianten der JOYCE-Masken sind jeweils für einen bestimmten Therapiedruckbereich lieferbar (siehe „7. Lieferumfang“ auf Seite 8):

- 4-30 hPa: JOYCE vented
JOYCE non vented
- 4-40 hPa: JOYCE vented 40 hPa
JOYCE non vented 40 hPa
JOYCE GEL vented
JOYCE GEL non vented

Die JOYCE-Masken für den Therapiedruckbereich 4-30 hPa verfügen über einen weichen Maskenwulst, die JOYCE-Masken für den Therapiedruckbereich 4-40 hPa über einen härteren Maskenwulst bzw. einen Gel-Maskenwulst (Gel-Varianten).

Der härtere Maskenwulst für den Therapiedruckbereich 4-40 hPa ist mit der Zahl "40" gekennzeichnet.

Weicher (bis 30 hPa) und härterer (bis 40 hPa) Maskenwulst sowie der Gel-Maskenwulst (Gel-Varianten) sind auch einzeln als Ersatzteil lieferbar, so dass Sie Ihre Maske an veränderte Therapiebedürfnisse anpassen können.

3.7 Druckmessanschlüsse (Abb. C)

JOYCE-Masken sind mit zwei Anschlüssen versehen, die zur Druckmessung oder zur Einleitung von Sauerstoff verwendet werden können.

Vorsicht!

- Eine Sauerstofftherapie kann bei falscher Anwendung/Dosierung zu Nebenwirkungen führen. Deshalb dürfen Sie eine solche Therapie nur nach Verordnung eines Arztes durchführen.
- Beachten Sie zur Durchführung einer Sauerstofftherapie unbedingt die Gebrauchsanweisungen Ihres O₂-Systems und Ihres Therapiegerätes.

Wenn die Druckmessanschlüsse nicht verwen-

det werden, verschließen Sie diese stets mit dem beigegefügteten Verschluss. Andernfalls entweicht Luft aus den Anschlüssen und der Therapiedruck wird nicht erreicht.

3.8 Kompatible Geräte

Therapiegeräte

JOYCE-Masken können mit allen Geräten, die zur Durchführung der unter „Verwendungszweck“ beschriebenen Therapien vorgesehen sind, kombiniert werden.

Beachten Sie, dass bei ungünstigen Gerätekombinationen der tatsächliche Druck in der Maske eventuell nicht dem Ihnen verordneten Therapiedruck entspricht.

Dies kann auch dann der Fall sein, wenn der korrekte Druck am Therapiegerät angezeigt wird. Lassen Sie Ihre Gerätekombination von einem Arzt oder Fachhändler so einstellen, dass der tatsächliche Druck in der Maske Ihrem Therapiedruck entspricht.

Atemluftbefeuchter

JOYCE-Masken können sowohl mit Kalt- als auch mit Warmluftbefeuchtern verwendet werden.

Wählen Sie den Anfeuchtungsgrad nie so hoch, dass sich Wasser im Luftschlauch niederschlägt. Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen Ihres Befeuchters und Therapiegerätes.

3.9 Nach dem Gebrauch

1. Haken Sie einen der unteren Bänderungsclips an der Maske aus und nehmen Sie die Maske ab.
2. Lösen Sie die Bänderungsclips und nehmen Sie die Kopfbänderung von der Maske ab.
3. Verfahren Sie wie unter „4 Hygienische Aufbereitung“ beschrieben.

3.10 Zerlegen/Zusammenbau der Maske

Zerlegen der Maske (Abb. D - A)

1. Lösen Sie den Maskenwulst vom Maskenkörper.

2. Entfernen Sie den Verschluss der Druckmessanschlüsse.
3. Drehen Sie den Sicherungsring gegen den Uhrzeigersinn. Ziehen Sie nun den Sicherungsring und den Winkel vom Maskenkörper ab.
4. Drücken Sie den Winkel aus dem Sicherungsring und ziehen Sie die Drehhülse vom Winkel ab.
5. Lösen Sie die Grobverstellung vom Maskenkörper.
6. Lösen Sie die Feinverstellung von der Grobverstellung. Lösen Sie dann das Stirnpolster von der Feinverstellung.

Zusammenbau der Maske (Abb. A-D)

1. Setzen Sie das Stirnpolster auf die Feinverstellung. Stecken Sie dann die Feinverstellung auf die Grobverstellung.
2. Stecken Sie die Grobverstellung auf den Maskenkörper.
3. Stecken Sie die Drehhülse auf den Winkel, bis er hörbar einrastet.
4. Drücken Sie den Winkel in den Sicherungsring, bis er hörbar einrastet.
5. Stecken Sie Sicherungsring und Winkel auf den Maskenkörper. Drehen Sie den Sicherungsring im Uhrzeigersinn, bis er hörbar einrastet.
6. Stecken Sie den Verschluss auf die Druckmessanschlüsse.
7. Stecken Sie den Maskenwulst auf den Maskenkörper.
8. Befestigen Sie die Kopfbänderung mit den Clips an der Maske.

4 Hygienische Aufbereitung

4.1 Fristen

Täglich

Reinigen Sie die Maske rückstandsfrei in warmem Wasser. Sie können die Maske dazu zerlegen. Verwenden Sie ein mildes Reinigungs-

mittel (z.B. Geschirrspülmittel). Spülen Sie danach alle Teile sorgfältig mit klarem Wasser ab.

Vorsicht!

- Bei Patienten mit einem geschwächten Immunsystem oder einem besonderen Krankheitshintergrund kann eine **tägliche** Desinfektion oder Sterilisation der Maskenteile erforderlich sein. Konsultieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.
- Gehen Sie bei der hygienischen Aufbereitung der Kontaktflächen zwischen Maskenkörper und Sicherungsring mit größter Sorgfalt vor. Rückstände an diesen Flächen können den Therapieerfolg bzw. die Funktion des integrierten Ausatemsystems (vented-Varianten) beeinträchtigen.

Wöchentlich

Zerlegen Sie die Maske und bereiten Sie die Maskenteile hygienisch auf (siehe „4.2. Reinigung, Desinfektion, Sterilisation“ auf Seite 6).

4.2 Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

Zulässige Verfahren

Verfahren	Geschirrspüler	Handwäsche	Desinfektion*	Sterilisation (Alternativ zur Desinfektion)
Teile				
Maskenwulst	•	•	•	•
Maskenwulst GEL	•	•	•	
Stirnpolster	•	•	•	
Stirnpolster GEL		•	•	
Verschluss	•	•	•	•
Maskenkörper	•	•	•	
Grobverstellung	•	•	•	
Feinverstellung	•	•	•	
Winkel	•	•	•	
Drehhülse	•	•	•	
Sicherungsring	•	•	•	
Bänderungsclip	•	•	•	
Kopfbänderung HEADstrap		•		
Kopfbänderung JOYCEstrap		•		

Vorsicht!

Reinigen Sie die Maskenteile stets gründlich bevor Sie diese gemäß obiger Tabelle desinfizieren bzw. sterilisieren.

Die Maskenteile mit Gelfüllung sind sehr empfindliche Bauteile. Handhaben Sie sie stets mit Sorgfalt, damit sie nicht verformt oder beschädigt werden.

Beschreibung der Verfahren

Geschirrspüler	Spülgang bei 65 °C. Anschließend alle Teile sorgfältig mit klarem Wasser spülen.
Handwäsche	Handwäsche in warmem Wasser. Verwenden Sie ein mildes Reinigungsmittel. Anschließend alle Teile mit klarem Wasser abspülen und an der Luft trocknen lassen.
Desinfektion*	In verdünnter Lösung mechanisch reinigen, z.B. mit einer Bürste. Nach der Desinfektion alle Teile gründlich mit destilliertem Wasser spülen und gründlich trocknen.
Sterilisation (Alternativ zur Desinfektion)	Dampfsterilisation in Geräten nach EN 285. Temperatur 134 °C, Mindesthaltezeit 3 Minuten.

*Wir empfehlen die Desinfektionsmittel GIGASEPT FF, CIDEX OPA und ANIOSYME DD1. Für diese Mittel wurde die Verträglichkeit nachgewiesen. Beachten Sie unbedingt die Anweisung der Hersteller.

Hinweise zur hygienischen Aufbereitung und zur hygienischen Aufbereitung bei Patientenwechsel finden Sie auch in einer Broschüre im Info-Portal auf www.weinmann.de. Wenn Sie keinen Internetzugang haben, wenden Sie sich an Weinmann.

Hinweis

Wir empfehlen, bei der hygienischen Aufbereitung geeignete Handschuhe (z.B. Einmalhandschuhe) zu tragen.

Waschen Sie das Kopfband vor der ersten Benutzung, da es abfärben könnte.

Das Kopfband darf nur von Hand gewaschen werden!

Bügeln Sie das Kopfband nicht, da sonst die Klettverschlüsse nicht mehr halten!

4.3 Nach der Aufbereitung

Trocknen Sie alle Teile nach der hygienischen Aufbereitung gründlich. Überprüfen Sie die Bauteile auf verbleibende Verschmutzung oder Beschädigung. Wiederholen Sie gegebenenfalls die hygienische Aufbereitung. Ersetzen Sie beschädigte Teile. Montieren Sie die Maske wieder.

4.4 Patientenwechsel

Soll die Maske für einen anderen Patienten verwendet werden, muss diese zuvor hygienisch aufbereitet werden.

Zerlegen Sie dazu die Maske. Desinfizieren oder sterilisieren Sie alle Teile entsprechend Abschnitt „4.2 Reinigung, Desinfektion, Sterilisation“. Verwenden Sie eine neue Kopfbänderung.

5 Funktionskontrolle

Führen Sie nach jeder hygienischen Aufbereitung eine Sichtkontrolle durch.

Kommt es aufgrund von Beschädigungen am Maskenwulst zu Undichtigkeiten, wechseln Sie ihn aus.

Prüfen Sie die Funktionsfähigkeit und die Dichtigkeit des Kugelgelenkes am Winkel. Ist es nicht mehr leichtgängig oder undicht, wechseln Sie Winkel und Sicherungsring aus.

Unbrauchbar gewordene Teile können über den Hausmüll entsorgt werden.

Verfärbungen des Stirnpolsters und des Maskenwulstes können auftreten. Diese beeinträchtigen aber nicht die Funktion.

6 Störungen und deren Beseitigung

Störung	Ursache	Beseitigung
Druck-schmerzen im Gesicht.	Maske sitzt zu fest.	Kopfbänderung etwas weiter einstellen. Position der Stirnstütze anpassen.
Zugluft im Auge.	Maske sitzt zu locker.	Kopfbänderung etwas fester einstellen. Position der Stirnstütze anpassen.
	Maske passt nicht.	Andere Maskengröße verwenden; Wenden Sie sich an Ihren Fachhändler.
	Hoher Therapie-druck.	Härteren Masken-wulst (für Drücke bis 40 hPa) verwenden. Ist beim Fachhändler erhältlich.
Therapie-druck wird nicht erreicht.	Maske nicht korrekt eingestellt.	Kopfbänderung einstellen. Position der Stirnstütze anpassen.
	Masken-wulst ist beschädigt.	Maskenwulst ersetzen.
	Schlauchsystem ist undicht.	Steckverbinder und Sitz der Schlauchmuffen prüfen.
	Luft tritt an Druckmess-anschlüssen aus.	Druckmessanschlüsse mit Verschluss (im Lieferumfang enthalten) abdecken.

7 Lieferumfang

Hinweis

Alle Masken werden komplett montiert und mit Kopfbänderung geliefert.

vented-Varianten

Artikel	Artikel Nr. mit HEADstrap	Artikel Nr. mit JOYCEstrap
JOYCE vented, Gr. S	WM 26110	WM 26110/1
JOYCE vented, Gr. M	WM 26120	WM 26120/1
JOYCE vented, Gr. L	WM 26130	WM 26130/1
JOYCE vented, Gr. XL	WM 26140	WM 26140/1
JOYCE vented 40 hPa, Gr. S	WM 26111	WM 26111/1
JOYCE vented 40 hPa, Gr. M	WM 26121	WM 26121/1
JOYCE vented 40 hPa, Gr. L	WM 26131	WM 26131/1
JOYCE vented 40 hPa, Gr. XL	WM 26141	WM 26141/1
JOYCE GEL vented, Gr. S	WM 26112	WM 26112/1
JOYCE GEL vented, Gr. M	WM 26122	WM 26122/1
JOYCE GEL vented, Gr. L	WM 26132	WM 26132/1

non vented-Varianten

Artikel	Artikel Nr. mit HEADstrap	Artikel Nr. mit JOYCEstrap
JOYCE non vented, Gr. S	WM 26160	WM 26160/1
JOYCE non vented, Gr. M	WM 26170	WM 26170/1
JOYCE non vented, Gr. L	WM 26180	WM 26180/1

Artikel	Artikel Nr. mit HEADstrap	Artikel Nr. mit JOYCEstrap
JOYCE non vented, Gr. XL	WM 26190	WM 26190/1
JOYCE non vented 40 hPa, Gr. S	WM 26161	WM 26161/1
JOYCE non vented 40 hPa, Gr. M	WM 26171	WM 26171/1
JOYCE non vented 40 hPa, Gr. L	WM 26181	WM 26181/1
JOYCE non vented 40 hPa, Gr. XL	WM 26191	WM 26191/1
JOYCE GEL non vented, Gr. S	WM 26162	WM 26162/1
JOYCE GEL non vented, Gr. M	WM 26172	WM 26172/1
JOYCE GEL non vented, Gr. L	WM 26182	WM 26182/1

Ersatzteile

Artikel	Artikel Nr.
Set Kugelgelenk: Sicherungsring, Winkel, Drehhülse	WM 26206
Set Kugelgelenk non vented: Sicherungsring, Winkel, Drehhülse	WM 26207
Drehhülse vented	WM 26254
Stirnstütze: Stirnpolster, Grobverstellung Stirnstütze, Feinverstellung Stirnstütze	WM 26201
Stirnstütze GEL: Stirnpolster GEL, Grobverstellung Stirnstütze, Feinverstellung Stirnstütze	WM 26115
Stirnpolster	WM 26200

Artikel	Artikel Nr.
Stirnpolster GEL	WM 26209
Maskenwulst 30 hPa, Gr. S	WM 26210
Maskenwulst 30 hPa, Gr. M	WM 26220
Maskenwulst 30 hPa, Gr. L	WM 26230
Maskenwulst 30 hPa, Gr. XL	WM 26240
Maskenwulst 40 hPa, Gr. S	WM 26211
Maskenwulst 40 hPa, Gr. M	WM 26221
Maskenwulst 40 hPa, Gr. L	WM 26231
Maskenwulst 40 hPa, Gr. XL	WM 26241
Maskenwulst GEL, Gr. S	WM 26212
Maskenwulst GEL, Gr. M	WM 26222
Maskenwulst GEL, Gr. L	WM 26232
Kopfbänderung HEADstrap	WM 26360
Kopfbänderung JOYCEstrap blau, incl. Bänderungsclips	WM 26290
Bänderungsclips (4 Stck.)	WM 26205
Verschluss	WM 26208
Gebrauchsanweisung DE, EN, FR, NL, IT, DA, NO, SV, ES, PT, TR RU (pdf, Internet: www.weinmann.de)	WM 16950 WM 16814

Zubehör

Artikel	Artikel Nr.
Kopfbänderung, blau: JOYCEstrap EXTRA, 3 Pkt., GR. M, inkl. Bänderungsclip	WM 26291
Ausatemsystem: Silentflow 2 Schalldämmsystem	WM 23600 WM 23685

8 Spezifikationen

Technische Daten

JOYCE	Wert
Geräteklasse nach Richtlinie 93/42 EWG:	II a
Abmessungen (BxHxT):	ca. 80 x 130 x 90 mm ¹
Gewicht:	ca. 85 Gramm ¹
Therapiedruckbereich: Maskenwulst weich: Maskenwulst hart: Maskenwulst GEL:	4 bis 30 hPa 4 bis 40 hPa 4 bis 40 hPa
Schlauchanschluss: Konus nach EN ISO 5356-1 vented: non vented:	Ø 22 mm (männl.) Ø 22 mm (weibl.)
Druckmessanschlüsse:	Ø 4 mm
Breite Bänderungsclip:	max. 20 mm
Temperaturbereich Betrieb: Lagerung	+ 5° C bis + 40° C - 20° C bis + 70° C
Strömungswiderstand vented: bei 50 l/min bei 100 l/min non vented: bei 50 l/min bei 100 l/min	0,02 hPa 0,11 hPa 0,09 hPa 0,37 hPa
Angegebener Zweizahl-Geräuschemissionswert nach ISO 4871: – Schalldruckpegel – Schalleistungspegel (Unsicherheitsfaktor: 3 dB(A))	1,5 dB(A) 23 dB(A)
Gebrauchsdauer	bis zu 12 Monate ²

¹ abhängig von Größe und Ausführung

² Materialien, die zur Herstellung von Masken verwendet werden, altern, wenn sie z.B. aggressiven Reinigungsmitteln ausgesetzt sind. Im Einzelfall kann es daher notwendig sein, dass

Sie Ihre Maske früher ersetzen müssen (siehe „5. Funktionskontrolle“ auf Seite 7).

CE 0197

Konstruktionsänderungen vorbehalten

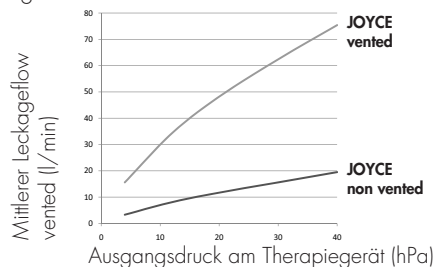
Werkstoffe

Artikel	Werkstoff
Maskenwulst, Verschluss	Silikon
Maskenwulst GEL	Silikon, Silikon-Gel
Stirmpolster, Sicherungsring	TPE, Polypropylen
Stirmpolster GEL	Silikon, Silikon-Gel, Polycarbonat
Maskenkörper, Winkel	Polycarbonat
Kopfbänderung JOYCEstrap	Baumwolle, Polyamid, Elasthan
Kopfbänderung HEADstrap	Nylon/ Spandex Polyurethan Polyester/Lycra
Drehhülse, Grobverstellung Stirnstütze, Feinverstellung Stirnstütze	Polypropylen
Bänderungsclip	POM

Alle Teile der Maske sind latexfrei.

Druck-Flow-Kennlinie

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



9 Garantie

- Weinmann garantiert für einen Zeitraum von 6 Monaten ab Kaufdatum, daß das Produkt bei bestimmungsgemäßem Gebrauch frei von Mängeln ist.
- Voraussetzung für die Ansprüche aus der Garantie ist die Vorlage eines Kaufbelegs, aus dem sich Verkäufer und Kaufdatum ergeben.
- Wir gewähren keine Garantie bei:
 - Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung
 - Bedienungsfehler
 - unsachgemäßem Gebrauch oder unsachgemäßer Behandlung
 - Fremdeingriff durch nicht autorisierte Personen in das Gerät zu Reparaturzwecken
 - höherer Gewalt
 - Transportschaden aufgrund unsachgemäßer Verpackung bei Rücksendungen
 - Betriebsbedingter Abnutzung und üblichem Verschleiß
 - Nichtverwendung von Originalersatzteilen.
- Weinmann haftet nicht für Mangelfolgeschäden, sofern sie nicht auf Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit beruhen oder bei leicht fahrlässiger Verletzung von Leib oder Leben.
- Weinmann behält sich das Recht vor, nach seiner Wahl den Mangel zu beseitigen, eine mangelfreie Sache zu liefern oder den Kaufpreis angemessen herabzusetzen.
- Bei Ablehnung eines Garantieanspruches übernehmen wir nicht die Kosten für den Hin- und Rücktransport.
- Die gesetzlichen Gewährleistungsansprüche bleiben hiervon unberührt.

10 Konformitätserklärung

Hiermit erklärt die Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG, dass das Produkt den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte entspricht.

Den vollständigen Text der Konformitätserklärung finden Sie unter: www.weinmann.de

1 Device description

Legend

(Description of individual parts: see enclosed leaflet)

- 1 Headgear
- 2 Forehead cushion
- 3 Fine adjustment component of forehead support
- 4 Coarse adjustment component of forehead support
- 5 Forehead support
- 6 Headgear clips
- 7 Pressure measurement ports
- 8 Port cap
- 9 Rotating sleeve (non vented: blue coloured)
- 10 Elbow (non vented: blue coloured)
- 11 Retaining ring (non vented: blue coloured)
- 12 Mask frame
- 13 Mask cushion

Intended use

The nasal mask is an accessory and acts as a seal between the patient and the therapy device. It is used for the treatment of sleep apnoea and for the non-invasive ventilation of patients with ventilatory insufficiency.

Before use by the patient

Patients must be instructed in the use of the mask by qualified personnel before therapy begins.

2 Safety instructions

Safety regulations

Following the requirements of Richtlinie 93/42 EWG please observe the following points:

- Please read these instructions for use very carefully. They are a part of the product and should be available at all times.

- Use the mask only in the therapy pressure ranges required for the individual variants:
 - 4-30 hPa: JOYCE vented
JOYCE non vented
 - 4-40 hPa: JOYCE vented 40 hPa
JOYCE non vented 40 hPa
JOYCE GEL vented
JOYCE GEL non vented

- If third-party items are used, functional failures may occur and fitness for use may be restricted. Biocompatibility requirements may also not be met. Please note that in such cases, any claim under warranty and liability will be voided if neither the accessories nor genuine replacement parts recommended in the instructions for use are used.
- Patients with limited spontaneous respiration must be monitored at all times. The appropriate negative pressure/leak alarm on the ventilation device must be activated.
- Patients with obstructive and restrictive lung diseases should be examined on an individual basis during use of the JOYCE masks (for example with regard to re-inhalation of CO₂).
- Do not close the openings in this mask except in situations described in these instructions for use. Otherwise there is a risk of re-inhaling CO₂ and of suffocation.
- Only put the nasal mask over your face for a prolonged period when the therapy device is switched on. Otherwise there is a risk of re-inhaling CO₂.
- Do not use a breathing hose that is electrically conductive.
- Follow the instructions in section 4 "Hygiene treatment" to avoid infection, bacterial contamination and poor functionality of the mask.

Side-effects

The following side-effects may occur:

nasal congestion, dry nose, dry mouth in the morning, sinus pressure, irritation of the conjunctiva, irritating noises during exhalation, pressure sores on the face, reddening of the skin.

3 Operation

Fig. A-E: see enclosed leaflet.

3.1 Adjust forehead support (Fig. A)

Fine adjustment

Squeeze the upper side tabs of the coarse adjustment component inwards. Fit the fine adjustment component into one of the three notches.

To change the height of the forehead cushion, i.e. the fine adjustment (by approx. 1 cm), turn the fine adjustment component through 180°. Then position it as described above.

Coarse adjustment

Squeeze the lower side tabs of the coarse adjustment component inwards. Place it in one of the slots in the mask frame.

3.2 Putting on the mask

1. Unhook one of the lower headgear clips from the mask.
2. Guide the headgear over your head and hook the headgear clips back onto the strap.
3. Adjust the upper and lower headgear straps so that the mask sits firmly, but not too tightly, on your face.

HEADstrap only:

The HEADstrap headgear provides the following options for you to do this (see also "Overview" on the attached leaflet):

- coarse adjustments: slot "a" or "b" of the headgear.
 - fine adjustments: four hook-and-loop straps."
4. If necessary, re-adjust the forehead support.

3.3 Exhaled air system (Fig. E)

vented variants

vented variants (all mask components are transparent) have a so-called **integrated exhaled air system**: the retaining ring and

mask frame are shaped in such a way that a gap is formed between these parts. Through this gap the exhaled air can escape. The special geometry of the parts guarantees that when putting on the retaining ring the gap cannot be closed. **Do not** connect an external exhaled air system, otherwise the therapy pressure will not be reached.

non vented variants

non vented variants (retaining ring, elbow and rotating sleeve in blue) have no exhaled air system. It is essential to connect an external exhaled air system. Otherwise there is a risk of inhaling CO₂ and of asphyxia.

Follow the instructions for use of your exhaled air system.

3.4 Connecting the mask to the therapy device (Fig. E)

Push the hose of your therapy device onto the rotating sleeve (vented variants) or onto your external exhaled air system (non vented variants). Ensure that the connection to the hose is secure and airtight. The connection must not be loosened by the therapy pressure. If you want to detach the mask temporarily from the hose, pull the rotating sleeve off the elbow.

3.5 Gel-filled mask components

On JOYCE GEL vented and JOYCE GEL non vented, the forehead cushion and the mask cushion are gel-filled as standard. Gel forehead cushions and gel mask cushions are also available as replacement parts for other JOYCE variants.

Caution!

Gel-filled mask components are highly sensitive components. Always handle them with care to prevent deformation and damage.

3.6 Therapy pressure ranges

The individual JOYCE mask variants are each available for a particular therapy pressure range (see "7. Scope of supply" on page 17):

- 4-30 hPa: JOYCE vented
JOYCE non vented
- 4-40 hPa: JOYCE vented 40 hPa
JOYCE non vented 40 hPa
JOYCE GEL vented
JOYCE GEL non vented

The JOYCE masks for the therapy pressure range 4 - 30 hPa have a soft mask cushion, the JOYCE masks for the therapy range 4 - 40 hPa have a harder mask cushion or a gel mask cushion (gel-filled variants).

The harder mask cushion for the therapy pressure range 4 - 40 hPa is marked with the number "40".

The soft (up to 30 hPa) and harder (up to 40 hPa) mask cushion and the gel-filled mask cushion (gel variants) are also available as individual replacement parts to enable you to adapt your mask to changed therapy requirements.

3.7 Ports for pressure measurement (Fig. C)

JOYCE masks are fitted with two ports that can be used to measure pressure or to feed in oxygen.

Caution!

- Oxygen therapy can have side-effects if incorrectly administered or used in the wrong dosage. Only carry out this sort of treatment if prescribed by a physician.
- When carrying out oxygen therapy, strictly follow the instructions for use of your O₂ system and your therapy device.

When the pressure measurement ports are not in use, always close them with the cap provided. Otherwise air will escape from the ports and the therapy pressure will not be reached.

3.8 Compatible devices

Therapy devices

JOYCE masks can be combined with all devices designed for carrying out the therapies described under "Intended Use".

Note that if unsuitable device combinations are used, the actual pressure in the mask may not correspond to the therapy pressure you have been prescribed.

This may also happen even if the correct pressure is indicated on the therapy device. Have your device combination adjusted by a physician or distributor so that the pressure in the mask corresponds to your therapy pressure.

Air humidifiers

JOYCE masks can be used with either cold-air or warm-air humidifiers.

Never set the humidification level so high that condensation forms in the air hose. Follow the instructions for use of your humidifier and therapy device.

3.9 After use

1. Unhook one of the lower headgear clips from the mask and remove the mask.
2. Loosen the headgear clips and remove the headgear from the mask.
3. Proceed as described in 4 "Hygiene treatment!".

3.10 Disassembling/reassembling the mask

Disassembling the mask (Fig. D - A)

1. Detach the mask cushion from the mask frame.
2. Remove the cap from the pressure measurement ports.
3. Rotate the retaining ring counter-clockwise. Now pull the retaining ring and the elbow away from the mask frame.
4. Press the elbow through and out of the retaining ring and pull the rotating sleeve off the elbow.

5. Detach the coarse adjustment component from the mask frame.
6. Detach the fine adjustment component from the coarse adjustment component. Then detach the forehead cushion from the fine adjustment component.

Reassembling the mask (Fig. A - D)

1. Attach the forehead cushion to the fine adjustment component. Then attach the fine adjustment component to the coarse adjustment component.
2. Attach the coarse adjustment component to the mask frame.
3. Push the rotating sleeve onto the elbow until you hear it click into place.
4. Press the elbow into the retaining ring until you hear it click into place.
5. Attach the retaining ring and elbow onto the mask frame. Turn the retaining ring clockwise until you hear it click into place.
6. Push the cap onto the pressure measurement ports.
7. Attach the mask cushion to the mask frame.
8. Fasten the headgear to the mask with the clips.

4 Hygiene treatment

4.1 Schedule

Daily

Clean the mask in warm water to remove all residues. You can disassemble the mask for cleaning. Use a mild cleaning agent (e.g. dishwasher detergent). After cleaning, rinse all parts carefully with clean water.

Caution!

- For patients with a weakened immune system or a special medical history, **daily** disinfecting or sterilization of the mask components may be necessary. In this case, please consult your doctor.
- Please take great care when cleaning and

disinfecting the contact surfaces between the mask frame and the retaining ring. Residues on these surfaces can reduce the success of the therapy and the functioning of the integrated exhaled air system (vented variants).

Weekly

Disassemble the mask and subject the parts of the mask to a hygiene treatment (see "4.2. Cleaning, disinfection, sterilisation" on page 15).

4.2 Cleaning, disinfection, sterilisation

Permissible procedures

Procedure Components	Dishwasher	Hand wash	Disinfection*	Sterilisation (alternative to disinfection)
Mask cushion	•	•	•	•
Mask cushion GEL	•	•	•	
Forehead cushion	•	•	•	
Forehead cushion GEL		•	•	
Port cap	•	•	•	•
Mask frame	•	•	•	
Coarse adjustment component	•	•	•	
Fine adjustment component	•	•	•	
Elbow	•	•	•	
Rotating sleeve	•	•	•	
Retaining ring	•	•	•	
Headgear clips	•	•	•	
Headgear HEADstrap		•		
Headgear JOYCEstrap		•		

Caution!

Always clean the components of the mask thoroughly before disinfecting or sterilising them as indicated in the above Table.

Gel-filled mask components are highly sensitive components. Always handle them with care to prevent deformation and damage.

Description of procedures

Dishwasher	Rinse cycle at 65 °C. Then rinse all parts carefully with clean water.
Hand wash	Hand wash in warm water. Use a mild detergent. Then rinse all parts in clean water and allow to air-dry.
Disinfection*	Clean mechanically, e.g. with a brush, in dilute solution. After disinfection rinse all parts thoroughly with distilled water and dry thoroughly.
Sterilisation (alternative to disinfection)	Steam sterilisation in equipment rated according to EN 285. Temperature 134 °C, minimum sterilisation time 3 minutes.

*We recommend the disinfectants GIGASEPT FF, CIDEX OPA and ANIOSYME DD1. Evidence of tolerance to these disinfectants has been provided. It is essential to follow the manufacturer's instructions.

Notes on the hygiene treatment and on the hygiene treatment for a change of patient can be found in a brochure from our information portal at www.weinmann.de. If you do not have Internet access, contact Weinmann.

Note

Wear suitable gloves (e.g. disposable gloves) during the hygiene treatment.

Wash the HEADstrap headgear before using for the first time, as the colour might run.

The headgear may only be washed by hand!

Do not iron the headgear, otherwise the hook-and-loop closures will no longer work!

4.3 Following treatment

Thoroughly dry all parts following the hygiene treatment. Check the components for residual contamination or damage. Repeat the hygiene treatment if required. Replace damaged parts. Reassemble the mask.

4.4 Multiple patient use

If the mask is used by a different patient, it must be subjected to a hygiene treatment first.

Disassemble the mask. Disinfect or sterilize all parts as described in section 4.2 "Cleaning, disinfection, sterilisation". Use a new headgear.

5 Functional checks

Carry out a visual check after every hygiene treatment.

If the mask cushion is damaged and is no longer airtight, replace it with a new one.

Check the functionality and air-tightness of the ball-and-socket joint on the elbow. If it no longer moves easily or is no longer airtight, replace the elbow and retaining ring.

Parts that are no longer usable can be disposed of as normal household waste.

The forehead cushion and the mask cushion may become discolored, but this does not impair function.

6 Troubleshooting

Problem	Cause	Solution
Painful pressure on the face.	Mask is too tight.	Loosen headgear slightly. Adjust position of forehead support.
Draught in the eyes.	Mask is too loose.	Tighten headgear slightly. Adjust position of forehead support.
	Mask does not fit.	Use a different size of mask; contact your distributor.
	High therapy pressure.	Use firmer mask cushion (for pressures up to 40 hPa). Available from your distributor.
Therapy pressure is not reached.	Mask not adjusted correctly.	Adjust headgear. Adjust position of forehead support.
	Mask cushion is damaged.	Replace mask cushion.
	Hose system is leaking.	Check push-fit connector and fit of hose sleeves.
	Air is escaping from pressure measurement ports.	Cover pressure measurement ports with cap (included in package).

7 Scope of supply

Note

All masks are supplied fully assembled and with headgear.

vented variants

Article	Article no. with HEADstrap	Article no. with JOYCEstrap
JOYCE vented, Size S	WM 26110	WM 26110/1
JOYCE vented, Size M	WM 26120	WM 26120/1
JOYCE vented, Size L	WM 26130	WM 26130/1
JOYCE vented, Size XL	WM 26140	WM 26140/1
JOYCE vented 40 hPa, Size S	WM 26111	WM 26111/1
JOYCE vented 40 hPa, Size M	WM 26121	WM 26121/1
JOYCE vented 40 hPa, Size L	WM 26131	WM 26131/1
JOYCE vented 40 hPa, Size XL	WM 26141	WM 26141/1
JOYCE GEL vented, Size S	WM 26112	WM 26112/1
JOYCE GEL vented, Size. M	WM 26122	WM 26122/1
JOYCE GEL vented, Size. L	WM 26132	WM 26132/1

non vented variants

Article	Article no. with HEADstrap	Article no. with JOYCEstrap
JOYCE non vented, Size S	WM 26160	WM 26160/1
JOYCE non vented, Size M	WM 26170	WM 26170/1

Article	Article no. with HEADstrap	Article no. with JOYCEstrap
JOYCE non vented, Size L	WM 26180	WM 26180/1
JOYCE non vented, Size XL	WM 26190	WM 26190/1
JOYCE non vented 40 hPa, Size S	WM 26161	WM 26161/1
JOYCE non vented 40 hPa, Size M	WM 26171	WM 26171/1
JOYCE non vented 40 hPa, Size L	WM 26181	WM 26181/1
JOYCE non vented 40 hPa, Size XL	WM 26191	WM 26191/1
JOYCE GEL non vented, Size S	WM 26162	WM 26162/1
JOYCE GEL non vented, Size M	WM 26172	WM 26172/1
JOYCE GEL non vented, Size L	WM 26182	WM 26182/1

Replacement parts

Article	Article no.
Ball-and-socket joint set: retaining ring, elbow, rotating sleeve	WM 26206
Ball-and-socket joint set non vented: retaining ring, elbow, rotating sleeve	WM 26207
Rotating sleeve vented	WM 26254
Forehead support: Forehead cushion, forehead support coarse adjustment component, forehead support fine adjustment component	WM 26201
Forehead support GEL: Forehead cushion GEL, forehead support coarse adjustment component, forehead support fine adjustment component	WM 26215

Article	Article no.
Forehead cushion	WM 26200
Forehead cushion GEL	WM 26209
Mask cushion 30 hPa, Size S	WM 26210
Mask cushion 30 hPa, Size M	WM 26220
Mask cushion 30 hPa, Size L	WM 26230
Mask cushion 30 hPa, Size XL	WM 26240
Mask cushion 40 hPa, Size S	WM 26211
Mask cushion 40 hPa, Size M	WM 26221
Mask cushion 40 hPa, Size L	WM 26231
Mask cushion 40 hPa, Size XL	WM 26241
Mask cushion GEL, Size S	WM 26212
Mask cushion GEL, Size M	WM 26222
Mask cushion GEL, Size L	WM 26232
Headgear HEADstrap	WM 26360
JOYCEstrap headgear, blue, incl. headgear clips	WM 26290
Headgear clips (4 pcs.)	WM 26205
Port cap	WM 26208
Instructions for use DE, EN, FR, NL, IT, DA, NO, SV, ES, PT, TR RU (pdf, Internet: www.weinmann.de)	WM 16950 WM 16814

Accessories

Article	Article no.
Headgear, blue: JOYCEstrap EXTRA, 3-point, Size M, incl. headgear clips	WM 26291
Exhaled air system: Sileniflow 2 Noise reduction system	WM 23600 WM 23685

8 Specifications

Technical data

JOYCE	Value
Device class according to Richtlinie 93/42 EWG:	II a
Dimensions (WxHxD):	80 x 130 x 90 mm ¹
Weight:	c. 8.5 grams ¹
Therapy pressure range: mask cushion soft: mask cushion hard: mask cushion GEL:	4 to 30 hPa 4 to 40 hPa 4 to 40 hPa
Hose connector: cone complying with EN ISO 5356-1 vented: non vented:	Ø 22 mm (male) Ø 22 mm (female)
Pressure measurement ports:	Ø 4 mm
Width of headgear clips:	max. 20 mm
Temperature range Operation: Storage:	+ 5 °C to + 40 °C - 20 °C to + 70 °C
Flow resistance vented: at 50 l/min at 100 l/min non vented: at 50 l/min at 100 l/min	0.02 hPa 0.11 hPa 0.09 hPa 0.37 hPa
Quoted two-figure noise emission value to ISO 4871: - sound pressure level - sound power level (uncertainty factor: 3 dB(A))	15 dB(A) 23 dB(A)
Working life	up to 12 months ²

¹ depending on size and design

² If the materials used to produce masks are exposed to aggressive cleaning agents, for example, they age. In individual cases,

therefore, you may need to replace your mask sooner (see "5. Functional checks" on page 16).

CE 0197

Subject to design changes

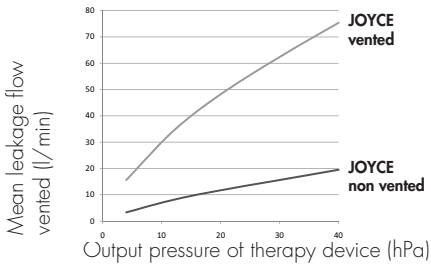
Materials

Article	Material
Mask cushion, port cap	Silicone
Mask cushion GEL	Silicone, silicone gel
Forehead cushion, retaining ring	TPE, Polypropylene
Forehead cushion GEL	Silicone, silicone gel, polycarbonate
Mask frame, elbow	Polycarbonate
Headgear JOYCEstrap	Cotton, polyamide, elasthan
Headgear HEADstrap	Nylon/ Spandex Polyurethane Polyester/Lycra
Rotating sleeve, forehead support coarse adjustment component, forehead support fine adjustment component	Polypropylene
Headgear clips	POM

All mask components are latex-free.

Pressure/flow characteristic curve

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



9 Warranty

- Weinmann guarantees that the product is free from defects, if used as intended, for a period of 6 months from date of purchase.
- Warranty claims must be accompanied by proof of purchase showing merchant and date of purchase.
- We acknowledge no liability under warranty in the event of:
 - Non-compliance with the instructions for use
 - Incorrect operation
 - Improper use or improper treatment
 - Repairs to the device attempted by unauthorised persons
 - Force majeure
 - Transport damage due to inadequate packing of returned items
 - Deterioration in normal use and customary wear
 - Failure to use original replacement parts.
- Weinmann does not accept liability for damage consequential upon defects unless due to willful acts or gross negligence or in the event of harm to life or limb due to minor negligence.
- Weinmann reserves the right to choose whether to rectify the defect, to supply an item free of defects or to make an appropriate reduction in the purchase price.

- If a warranty claim is refused, we will not accept the transport cost to or from our address.
- This does not affect your statutory rights.

10 Declaration of conformity

Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG declares herewith that the product complies fully with the respective regulations of the Medical Device Directive 93/42/EEC.

The unabridged text of the Declaration of Conformity can be found on our website at www.weinmann.de

1 Description de l'appareil

Légendes

(Représentation schématique des pièces : voir le dépliant joint.)

- 1 Harnais
- 2 Coussinet frontal
- 3 Dispositif de réglage fin de l'appui frontal
- 4 Dispositif de réglage grossier de l'appui frontal
- 5 Appui frontal
- 6 Boucle de fixation
- 7 Raccords de prise de pression
- 8 Obturateur
- 9 Douille rotative (non vented : de couleur bleue)
- 10 Coude (non vented : de couleur bleue)
- 11 Bague de blocage (non vented : de couleur bleue)
- 12 Corps du masque
- 13 Jupe

Domaine d'utilisation

Le masque nasal est un équipement auxiliaire qui sert d'élément d'étanchéité entre le patient et l'appareil. Il est utilisé pour le traitement de l'apnée du sommeil ainsi que pour la ventilation non invasive de patients souffrant d'insuffisance respiratoire.

Précautions à prendre avant l'usage

Avant le début du traitement, les patients doivent être initiés à l'utilisation du masque par un personnel qualifié.

2 Consignes de sécurité

Exigences de sécurité

Conformément aux exigences de la directive 93/42 CEE, veuillez observer les points suivants :

- Lisez attentivement le présent mode d'emploi. Il fait partie intégrante du masque et doit être disponible à tout moment.
- Utilisez exclusivement le masque dans les plages de pressions thérapeutiques requises pour les différentes variantes.
 - 4-30 hPa: JOYCE vented
JOYCE non vented
 - 4-40 hPa: JOYCE vented 40 hPa
JOYCE non vented 40 hPa
JOYCE GEL vented
JOYCE GEL non vented
- L'utilisation d'articles d'autres marques risque d'entraîner des pannes de fonctionnement ainsi qu'une limitation de l'aptitude à l'emploi. 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 la notice d'utilisation ni les pièces de rechange d'origine ne sont utilisés.
- Les patients ayant une respiration spontanée limitée doivent être surveillés en permanence. Le dispositif d'alarme signalant les fuites/sous-pressions doit être activé sur le respirateur.
- Les patients souffrant d'affections pulmonaires obstructives et restrictives devraient faire l'objet d'un examen individuel pendant l'utilisation du masque JOYCE (p. ex. à l'égard de la réinspiration de CO₂).
- Ne boucher les orifices du masque que dans les cas indiqués dans le présent mode d'emploi. Il existe sinon un risque de réinspiration du CO₂ et d'étouffement.
- Le masque ne doit être porté pendant une durée prolongée que si l'appareil de traitement est branché. Il existe sinon un risque de réinspiration du CO₂.
- Ne pas utiliser de tuyaux en matériau conducteur de l'électricité.
- Observez les consignes données dans le chapitre 4 « Précautions d'hygiène » afin de prévenir les risques d'infection, de contamination bactérienne et de dysfonctionnement.

Effets secondaires

L'utilisation du masque peut entraîner les effets secondaires suivants :

Nez bouché, sécheresse nasale, sécheresse bucale matinale, sensation de pression dans les sinus, conjonctivite, bruits d'expiration gênants, rougeurs cutanées et marques sur le visage.

3 Utilisation

Fig. A-E, voir le dépliant joint.)

3.1 Réglage de l'appui frontal (fig. A)

Réglage fin

Enfoncez les taquets se trouvant sur le haut du dispositif de réglage grossier. Placez le dispositif de réglage fin dans l'un des crans de positionnement.

Le coussinet frontal est réglable en hauteur (env. 1 cm). Tournez pour cela le dispositif de réglage fin de 180° et positionnez-le comme indiqué plus haut.

Réglage grossier

Enfoncez les taquets se trouvant au bas du dispositif de réglage grossier. Emboîtez ce dernier dans l'un des crans de positionnement du corps du masque.

3.2 Pose du masque

1. Décrochez une des boucles de fixation inférieures sur le masque.
2. Passez le harnais sur votre tête et raccrochez la boucle de fixation.
3. Ajustez les sangles sur la tête et sur la nuque de manière à ce que le masque tienne bien sur le visage, mais sans serrer.

Uniquement le harnais HEADstrap :

Le harnais HEADstrap offre à cet effet les possibilités suivantes (voir également « Vue d'ensemble » sur le feuillet dépliant) :

- Ajustement grossier : ouverture « **a** » ou « **b** » du harnais.
- Ajustement fin : quatre bandes Velcro.

4. Réglez à nouveau l'appui frontal si besoin est.

3.3 Système expiratoire (fig. E)

Variantes vented

Les variantes vented (toutes les pièces du masque sont transparentes) disposent d'un système dit **système expiratoire intégré** : la bague de blocage et le corps du masque ont une forme telle qu'il existe une fente entre ces pièces. Cette fente permet à l'air expiré de s'échapper. Grâce à la géométrie spéciale des pièces, il est garanti que la fente ne peut être obturée lors de la mise en place de la bague de blocage. **Ne** raccordez pas de système expiratoire externe car la pression thérapeutique ne pourrait alors être atteinte.

Variantes non vented

Les variantes non vented (bague de blocage, coude et douille rotative de couleur bleue) ne disposent d'aucun système expiratoire. Le raccordement d'un système expiratoire externe est obligatoire. A défaut, il existe un risque de réinspiration du CO₂ et d'asphyxie.

Tenez compte des instructions données dans le mode d'emploi du système expiratoire utilisé.

3.4 Raccordement du masque à l'appareil de traitement (fig. E)

Emboîtez le tuyau de l'appareil de thérapie sur la douille rotative (variantes vented) ou sur votre système expiratoire externe (variantes non vented). Veillez ce faisant à ce que le raccord tienne bien et soit parfaitement étanche. Il ne doit pas se déconnecter sous l'effet de la pression thérapeutique.

Pour séparer brièvement le masque du tuyau, tirez simplement la douille hors du coude.

3.5 Pièces de masque avec remplissage gel

De série, le coussinet frontal et la jupe des masques JOYCE GEL vented et JOYCE GEL non vented ont un remplissage gel. Le coussinet frontal et la jupe avec remplissage gel sont

également disponibles en pièces de rechange pour les autres variantes des masques JOYCE.

Attention !

Les pièces de masque avec remplissage gel sont des éléments très fragiles. Manipulez-les toujours avec soin pour éviter toute déformation ou endommagement.

3.6 Plages de pression thérapeutique

Les différentes variantes des masques JOYCE sont disponibles pour chaque plage de pressions thérapeutiques (voir « 7. Equipement fourni » à la page 26) :

- 4-30 hPa: JOYCE vented
JOYCE non vented
- 4-40 hPa: JOYCE vented 40 hPa
JOYCE non vented 40 hPa
JOYCE GEL vented
JOYCE GEL non vented

Les masques JOYCE utilisés pour la plage de pressions thérapeutiques 4-30 hPa disposent d'une jupe molle, tandis que la jupe des masques JOYCE pour la plage de pressions thérapeutiques 4-40 hPa est plus dure ou la jupe est une jupe à remplissage gel (variantes Gel).

La jupe plus dure destinés à la plage de pressions thérapeutiques 4-40 hPa porte le chiffre « 40 ».

Les jupes molles (jusqu'à 30 hPa), plus dures (jusqu'à 40 hPa) ainsi que les jupes à remplissage gel (variantes Gel) sont également disponibles séparément. Vous pouvez ainsi adapter votre masque à différents besoins thérapeutiques.

3.7 Raccords de prise de pression (fig. C)

Les masques JOYCE possèdent deux raccords susceptibles d'être utilisés pour la mesure de pression ou l'injection d'oxygène.

Prudence !

- Une oxygénothérapie mal conduite ou mal dosée peut avoir des effets secondaires. Un tel traitement doit être entrepris uniquement sur prescription médicale.

- Si une oxygénothérapie vous a été prescrite, conformez-vous strictement aux modes d'emploi de votre source d'O₂ et de votre appareil de traitement.

Si les raccords ne sont pas utilisés, ils doivent toujours être bouchés au moyen de l'obturateur fourni à cet effet. A défaut, de l'air s'échappe par les raccords et la pression prescrite n'est pas atteinte.

3.8 Appareils compatibles

Appareils de traitement

Les masques JOYCE peuvent être combinés avec tous les appareils destinés au traitement des affections mentionnés plus haut sous « Domaine d'utilisation ».

Veillez noter que dans certaines configurations défavorables, il arrive que la pression dans le masque ne corresponde pas à la pression prescrite pour le traitement.

Ceci peut se produire même si l'appareil de traitement indique une pression correcte.

Veillez donc à faire régler l'ensemble d'appareils par un médecin ou par le vendeur pour assurer que la pression dans le masque correspond bien à la pression prescrite.

Humidificateur

Les masques JOYCE peuvent être utilisés avec des humidificateurs chauffants ou non.

Afin d'éviter toute condensation d'eau dans le tuyau d'air, veillez à ne pas régler l'humidificateur à un niveau trop élevé.

Conformez-vous aux modes d'emploi de l'humidificateur et de l'appareil de traitement.

3.9 Fin de la séance de traitement

1. Débranchez une des boucles de fixation inférieures sur le masque et enlevez le masque.
2. Dégagez les boucles et séparez le harnais du masque.
3. Procédez comme indiqué au point 4 « Précautions d'hygiène ».

3.10 Démontage/Assemblage du masque

Démontage du masque (fig. D - A)

1. Séparez la jupe du corps du masque.
2. Enlevez l'obturateur bouchant les raccords de prise de pression.
3. Tournez la bague de blocage dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. Tirez la bague de blocage et le coude hors du corps du masque.
4. Dégagez le coude de la bague de blocage et déboîtez la douille.
5. Séparez le dispositif de réglage grossier du corps du masque.
6. Séparez l'un de l'autre les dispositifs de réglage grossier et fin. Dégagez le coussinet frontal du dispositif de réglage fin.

Assemblage du masque (fig. A-D)

1. Posez le coussinet frontal sur le dispositif de réglage fin. Emboîtez le dispositif de réglage fin sur celui de réglage grossier.
2. Emboîtez ce dernier sur le corps du masque.
3. Emboîtez la douille rotative sur le coude jusqu'à ce qu'un déclic soit audible.
4. Enfoncez le coude dans la bague de blocage jusqu'au déclic.
5. Emboîtez la bague de blocage et le coude sur le corps du masque. Tournez la bague dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'au déclic.
6. Bouchez les raccords de prise de pression avec l'obturateur.
7. Emboîtez la jupe sur le corps du masque.
8. Fixez le harnais au masque à l'aide des boucles.

4 Précautions d'hygiène

4.1 Périodicité

Tous les jours

Nettoyez le masque à fond à l'eau chaude. Vous pouvez éventuellement le démonter. Utilisez un détergent doux (nettoyant vaisselle p. ex.). Rincez ensuite toutes les pièces à l'eau claire avec soin.

Prudence !

- Chez les patients ayant un système immunitaire défaillant ou une anamnèse particulière, il se peut qu'une désinfection ou une stérilisation **quotidienne** des pièces du masque soit nécessaire. Consultez un médecin si c'est le cas.
- En procédant à toute opération de nettoyage, désinfection ou stérilisation, veillez à traiter les surfaces de contact entre le corps du masque et la bague de blocage avec de grandes précautions. La présence de résidus sur ces surfaces peut compromettre le résultat du traitement et/ou le fonctionnement du système expiratoire intégré (variantes vented).

Toutes les semaines

Démontez le masque et décontaminez les pièces (voir « 4.2. Nettoyage, désinfection stérilisation » à la page 25).

4.2 Nettoyage, désinfection stérilisation

Procédés autorisés

Procédé	Composants			
	Lave-vaisselle	Lavage à la main	Désinfection *	Stérilisation (en alternative à la désinfection)
Jupe	•	•	•	•
Jupe GEL	•	•	•	
Coussinet frontal	•	•	•	
Coussinet frontal GEL		•	•	
Obtuteur	•	•	•	•
Corps du masque	•	•	•	
Dispositif de réglage grossier	•	•	•	
Dispositif de réglage fin	•	•	•	
Coude	•	•	•	
Douille rotative	•	•	•	
Bague de blocage	•	•	•	
Boucle de fixation	•	•	•	
Harnais HEADstrap		•		
Harnais JOYCEstrap		•		

Prudence !

Nettoyez toujours les pièces du masque à fond avant de les désinfecter ou de les stériliser comme indiqué dans le tableau.

Les pièces de masque avec remplissage gel sont des éléments très fragiles. Manipulez-les toujours avec soin pour éviter toute déformation ou endommagement.

Procédures

Lave-vaisselle	Lavage à 65 °C. Rincer ensuite toutes les pièces avec soin à l'eau claire.
Lavage à la main	Lavage à la main dans de l'eau chaude. Utilisez un détergent doux. Ensuite, rincez toutes les pièces à l'eau claire et laissez-les sécher à l'air libre.

Désinfection *	Nettoyage mécanique, p. ex. à la brosse, dans une solution diluée. Après la désinfection, rincer toutes les pièces à fond à l'eau distillée et les faire sécher complètement.
Stérilisation (en alternative à la désinfection)	Stérilisation à la vapeur dans des appareils conformes à EN 285. Température 134 °C, durée minimale 3 minutes.

* Nous recommandons l'emploi des désinfectants GIGASEPT FF, CIDEX OPA et ANIOSYME DD1. La biocompatibilité a été prouvée pour ces produits. Respectez impérativement les consignes des fabricants.

Vous trouverez aussi des indications relatives aux procédures d'hygiène en cas de changement de patient dans une brochure accessible sur le portail d'information www.weinmann.de. Si vous ne disposez pas d'un accès à Internet, veuillez contacter Weinmann.

Remarque

Nous conseillons le port de gants idoines (p. ex. gants à usage unique) pendant les opérations de décontamination.

Lavez le harnais HEADstrap avant sa première utilisation. Il pourrait sinon perdre ses couleurs.

Le harnais peut uniquement être lavé à la main !

Ne repassez pas le harnais : les fermetures Velcro ne fermeront plus !

4.3 Fin des opérations de décontamination

Séchez à fond toutes les pièces. Examinez-les avec soin pour vous assurer qu'elles sont propres et en parfait état. Répétez la procédure de décontamination si besoin est. Remplacez les pièces endommagées. Assemblez à nouveau le masque.

4.4 Changement de patient

Si le masque doit être utilisé par un autre

patient, il faut le décontaminer au préalable par mesure d'hygiène.

Démontez le masque. Désinfectez ou stérilisez toutes les pièces en procédant comme indiqué au point 4.2 « Nettoyage, désinfection stérilisation ». Utilisez un harnais neuf.

5 Contrôle du fonctionnement

Procédez à un contrôle visuel à l'issue de toute opération de décontamination.

Si la jupe est abîmée et que le masque présente des défauts d'étanchéité, il faut la remplacer.

Vérifiez le fonctionnement et l'étanchéité de l'articulation du coude. Si elle est difficile à manoeuvrer ou n'est pas étanche, remplacez le coude et la bague de blocage.

Les pièces devenues inutilisables peuvent être éliminées avec les déchets ménagers.

Une décoloration du coussinet frontal et de la jupe est possible. Ceci n'altère cependant en rien l'efficacité de l'ensemble.

6 Anomalies - Dépannage

Anomalie	Cause	Action corrective
Douleurs sur le visage aux points d'appui du masque.	Le masque est trop serré.	Régler le harnais en serrant moins fort. Modifier la position de l'appui frontal.

Anomalie	Cause	Action corrective
Courant d'air dans les yeux.	Le masque n'est pas assez serré.	Régler le harnais en serrant plus fort. Modifier la position de l'appui frontal.
	Le masque ne vous va pas.	Prenez un masque d'une autre taille ; consultez votre revendeur.
	Pression de traitement élevée.	Utilisez un masque ayant une jupe plus rigide (pour les pressions de jusqu'à 40 hPa). Disponible chez votre revendeur.
La pression prescrite n'est pas atteinte.	Le masque n'est pas réglé correctement.	Régler le harnais. Modifier la position de l'appui frontal.
	La jupe du masque est endommagée.	Remplacez la jupe.
	Le circuit de tuyaux fuit.	Vérifiez les raccords et le siège des manchons des tuyaux.
	De l'air sort par les raccords de prise de pression.	Bouchez les raccords avec l'obturateur fourni avec le masque.

7 Equipement fourni

Remarque

Tous les masques sont fournis entièrement montés et équipés d'un serre-tête.

Variantes vendues

Article	Référence avec harnais HEADstrap	Référence avec harnais JOYCEstrap
JOYCE vented, taille S	WM 26110	WM 26110/1
JOYCE vented, taille M	WM 26120	WM 26120/1

Article	Référence avec harnais HEADstrap	Référence avec harnais JOYCEstrap
JOYCE vented, taille L	WM 26130	WM 26130/1
JOYCE vented, taille XL	WM 26140	WM 26140/1
JOYCE vented 40 hPa, taille S	WM 26111	WM 26111/1
JOYCE vented 40 hPa, taille M	WM 26121	WM 26121/1
JOYCE vented 40 hPa, taille L	WM 26131	WM 26131/1
JOYCE vented 40 hPa, taille XL	WM 26141	WM 26141/1
JOYCE GEL vented, taille S	WM 26112	WM 26112/1
JOYCE GEL vented, taille M	WM 26122	WM 26122/1
JOYCE GEL vented, taille L	WM 26132	WM 26132/1

Variantes non vented

Article	Référence avec harnais HEADstrap	Référence avec harnais JOYCEstrap
JOYCE non vented, taille S	WM 26160	WM 26160/1
JOYCE non vented, taille M	WM 26170	WM 26170/1
JOYCE non vented, taille L	WM 26180	WM 26180/1
JOYCE non vented, taille XL	WM 26190	WM 26190/1
JOYCE non vented 40 hPa, taille S	WM 26161	WM 26161/1
JOYCE non vented 40 hPa, taille M	WM 26171	WM 26171/1
JOYCE non vented 40 hPa, taille L	WM 26181	WM 26181/1
JOYCE non vented 40 hPa, taille XL	WM 26191	WM 26191/1
JOYCE GEL non vented, taille S	WM 26162	WM 26162/1
JOYCE GEL non vented, taille M	WM 26172	WM 26172/1

Article	Référence avec harnais HEADstrap	Référence avec harnais JOYCEstrap
JOYCE GEL non vented, taille L	WM 26182	WM 26182/1

Pièces de rechange

Article	Référence
Ensemble de l'articulation : bague de blocage, coude, douille rotative	WM 26206
Ensemble de l'articulation non vented : bague de blocage, coude, douille rotative	WM 26207
vented: douille rotative	WM 26254
Appui frontal : coussinet, dispositifs de réglage grossier et de réglage fin de l'appui frontal	WM 26201
Appui frontal GEL: coussinet GEL, dispositifs de réglage grossier et de réglage fin de l'appui frontal	WM 26115
Coussinet frontal	WM 26200
Coussinet frontal GEL	WM 26209
Jupe 30 hPa, taille S	WM 26210
Jupe 30 hPa, taille M	WM 26220
Jupe 30 hPa, taille L	WM 26230
Jupe 30 hPa, taille XL	WM 26240
Jupe 40 hPa, taille S	WM 26211
Jupe 40 hPa, taille M	WM 26221
Jupe 40 hPa, taille L	WM 26231
Jupe 40 hPa, taille XL	WM 26241
Jupe GEL, taille S	WM 26212
Jupe GEL, taille M	WM 26222
Jupe GEL, taille L	WM 26232
Harnais HEADstrap	WM 26360
Harnais JOYCEstrap bleu, avec boucles de fixation	WM 26290
Boucles de fixation (lot de 4)	WM 26205
Obtrateur	WM 26208
Mode d'emploi DE, EN, FR, NL, IT, DA, NO, SV, ES, PT, TR RU (pdf, Internet: www.weinmann.de)	WM 16950 WM 16814

Accessoires

Article	Référence
Harnais, bleu : JOYCEstrap EXTRA, 3 points, taille M, boucles de fixation comprises	WM 26291
Système expiratoire : Silentflow 2 Silencieux	WM 23600 WM 23685

8 Spécifications

Caractéristiques techniques

JOYCE	Valeur
Classe de l'appareil suivant 93/42/CEE	II a
Dimensions (LxHxP)	80 x 130 x 90 mm ¹
Poids :	env. 85 g ¹
Plage de pression thérapeutique :	
Jupe de masque souple :	4 à 30 hPa
Jupe de masque dure :	4 à 40 hPa
Jupe GEL :	4 à 40 hPa
Raccord de tuyau : raccord conique EN ISO 5356-1 venté :	Ø 22 mm (mâle)
non venté :	Ø 22 mm (femelle)
Raccords de prise de pression :	Ø 4 mm
Largeur du boucles de fixation :	max. 20 mm
Plage de température Fonctionnement :	+ 5 °C à + 40 °C
Stockage	- 20 °C à + 70 °C
Résistance à l'écoulement venté :	
à 50 l/min	0,02 hPa
à 100 l/min	0,11 hPa
non venté :	
à 50 l/min	0,09 hPa
à 100 l/min	0,37 hPa

JOYCE	Valeur
Emissions sonores indiquées suivant ISO 4871 (deux chiffres) :	
- Niveau de pression acoustique	15 dB(A)
- Niveau de puissance acoustique facteur d'incertitude : 3 dB(A)	23 dB(A)
Durée d'utilisation	Jusqu'à 12 mois ²

¹ selon la taille et l'exécution

² Les matériaux utilisés pour la fabrication des masques se détériorent lorsqu'ils sont, par exemple, exposés à des produits de nettoyage corrosifs. Dans des cas isolés, il est dès lors nécessaire de remplacer votre masque plus tôt (voir « 5. Contrôle du fonctionnement » à la page 26).

CE 0197

Sous réserve de
modifications de la
conception de
l'appareil

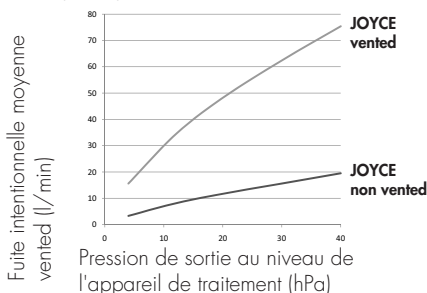
Matériaux

Article	Matériau
Jupe, obturateur	Silicone
Jupe GEL	Silicone Gel silicone,
Coussinet frontal, bague de blocage	TPE, polypropylène
Coussinet frontal GEL	Silicone Gel silicone, polycarbonate
Corps du masque, coude	Polycarbonate
Harnais JOYCEstrap	Coton, polyamide, élasthane
Harnais HEADstrap	Nylon/ Élasthane Polyuréthane Polyester/Lycra
Douille rotative, dispositifs de réglage grossier et de réglage fin de l'appui frontal	Polypropylène
Boucles de fixation	POM

Toutes les pièces du masque sont exemptes de latex.

Courbe pression-débit

Courbe pression/débit : la fuite intentionnelle est représentée en fonction de la pression thérapeutique.



9 Garantie

- A compter de la date d'achat, Weinmann garantit pour une période de 6 mois et dans des conditions normales d'utilisation que le produit ne présente pas de défauts.
- La garantie ne sera accordée que sur présentation d'une facture mentionnant le vendeur et la date de l'achat.
- Sont exclus de la garantie :
 - le non-respect du mode d'emploi
 - les erreurs de manipulation
 - une utilisation impropre ou un traitement impropre
 - l'intervention d'une personne non habilitée à réparer l'appareil
 - le fonctionnement défectueux résultant de la force majeure
 - les dommages de transport résultant d'un emballage non conforme lors du retour à l'expéditeur
 - la détérioration par suite de la durée d'utilisation du produit et l'usure normale ainsi que les éléments dits consommables
 - la non-utilisation de pièces de rechange d'origine.
- Weinmann dégage toute responsabilité en

cas de dégâts engendrés par des défauts, dans la mesure où ils n'ont pas été causés intentionnellement ou par négligence grave ou en cas d'atteinte par imprudence au corps ou à la vie.

- Weinmann se réserve le droit, soit d'éliminer le défaut, de livrer un produit sans défaut ou de réduire en conséquence le prix d'achat.
- En cas de refus des droits de garantie, les frais de transport ne sont pas à notre charge.
- Les droits de garantie légaux restent inchangés.

10 Déclaration de conformité

La société Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG, déclare par la présente que le produit est conforme aux dispositions respectives de la Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Le texte intégral de la déclaration de conformité est disponible sur Internet à l'adresse suivante : www.weinmann.de

1 Beschrijving van het apparaat

Legenda

(Afbeelding van de afzonderlijke delen: zie bijgevoegd vouwblad).

- 1 Hoofdbanden
- 2 Voorhoofd vulling
- 3 Fijne verstelling van de voorhoofdsteun
- 4 Grote verstelling van de voorhoofdsteun
- 5 Voorhoofdsteun
- 6 Bandenclip
- 7 Drukmeetaansluitingen
- 8 Afsluitdop
- 9 Draaihuls (non vented: in het blauw)
- 10 Hoek (non vented: in het blauw)
- 11 Borgring (non vented: in het blauw)
- 12 Maskereenheid
- 13 Maskerverdikking

Toepassing

Het nasaal masker is een accessoire en functioneert als afdichtelement tussen patiënt en therapieapparaat. Het wordt toegepast voor de behandeling van slaapapnoe en voor de niet-invasieve beademing van patiënten met ventilatie-insufficiëntie.

Voor het gebruik door de patiënt

Patiënten moeten voor therapiebegin door gekwalificeerd personeel over de toepassing van het masker geïnstrueerd worden.

2 Veiligheidsinstructies

Veiligheidsvoorschriften

Volgens de eisen van de Richtlijn 93/42 EWG dient u de volgende punten in acht te nemen:

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

- Gebruik het masker uitsluitend in de therapiedrukbereiken die voor de afzonderlijke varianten nodig zijn.

- 4-30 hPa: JOYCE vented
JOYCE non vented
- 4-40 hPa: JOYCE vented 40 hPa
JOYCE non vented 40 hPa
JOYCE GEL vented
JOYCE GEL non vented

- Het gebruik van producten van derden kan tot het uitvallen van functies en een beperkte gebruiksgeschiktheid leiden. 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 toebehoren niet of geen originele reserveonderdelen gebruikt zijn.
- Patiënten met een beperkte spontane ademhaling moeten permanent bewaakt worden. Op het beademingsapparaat moet een overeenkomstig onderdruk-/lekkagealarm geactiveerd zijn.
- Patiënten met obstructieve en restrictieve longziekten moeten tijdens de toepassing van JOYCE individueel onderzocht worden (bijv. m.b.t. CO₂-terugademing).
- Sluit de openingen van dit masker alleen in die gevallen, die in deze gebruiksaanwijzing beschreven zijn. Anders bestaat er gevaar voor CO₂-terugademing en voor stikken.
- Het masker mag alleen langer tijd worden opgezet, als het therapieapparaat ingeschakeld is. Anders bestaat er gevaar voor CO₂-terugademing.
- Gebruik geen elektrisch geleidbare ademhalingslangen.
- Let voor het vermijden van een infectie of bacteriële contaminatie en voor functiebelemmeringen op paragraaf 4 "Hygiënische voorbereiding".

Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Verstopte neus, droge neus, droge mond bij het ontwaken, drukgevoel in de bijholtes, irrita-

ties van het bindvlies, storende geluiden bij het uitademen, drukplaatsen in het gezicht, ode plekken in het gezicht.

3 Bediening

Afb. A-E: zie bijgevoegd vouwblad).

3.1 Voorhoofdsteun instellen (afb. A)

Fijne verstelling

Houd de bovenste lussen van de grove verstelling ingedrukt. Plaats de fijne verstelling in een van de drie vergrendelingen.

Om de hoogte van het voorhoofdskussen c.q. de fijne verstelling aan te passen (ca. 1 cm), draait u de fijne verstelling 180°. Positioneer deze vervolgens op de hierboven beschreven wijze.

Grove verstelling

Houd de onderste lussen van de grove verstelling ingedrukt. Positioneer de laatste in een van de vergrendelingsposities van de maskereenheid.

3.2 Masker opzetten

1. Haak een van de onderste bandenclips van het masker los.
2. Trek de hoofdbanden over het hoofd en haak de bandenclip weer vast.
3. Stel de hoofd- en nekband van de hoofdbanden zodanig in dat het masker dicht maar niet te strak op het gezicht zit.

Alleen HEADstrap:

De hoofdbanden HEADstrap bieden hiertoe de volgende mogelijkheden (zie ook "Overzicht" in het bijgevoegde vouwblad):

- Grove instelling: sleuf "a" of "b" van de hoofdbanden.
 - Fijne instelling: vier klittenbanden.
4. Stel, indien noodzakelijk, de hoofdsteun van het ademmasker opnieuw in.

3.3 Uitademsysteem (afb. E)

vented-varianten

De vented-varianten (alle maskeronderdelen transparant) beschikken over een zogenaamd **geïntegreerd uitademsysteem**: borgring en maskereenheid zijn zodanig gevormd dat er tussen deze delen een spleet ontstaat. Door deze spleet kan de uitgeademde lucht ontwijken. De speciale geometrie van deze onderdelen garandeert dat de spleet bij het opsteken van de borgring niet kan worden gesloten. Sluit **geen** extern uitademsysteem aan omdat de therapiedruk anders niet bereikt wordt.

non vented-varianten

De non vented-varianten (borgring, hoek en draaihuls in het blauw) beschikken niet over een uitademsysteem. Sluit hierop in elk geval een uitademsysteem aan. Anders bestaat er gevaar voor CO₂ – terugademing en verstikkingsgevaar.

Let op de gebruiksaanwijzing van uw uitademsysteem

3.4 Masker op het therapieapparaat aansluiten (afb. E)

Steek de slang van uw therapieapparaat op de draaihuls (vented-varianten) c.q. op het externe uitademsysteem (non vented-varianten). Let daarbij op een veilige en luchtdichte verbinding naar de slang. De verbinding mag door de therapiedruk niet loslaten.

Als u het masker kort van de slang wilt loshalen, trek dan gewoon de draaihuls van de hoek af.

3.5 Maskeronderdelen met gelvulling

Bij de JOYCE GEL vented en de JOYCE GEL non vented beschikken de voorhoofdvoering en de maskervoering standaard over een gelvulling. De gel voorhoofdvoering en gel maskervoering zijn ook voor andere JOYCE-varianten leverbaar als reserveonderdelen.

Voorzichtig!

De maskeronderdelen met gelvulling zijn zeer

gevoelige componenten. Behandel deze altijd zorgvuldig om vervormingen en beschadigingen te voorkomen.

3.6 Therapedrukbereiken

De afzonderlijke varianten van de JOYCE-maskers zijn telkens leverbaar voor een bepaald therapedrukgebied (zie "7. Omvang van de levering" op pagina 35):

- 4-30 hPa: JOYCE vented
JOYCE non vented
- 4-40 hPa: JOYCE vented 40 hPa
JOYCE non vented 40 hPa
JOYCE GEL vented
JOYCE GEL non vented

De JOYCE-maskers voor het therapedrukgebied 4-30 hPa beschikken over een zachte maskervoering, de JOYCE-maskers voor het therapedrukgebied 4-40 hPa over een hardere maskervoering resp. een gelvoering (gelvarianten).

De hardere maskervoering voor het therapedrukgebied 4-40 hPa is gekenmerkt met het getal "40".

De zachte (tot 30 hPa) en hardere (tot 40 hPa) maskervoering en de gelvoering (gelvarianten) zijn ook afzonderlijk leverbaar als reserveonderdeel zodat u uw masker aan de veranderende therapiebehoeftes kunt aanpassen.

3.7 Drukmeetaansluitingen (afb. C)

JOYCE maskers zijn van twee aansluitingen voorzien, die voor de drukmeting of voor het invoeren van zuurstof kunnen worden gebruikt.

Voorzichtig!

- Een zuurstoftherapie kan bij verkeerde toepassing/dosering bijwerkingen veroorzaken. Daarom mag u een dergelijke therapie alleen volgens voorschrift van een arts uitvoeren.
- Let bij de uitvoering van een zuurstoftherapie in elk geval op de gebruiksaanwijzing van uw O₂-systeem en uw therapieapparaat.

Als de drukmeetaansluitingen niet worden gebruikt, sluit deze dan steeds met de bijgevoegde afsluitdop af. Anders ontwijkt er lucht uit de

aansluitingen en wordt de therapiedruk niet bereikt.

3.8 Compatibele apparaten

Therapieapparaten

JOYCE maskers kunnen met alle apparaten worden gecombineerd die bestemd zijn voor de uitvoering van de onder "Toepassingsdoel" beschreven therapieën.

Let erop dat bij ongunstige combinaties van apparaten de daadwerkelijke druk in het masker eventueel niet overeenkomt met de therapiedruk die u kreeg voorgeschreven.

Dit kan ook het geval zijn als de correcte druk op het therapieapparaat wordt weergegeven. Laat uw combinatie apparaten door een arts of vakhandelaar zodanig instellen dat de daadwerkelijke druk in het masker overeenkomt met uw therapiedruk.

Ademluchtbevochtiger

JOYCE maskers kunnen zowel met koude als met warme luchtbevochtigers worden gebruikt.

Kies de bevochtiginggraad nooit zo hoog dat er water in de luchtslang neerslaat. Let op de gebruiksaanwijzing van uw bevochtiger en therapieapparaat.

3.9 Na het gebruik

1. Haak een van de onderste bandenclips van het masker los en zet het masker af.
2. Maak de bandenclips los en neem de hoofdbanden van het masker af.
3. Ga te werk zoals beschreven onder 4 "Hygiënische voorbereiding".

3.10 Demonteren/monteren van het masker

Demonteren van het masker (afb. D - A)

1. Verwijder de maskerverdikking van de maskereenheid.
2. Verwijder de afsluitdoppen van de drukmeetaansluitingen.
3. Draai de borgring tegen de klok in. Trek de borgring en de hoek van de maskereenheid af.
4. Druk de hoek uit de borgring en trek de draaihuls los van de hoek.
5. Verwijder de grove verstelling van de maskereenheid.
6. Maak de fine verstelling los van de grove verstelling. Maak dan de voorhoofdverdeling los van de fijne verdeling.

Monteren van het masker (afb. A - D)

1. Zet de voorhoofdverdeling op de fijne verdeling. Steek vervolgens de fijne verstelling op de grove verstelling.
2. Steek de grove verstelling op de maskereenheid.
3. Steek de draaihuls op de hoek totdat deze hoorbaar ineensluit.
4. Druk de hoek in de borgring tot deze hoorbaar ineensluit.
5. Steek de borgring en de hoek op de maskereenheid. Draai de borgring met de klok mee totdat deze hoorbaar ineensluit.
6. Steek de afsluitdop op de drukmeetaansluitingen.
7. Steek de maskerverdikking op de maskereenheid.
8. Bevestig de hoofdbanden met de clips op het masker.

4 Hygiënische voorbereiding

4.1 Termijnen

Dagelijks

Reinig het masker grondig in warm water. U kunt het masker hiertoe demonteren. Gebruik een mild reinigingsmiddel (bijv. afwasmiddel). Spoel daarna alle delen zorgvuldig met schoon water af.

Voorzichtig!

- Bij patiënten met een verzwakt immuunsysteem of een bijzondere ziektegeschiedenis kan een **dagelijkse** desinfectie of sterilisatie van de maskeronderdelen noodzakelijk zijn. Consulteer in dit geval uw arts.
- Ga bij de hygiënische voorbereiding van de contactvlakken tussen maskereenheid en borgring uiterst zorgvuldig te werk. Overblijfselen op deze oppervlakken kunnen het succes van de therapie c.q. de functie van het geïntegreerde uitademingsysteem (vented-varianten) verminderen.

Wekelijks

Demonteer het masker en behandel de maskeronderdelen hygiënisch (zie "4.2. Reiniging, desinfectie, sterilisatie" op pagina 34).

4.2 Reiniging, desinfectie, sterilisatie

Toegelaten methodes

Methodes Onderdelen	Vaatwasser	Handwas	Desinfectie *	Sterilisatie (alternatief voor desinfectie)
Maskerverdikking	•	•	•	•
Maskerverdikking GEL	•	•	•	
Voorhoofdvervulling	•	•	•	
Voorhoofdvervulling GEL		•	•	
Afsluitdop	•	•	•	•
Maskereenheid	•	•	•	
Grove verstelling	•	•	•	
Fijne verstelling	•	•	•	
Hoek	•	•	•	
Draagihuls	•	•	•	
Borgring	•	•	•	
Bandenclip	•	•	•	
Hoofdbanden HEADstrap		•		
Hoofdbanden JOYCEstrap		•		

Voorzichtig!

Reinig de maskeronderdelen steeds grondig voor u deze conform de bovenstaande tabel desinfecteert c.q. steriliseert.

De maskeronderdelen met gevulling zijn zeer gevoelige componenten. Behandel deze steeds zeer behoedzaam zodat zij niet vervormd of beschadigd worden.

Beschrijving van de methode

Vaatwasser	Spoelgang bij 65 °C vervolgens alle delen zorgvuldig met schoon water afspoelen.
Handwas	Met de hand wassen in warm water. Gebruik een mild reinigingsmiddel. Vervolgens alle onderdelen met schoon water afspoelen en aan de lucht laten drogen.
Desinfectie *	In verdunde oplossing mechanisch reinigen, bijv. met een borstel. Na de desinfectie alle onderdelen grondig met gedestilleerd water spoelen en zorgvuldig afdrogen.

Sterilisatie (alternatief voor desinfectie)	Stoomsterilisatie in apparaten overeenkomstig EN 285. Temperatuur 134 °C, min. contactduur 3 minuten.
---	---

*Wij adviseren de desinfectiemiddelen GIGASEPT FF, CIDEX OPA en ANIOSYME DD1. Voor deze middelen werd de verdraagbaarheid aangetoond. Let hiervoor in elk geval ook op de aanwijzingen van de fabrikant.

Aanwijzingen voor de hygiënische voorbereiding en voor de hygiënische voorbereiding bij patiëntwissel vindt u ook in een brochure in het infoportaal op www.weinmann.de. Wanneer u geen internettoegang heeft, neem dan a.u.b. contact op met Weinmann.

Aanwijzing:

Wij adviseren om bij de hygiënische behandeling geschikte handschoenen (bijv. wegwerphandschoenen) te dragen.

Was de hoofdbanden HEADstrap voor het eerste gebruik omdat ze kunnen afgeven.

De hoofdbanden mogen alleen met de hand worden gewassen!

De hoofdbanden niet strijken omdat de klittenbandsluitingen anders niet meer houden!

4.3 Na de behandeling

Droog alle onderdelen na de hygiënische behandeling grondig af. Controleer de componenten op restverontreinigingen of beschadiging. Herhaal de hygiënische behandeling indien noodzakelijk. Vervang beschadigde onderdelen. Monteer het masker weer.

4.4 Wissel van de patiënt

Wanneer het masker voor een andere patiënt moet worden gebruikt, moet dit van tevoren hygiënisch worden behandeld.

Demonteer hiervoor het masker. Desinfecteer of steriliseer alle onderdelen overeenkomstig alinea 4.2 "Reiniging, desinfectie, sterilisatie". Gebruik nieuwe hoofdbanden.

5 Functiecontrole

Voer na elke hygiënische reiniging een zichtcontrole uit.

Als er op grond van beschadigingen aan de maskerverdikkingen lekkage is ontstaan, dient u het te vervangen.

Controleer de functie en de dichtheid van het kogelscharnier op de hoek. Als dit niet meer licht loopt of lekt, vervang dan de hoek en de borging.

Onbruikbaar geworden delen kunnen met het huisvuil verwijderd worden.

Er kunnen verkleuringen van de voorhoofdvlulling en de maskerverdikking optreden. Deze belemmeren de functie echter niet.

6 Storingen en het verhelpen ervan

Storing	Oorzaak	Verhelpen
Drukpijn in het gezicht.	Masker zit te strak.	Hoofdbanden iets losser instellen. Positie van de voorhoofdsteun aanpassen.
Tocht in het oog.	Masker zit te los.	Hoofdbanden iets strakker instellen. Positie van de voorhoofdsteun aanpassen.
	Masker past niet.	Andere maskermaat gebruiken, richt u tot de vakhandelaar.
	Hoge therapiedruk.	Hardere maskerverdikking (voor drukken tot 40 hPa) gebruiken. Is verkrijgbaar in de vakhandel.

Storing	Oorzaak	Verhelpen
Therapie-druk wordt niet bereikt.	Masker niet correct ingesteld.	Hoofdbanden instellen. Positie van de voorhoofdsteun aanpassen.
	Maskerverdikking is beschadigd.	Maskerverdikking vervangen.
	Slangstelsysteem is ondicht.	Steekverbinding en zitting van de slangmoffen controleren.
	Lucht treedt uit bij de meetansluitingen.	Drukmeetaansluitingen met afsluitdop (bij de levering inbegrepen) afdekken.

7 Omvang van de levering

Aanwijzing:

Alle maskers worden compleet gemonteerd en met hoofdbanden geleverd.

vented-varianten

Artikel	Artikel nr. met HEADstrap	Artikel nr. met JOYCEstrap
JOYCE vented, maat S	WM 26110	WM 26110/1
JOYCE vented, maat M	WM 26120	WM 26120/1
JOYCE vented, maat L	WM 26130	WM 26130/1
JOYCE vented, maat XL	WM 26140	WM 26140/1
JOYCE vented 40 hPa, maat S	WM 26111	WM 26111/1
JOYCE vented 40 hPa, maat M	WM 26121	WM 26121/1
JOYCE vented 40 hPa, maat L	WM 26131	WM 26131/1
JOYCE vented 40 hPa, maat XL	WM 26141	WM 26141/1
JOYCE GEL vented, maat S	WM 26112	WM 26112/1
JOYCE GEL vented, maat M	WM 26122	WM 26122/1

Artikel	Artikel nr. met HEADstrap	Artikel nr. met JOYCEstrap
JOYCE GEL vented, maat L	WM 26132	WM 26132/1

non vented-varianten

Artikel	Artikel nr. met HEADstrap	Artikel nr. met JOYCEstrap
JOYCE non vented, maat S	WM 26160	WM 26160/1
JOYCE non vented, maat M	WM 26170	WM 26170/1
JOYCE non vented, maat L	WM 26180	WM 26180/1
JOYCE non vented, maat XL	WM 26190	WM 26190/1
JOYCE non vented 40 hPa, maat S	WM 26161	WM 26161/1
JOYCE non vented 40 hPa, maat M	WM 26171	WM 26171/1
JOYCE non vented 40 hPa, maat L	WM 26181	WM 26181/1
JOYCE non vented 40 hPa, maat XL	WM 26191	WM 26191/1
JOYCE GEL non vented, maat S	WM 26162	WM 26162/1
JOYCE GEL non vented, maat M	WM 26172	WM 26172/1
JOYCE GEL non vented, maat L	WM 26182	WM 26182/1

Reserveonderdelen

Artikel	Artikel nr.
Set kogelscharnier: Borgring, hoek, draaihuls	WM 26206
Set kogelscharnier non vented: Borgring, hoek, draaihuls	WM 26207
Draaihuls vented	WM 26254
Voorhoofdsteun: Voorhoofdsvulling, grove verstelling voorhoofdsteun, fijne verstelling, voorhoofdsteun	WM 26201

Artikel	Artikel nr.
Voorhoofdsteun GEL: Voorhoofdsvulling GEL, grove verstelling voorhoofdsteun, fijne verstelling, voorhoofdsteun	WM 26215
Voorhoofdsvulling	WM 26200
Voorhoofdsvulling GEL	WM 26209
Maskerverdikking 30 hPa, maat S	WM 26210
Maskerverdikking 30 hPa, maat M	WM 26220
Maskerverdikking 30 hPa, maat L	WM 26230
Maskerverdikking 30 hPa, maat XL	WM 26240
Maskerverdikking 40 hPa, maat S	WM 26211
Maskerverdikking 40 hPa, maat M	WM 26221
Maskerverdikking 40 hPa, maat L	WM 26231
Maskerverdikking 40 hPa, maat XL	WM 26241
Maskerverdikking GEL, maat S	WM 26212
Maskerverdikking GEL, maat M	WM 26222
Maskerverdikking GEL, maat L	WM 26232
Hoofdbanden HEADstrap	WM 26360
Hoofdbanden, blauw: JOYCEstrap, incl. bandenclips	WM 26290
Bandenclips (4 stuks)	WM 26205
Afsluitdop	WM 26208
Gebruiksaanwijzing DE, EN, FR, IT, NL, DA, NO, SV, ES, PT, TR RU (pdf, Internet: www.weinmann.de)	WM 16950 WM 16814

Accessoires

Artikel	Artikel nr.
Hoofdbanden, blauw: JOYCEstrap EXTRA, 3 punts, maat M, incl. bandenclip	WM 26291
Uitadensysteem: Silentflow 2	WM 23600
Geluidisolatiesysteem	WM 23685

8 Specificities

Technische gegevens

JOYCE	Waarde
Apparaatklasse overeenkomstig Richtlijn 93/42 EWG:	II a
Afmetingen (BxHxD):	80 x 130 x 90 mm ¹
Gewicht:	ca. 85 gram ¹
Therapiedrukgebied: Maskerverdikking zacht: Maskerverdikking hard: Maskerverdikking GEL:	4 tot 30hPa 4 tot 40hPa 4 tot 40hPa
Slangaansluiting: Conus overeenkomstig EN ISO 5356-1 vented: non vented:	 Ø 22 mm (mannelijk) Ø 22 mm (vrouwelijk)
Drukmeetaansluitingen:	Ø 4 mm
Breedte bandenclips:	max. 20 mm
Temperatuurbereik Werking: Opslag	+ 5 °C tot + 40 °C - 20 °C tot + 70 °C
Stromingsweerstand vented: bij 50 l/min bij 100 l/min non vented: bij 50 l/min bij 100 l/min	0,02 hPa 0,11 hPa 0,09 hPa 0,37 hPa
Opgegeven geluidemissiewaarde in twee getallen overeenkomstig ISO 4871: - Geluiddrukniveau - Geluidvermogeniveau (onzekerheidsfactor: 3 dB (A))	15 dB(A) 23 dB(A)
Gebruiksduur	tot max. 12 maanden ²

¹ afhankelijk van grootte en uitvoering

² Het materiaal dat voor de vervaardiging van maskers wordt gebruikt, verouderd sneller wanneer het bijvoorbeeld aan agressie-

ve reinigingsmiddelen wordt blootgesteld. In individuele gevallen kan het daarom noodzakelijk zijn, dat u het masker eerder moet vervangen (zie "5. Functiecontrole" op pagina 35).

CE 0197

Wijzigingen van de constructie voorbehouden

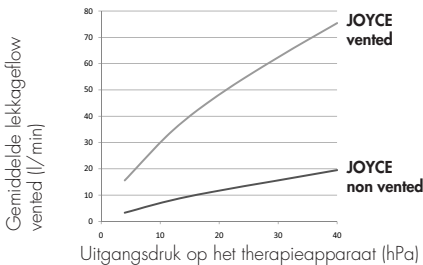
Materialen

Artikel	Materiaal
Maskerverdikking, afsluiting	Siliconen
Maskerverdikking GEL	Siliconen, siliconengel
Voorhoofdvervulling, borging	TPE, Polypropyleen
Voorhoofdvervulling GEL	Siliconen, siliconengel, polycarbonaat
Maskereenheid, hoek	Polycarbonaat
Hoofdbanden JOYCEstrap	Katoen, Polyamide, Elasthan
Hoofdbanden HEADstrap	Nylon/Spandex Polyurethaan Polyester/Lycra
Draaihuls, grove verstelling voorhoofdsteun, fijne verstelling voorhoofdsteun	Polypropyleen
Bandenclip	POM

Alle onderdelen van het masker zijn vrij van latex.

Drukflow-karakteristiek

In de drukflow-karakteristiek wordt de uitlaatflow afhankelijk van de therapiedruk weergegeven.



9 Garantie

- Weinmann verleent vanaf de koopdatum voor een periode van 6 maanden de garantie dat het apparaat bij reglementaire toepassing vrij van gebreken is.
- Voorwaarde voor de garantieaanspraken is het overleggen van een koopkwitantie waarop de verkoper en de koopdatum zichtbaar zijn.
- Wij verlenen geen garantie bij:
 - Niet-inachtneming van de gebruiksaanwijzing
 - Bedieningsfouten
 - Onvakkundig gebruik of onvakkundige behandeling
 - Externe ingrepen door niet geautoriseerde personen voor reparatiedoeleinden.
 - Force majeure
 - Transportschade op grond van onvakkundige verpakking bij retourzendingen
 - Door de werking veroorzaakte en/of gebruikelijke slijtage
 - Niet gebruiken van originele reserveonderdelen.
- Weinmann kan niet aansprakelijk worden gesteld voor gevolgschade uit gebreken die niet voortvloeien uit opzet of grove nalatigheid of bij letsel of overlijden door lichte nalatigheid.

- Weinmann behoudt zich het recht voor naar keuze de gebreken te verhelpen, een product zonder gebreken te leveren of de koopprijs overeenkomstig te reduceren.
- Bij weigering van de garantieaanspraak overnemen wij de kosten voor heen- en retourzending niet.
- De wettelijke aansprakelijkheidsaanspraken blijven onverminderd geldig.

10 Conformiteitsverklaring

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 conformiteitsverklaring vindt u op: www.weinmann.de

1 Descrizione dell'apparecchio

Legenda

(per la raffigurazione dei singoli componenti vedere il pieghevole allegato)

- 1 Fasce per la testa
- 2 Cuscinetto per la fronte
- 3 Regolazione fine dell'appoggio frontale
- 4 Regolazione grossolana dell'appoggio frontale
- 5 Appoggio frontale
- 6 Clip della fascia
- 7 Raccordi per la misurazione della pressione
- 8 Tappo di chiusura
- 9 Manicotto girevole (non vented: di colore blu)
- 10 Raccordo angolare (non vented: di colore blu)
- 11 Anello di sicurezza (non vented: di colore blu)
- 12 Corpo della maschera
- 13 Bordo di protezione

Impiego previsto

La maschera nasale è un accessorio che serve da elemento di tenuta tra il paziente e l'apparecchio terapeutico. È impiegata per il trattamento dell'apnea notturna e per la ventilazione non invasiva di pazienti affetti da insufficienza respiratoria.

Prima dell'impiego da parte dei pazienti

Prima dell'inizio della terapia i pazienti devono essere istruiti da personale qualificato in merito all'uso della maschera.

2 Avvertenze di sicurezza

Indicazioni di sicurezza

Conformemente ai requisiti della 93/42 EWG, rispettare le seguenti indicazioni.

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

- Utilizzare la maschera esclusivamente agli intervalli di pressione terapeutica necessari per le singole versioni:

- 4-30 hPa: JOYCE vented
JOYCE non vented
- 4-40 hPa: JOYCE vented 40 hPa
JOYCE non vented 40 hPa
JOYCE GEL vented
JOYCE GEL non vented

- L'utilizzo di articoli di produttori terzi può causare anomalie di funzionamento e una limitata idoneità all'uso. Inoltre i requisiti di bio-compatibilità potrebbero non essere soddisfatti. Tenere presente che in tali casi decade qualsiasi diritto relativo a garanzia e responsabilità qualora non vengano utilizzati i componenti di ricambio originali e gli accessori consigliati nelle istruzioni d'uso.
- I pazienti con limitazioni della respirazione spontanea devono essere sottoposti a costante controllo e sull'apparecchio respiratore deve essere attivato il relativo allarme a perdita di pressione.
- Durante l'utilizzo di JOYCE i pazienti affetti da malattie polmonari ostruttive e restrittive devono essere esaminati individualmente (per es. riguardo ai possibili rischi di reinspirazione di CO₂).
- Chiudere le aperture di questa maschera solo nei casi in cui tale operazione sia descritta nelle presenti istruzioni per l'uso. In caso contrario potrebbe sussistere il rischio di reinspirazione di CO₂ e di soffocamento.
- La maschera può essere indossata per lungo tempo solo con l'apparecchio terapeutico acceso. In caso contrario, vi sarebbe pericolo di reinspirazione di CO₂.
- Per la respirazione non utilizzare tubi conduttori di corrente.
- Rispettare le indicazioni fornite al capitolo 4 "Trattamento igienico" al fine di evitare infezioni, contaminazione batterica e per non compromettere il funzionamento della maschera.

Effetti collaterali

Possono verificarsi i seguenti effetti collaterali:

occlusione e secchezza nasale, secchezza mattutina del cavo orale, senso di oppressione ai seni paranasali, infiammazione della congiuntiva, rumori anomali in fase espiratoria, punti di compressione o arrossamenti sulla pelle del viso.

3 Utilizzo

Fig. A-E: vedere il pieghevole allegato)

3.1 Regolazione dell'appoggio frontale (Fig. A)

Regolazione fine

Tenere premute le linguette superiori del dispositivo di regolazione grossolana. Sistemare il dispositivo di regolazione fine in una delle tre posizioni di aggancio.

Per regolare l'altezza del cuscinetto per la fronte ovvero del dispositivo di regolazione fine (ca. 1 cm), ruotare il dispositivo di regolazione fine di 180° e posizionarlo quindi come descritto precedentemente.

Regolazione grossolana

Tenere premute le linguette inferiori del dispositivo di regolazione grossolana. Posizionare quest'ultimo in una delle posizioni di aggancio del corpo della maschera.

3.2 Applicazione della maschera

1. Sganciare una delle clip inferiori delle fasce della maschera.
2. Passare la fascia sopra alla testa e agganciare nuovamente la clip alla maschera.
3. Regolare le fasce per la testa e per la nuca in modo che la maschera appoggi sul viso senza esercitare troppa pressione ma garantendo la tenuta.

Solo HEADstrap:

La fascia per la testa HEADstrap offre a questo scopo le seguenti possibilità (vedere anche "Prospetto" nel pieghevole allegato):

- regolazione grossolana: fessura "a" o "b" della fascia per la testa.
- regolazione fine: quattro fasce con velcro.

4. Se necessario, regolare nuovamente l'appoggio frontale.

3.3 Espiratore (Fig. E)

Versioni vented

Le versioni vented (in cui tutte le componenti della maschera sono trasparenti) dispongono di un cosiddetto **espiratore integrato**: l'anello di sicurezza e il corpo della maschera sono formati in modo che si crei una fessura tra i componenti. Attraverso questa fessura può fuoriuscire l'aria espirata. La speciale geometria dei componenti impedisce la chiusura della fessura durante il montaggio dell'anello di sicurezza. **Non** collegare un sistema di espirazione esterno, in tal caso non potrebbe essere raggiunta la pressione di esercizio necessaria per la terapia.

Versioni non vented

Le versioni non vented (anello di sicurezza, raccordo angolare e manicotto girevole di colore blu) non dispongono di alcun espiratore. È assolutamente necessario collegare un sistema di espirazione esterno. In caso contrario sussiste il rischio di reinspirazione di CO₂ e di soffocamento.

Osservare le istruzioni per l'uso del proprio sistema di espirazione.

3.4 Collegamento della maschera all'apparecchio terapeutico (Fig. E)

Inserire il tubo dell'apparecchio terapeutico nel manicotto girevole (versione vented) o nel sistema di espirazione esterno (versione non vented). Verificare che il collegamento del tubo sia saldo e a tenuta d'aria. Il raccordo non deve allentarsi per via della pressione raggiunta nel corso della terapia.

Se si desidera scollegare brevemente la maschera dal tubo, sfilare semplicemente il manicotto girevole dal raccordo angolare.

3.5 Componenti della maschera con riempimento in gel

Nelle versioni JOYCE GEL vented e JOYCE GEL non vented, il cuscinetto per la fronte e il bordo di protezione dispongono di un riempimento in gel di serie. Il cuscinetto per la fronte e il bordo di protezione in gel sono disponibili come ricambi anche per altre versioni JOYCE.

Attenzione!

I componenti della maschera con riempimento di gel sono componenti molto sensibili. Maneggiarli sempre con cura per evitare deformazioni e danneggiamenti.

3.6 Campo di pressione necessaria per la terapia

Le singole versioni delle maschere JOYCE sono disponibili di volta in volta per un determinato intervallo di pressioni terapeutiche (ved.

"7. Materiale in dotazione" a pagina 45):

- 4-30 hPa: JOYCE vented
JOYCE non vented
- 4-40 hPa: JOYCE vented 40 hPa
JOYCE non vented 40 hPa
JOYCE GEL vented
JOYCE GEL non vented

Le maschere JOYCE per l'intervallo di pressioni terapeutiche da 4 a 30 hPa dispongono di un morbido bordo di protezione, mentre le maschere JOYCE per l'intervallo di pressioni terapeutiche da 4 a 40 hPa di un bordo di protezione più duro o di un bordo di protezione in gel (versioni in gel).

Il bordo di protezione più duro per l'intervallo di pressioni terapeutiche da 4 a 40 hPa è contrassegnato dal numero "40".

Il bordo di protezione più morbido (fino a 30 hPa) e più duro (fino a 40 hPa), come pure il bordo di protezione in gel (versioni in gel) sono disponibili anche singolarmente, pertanto la maschera può essere adattata alle diverse esigenze terapeutiche.

3.7 Raccordi per la misurazione della pressione (Fig. C)

Le maschere JOYCE sono munite di due raccordi che possono essere utilizzati per la misurazione della pressione o per l'introduzione dell'ossigeno.

Cautela!

- In caso di errori di applicazione/dosaggio, una terapia a base di ossigeno può comportare effetti collaterali. Pertanto una tale terapia deve essere eseguita esclusivamente su prescrizione medica.
- Nell'impiego di una terapia a base di ossigeno occorre rispettare le istruzioni per l'uso del sistema di somministrazione di O₂ e dell'apparecchio terapeutico.

Se i raccordi per la misurazione della pressione non vengono utilizzati, è necessario chiuderli con l'apposito tappo fornito. In caso contrario l'aria fuoriuscirebbe dai raccordi e la pressione di esercizio per la terapia non verrebbe raggiunta.

3.8 Apparecchi compatibili

Apparecchi terapeutici

Le maschere JOYCE possono essere combinate a tutti gli apparecchi previsti per l'esecuzione delle terapie descritte al paragrafo "Impiego previsto".

E' opportuno considerare che in caso di combinazioni non adeguate di apparecchi la pressione effettiva nella maschera potrebbe non corrispondere alla pressione necessaria per la terapia prescritta.

Ciò potrebbe verificarsi anche nel caso in cui l'apparecchio terapeutico visualizzi la pressione corretta. Si consiglia di far scegliere la combinazione di apparecchi da un medico o da un rivenditore specializzato, in modo che la pressione effettiva all'interno della maschera corrisponda alla pressione prevista per la terapia.

Umidificatore dell'aria inalata

Le maschere JOYCE possono essere utilizzate con apparecchi di umidificazione dell'aria a freddo o a caldo.

Non selezionare un grado di umidità tanto elevato da generare condensa nel tubo flessibile dell'aria. Rispettare le istruzioni per l'uso dell'umidificatore e dell'apparecchio terapeutico.

3.9 Dopo l'uso

1. Sganciare una delle clip inferiori delle fasce della maschera e togliere la maschera.
2. Staccare le clip delle fasce e rimuovere le fasce per la testa dalla maschera.
3. Procedere come descritto al paragrafo 4 "Trattamento igienico".

3.10 Smontaggio/Montaggio della maschera

Smontaggio della maschera (Fig. D - A)

1. Staccare il bordo di protezione dal corpo della maschera.
2. Rimuovere il tappo di chiusura dei raccordi di misurazione della pressione.
3. Ruotare l'anello di sicurezza in senso antiorario. Ora estrarre l'anello di sicurezza e il raccordo angolare dal corpo della maschera.
4. Spingere il raccordo angolare fino a farlo fuoriuscire dall'anello di sicurezza e sfilare il manicotto girevole dal raccordo angolare.
5. Staccare il dispositivo di regolazione grossolana dal corpo della maschera.
6. Staccare il dispositivo di regolazione fine dal dispositivo di regolazione grossolana. Quindi rimuovere il cuscinetto per la fronte dal dispositivo di regolazione fine.

Montaggio della maschera (Fig. A - D)

1. Posizionare il cuscinetto per la fronte sul dispositivo di regolazione fine. Agganciare il dispositivo di regolazione

fine al dispositivo di regolazione grossolana.

2. Collocare il dispositivo di regolazione grossolana sul corpo della maschera .
3. Inserire il manicotto girevole sul raccordo angolare finché non si ode il "clic" dell'aggancio.
4. Premere il raccordo angolare nell'anello di sicurezza finché non si ode il "clic" dell'aggancio.
5. Montare l'anello di sicurezza e il raccordo angolare sul corpo della maschera. Ruotare l'anello di sicurezza in senso orario finché non si ode il "clic" dell'aggancio.
6. Inserire il tappo di chiusura sui raccordi per la misurazione della pressione.
7. Montare il bordo di protezione sul corpo della maschera.
8. Fissare le fasce per la testa con le clip alla maschera.

4 Trattamento igienico

4.1 Operazioni periodiche

Quotidianamente

Pulire la maschera in acqua calda in modo che non restino residui. A tale scopo è possibile smontare la maschera. Utilizzare un detergente delicato (per es. un detersivo per stoviglie). Quindi risciacquare accuratamente tutti i componenti con acqua pulita.

Cautela!

- In caso di pazienti con sistema immunitario indebolito o con un particolare quadro clinico, potrebbe essere necessario eseguire una disinfezione o sterilizzazione **giornaliera** di tutti i componenti della maschera. In tal caso consultare un medico.
- Procedete al trattamento igienico delle superfici di contatto tra il corpo della maschera e l'anello di sicurezza con la massima cura. Eventuali residui su queste superfici possono pregiudicare il successo

della terapia o il funzionamento del sistema di espirazione integrato (versioni vented).

Settimanalmente

Smontare la maschera e sottoporla a trattamento igienico (ved. "4.2. Pulizia, disinfezione, sterilizzazione" a pagina 43).

4.2 Pulizia, disinfezione, sterilizzazione

Procedimenti consentiti

Procedimento	Lavastoviglie	lavaggio a mano	Disinfezione*	Sterilizzazione (in alternativa alla disinfezione)
Componenti				
Bordo di protezione	•	•	•	•
Bordo di protezione GEL	•	•	•	
Cuscinetto per la fronte	•	•	•	
Cuscinetto per la fronte GEL		•	•	
Tappo di chiusura	•	•	•	•
Corpo della maschera	•	•	•	
Dispositivo di regolazione grossolana	•	•	•	
Dispositivo di regolazione fine	•	•	•	
Raccordo angolare	•	•	•	
Manicotto girevole	•	•	•	
Anello di sicurezza	•	•	•	
Clip delle fasce	•	•	•	
Fasce per la testa HEADstrap		•		
Fasce per la testa JOYCEstrap		•		

Cautela!

Pulire sempre a fondo tutti i componenti della maschera prima di disinfettarli o sterilizzarli conformemente alla tabella riportata sopra.

I componenti della maschera con riempimento di gel sono componenti molto sensibili. Maneggiarli sempre con cura per non deformarli o danneggiarli.

Descrizione dei procedimenti

Lavastoviglie	Ciclo di lavaggio a 65 °C. Dopo il lavaggio risciacquare accuratamente con acqua pulita.
Lavaggio a mano	Lavare a mano in acqua calda. Utilizzare un detergente delicato. Successivamente sciacquare tutti i componenti con acqua pulita e lasciare asciugare all'aria.
Disinfezione*	Pulire meccanicamente in una soluzione diluita, per es. utilizzando una spazzola. Dopo la disinfezione risciacquare accuratamente tutti i componenti con acqua distillata e asciugare a fondo.
Sterilizzazione (in alternativa alla disinfezione)	Sterilizzazione a vapore in apparecchi conformi a EN 285. Temperatura 134 °C, tempo minimo di riposo 3 minuti.

*Consigliamo di utilizzare i disinfettanti GIGASEPT FF, CIDEX OPA e ANIOSYME DD1, la cui tollerabilità è dimostrata. Attenersi assolutamente alle indicazioni del produttore.

Per informazioni sul primo trattamento igienico e sul trattamento igienico al cambio del paziente, consultare la relativa brochure disponibile nel portale informativo www.weinmann.de. Se non si dispone di un accesso a Internet, rivolgersi direttamente a Weinmann.

Nota

Durante il trattamento igienico si consiglia di utilizzare guanti idonei (per es. guanti monouso).

Lavare la fascia per la testa HEADstrap prima del primo utilizzo, poiché potrebbe scolorire.

La fascia per la testa può essere lavata esclusivamente a mano!

Non stirare la fascia poiché la stiratura potrebbe danneggiare la tenuta delle fascette in velcro!

4.3 Dopo il trattamento

Dopo il trattamento igienico asciugare accuratamente tutti i componenti. Verificare l'eventuale presenza di sporco residuo o di

danni sui componenti. Se necessario, ripetere il trattamento igienico. Sostituire i componenti danneggiati. Rimontare la maschera.

4.4 Cambio paziente

Sottoporre la maschera al trattamento igienico prima di impiegarla per un altro paziente.

Smontare la maschera e disinfettare o sterilizzare tutti i componenti come descritto nel paragrafo 4.2 "Pulizia, disinfezione, sterilizzazione". Utilizzare nuove fasce per la testa.

5 Controllo funzionale

Eseguire un controllo visivo dopo ogni trattamento igienico.

Sostituire il bordo di protezione se si riscontrano perdite di tenuta dovute a danni al materiale.

Controllare la funzionalità e la tenuta del giunto sferico sul raccordo angolare. Se si riscontrano perdite o problemi di scorrimento, sostituire il raccordo angolare e l'anello di sicurezza.

E' possibile smaltire i componenti divenuti inutilizzabili insieme ai rifiuti domestici.

Il cuscinetto per la fronte e il bordo di protezione possono cambiare colore. Questo non compromette il loro funzionamento.

6 Anomalie e relativa eliminazione

Anomalia	Causa	Rimedio
Il paziente accusa dolori dovuti alla compressione della maschera sul viso.	La maschera è troppo stretta.	Allargare leggermente la fascia per la testa. Modificare la posizione dell'appoggio frontale.
Il paziente avverte aria sugli occhi.	La maschera è troppo lenta.	Stringere leggermente la fascia per la testa. Modificare la posizione dell'appoggio frontale.
	La maschera non è della misura giusta.	Utilizzare una maschera di un'altra misura; contattare il proprio rivenditore specializzato.
	Pressione per la terapia troppo elevata.	Utilizzare un bordo di protezione più duro (per pressioni fino a 40 hPa), disponibile presso i rivenditori specializzati.
Non viene raggiunta la pressione necessaria per la terapia.	La maschera non è regolata correttamente.	Regolare le fasce per la testa. Modificare la posizione dell'appoggio frontale.
	Il bordo di protezione è danneggiato.	Sostituire il bordo di protezione.
	Il sistema di tubi flessibili presenta perdite di tenuta.	Controllare il connettore e la corretta posizione dei manicotti del tubo flessibile.
	Dai raccordi di misurazione della pressione fuoriesce aria.	Chiudere i raccordi di misurazione della pressione con l'apposito tappo (compreso nella fornitura).

7 Materiale in dotazione

Nota

Tutte le maschere vengono completamente montate e fornite con fasce per la testa.

Versioni vented

Articolo	N. articolo con HEADstrap	N. articolo con JOYCEstrap
JOYCE vented, misura S	WM 26110	WM 26110/1
JOYCE vented, misura M	WM 26120	WM 26120/1
JOYCE vented, misura L	WM 26130	WM 26130/1
JOYCE vented, misura XL	WM 26140	WM 26140/1
JOYCE vented 40 hPa, misura S	WM 26111	WM 26111/1
JOYCE vented 40 hPa, misura M	WM 26121	WM 26121/1
JOYCE vented 40 hPa, misura L	WM 26131	WM 26131/1
JOYCE vented 40 hPa, misura XL	WM 26141	WM 26141/1
JOYCE GEL vented, misura S	WM 26112	WM 26112/1
JOYCE GEL vented, misura M	WM 26122	WM 26122/1
JOYCE GEL vented, misura L	WM 26132	WM 26132/1

Versioni non vented

Articolo	N. articolo con HEADstrap	N. articolo con JOYCEstrap
JOYCE non vented, misura S	WM 26160	WM 26160/1
JOYCE non vented, misura M	WM 26170	WM 26170/1
JOYCE non vented, misura L	WM 26180	WM 26180/1
JOYCE non vented, misura XL	WM 26190	WM 26190/1
JOYCE non vented 40 hPa, misura S	WM 26161	WM 26161/1
JOYCE non vented 40 hPa, misura M	WM 26171	WM 26171/1
JOYCE non vented 40 hPa, misura L	WM 26181	WM 26181/1

Articolo	N. articolo con HEADstrap	N. articolo con JOYCEstrap
JOYCE non vented 40 hPa, misura XL	WM 26191	WM 26191/1
JOYCE GEL non vented, misura S	WM 26162	WM 26162/1
JOYCE GEL non vented, misura M	WM 26172	WM 26172/1
JOYCE GEL non vented, misura L	WM 26182	WM 26182/1

Parti di ricambio

Articolo	N. articolo
Set giunto sferico: anello di sicurezza, raccordo angolare, manicotto girevole	WM 26206
Set giunto sferico non vented: Anello di sicurezza, raccordo angolare, manicotto girevole	WM 26207
Manicotto girevole vented	WM 26254
Appoggio frontale: cuscinetto per la fronte, dispositivo di regolazione grossolana dell'appoggio frontale, dispositivo di regolazione fine dell'appoggio frontale	WM 26201
Appoggio frontale GEL: cuscinetto per la fronte GEL, dispositivo di regolazione grossolana dell'appoggio frontale, dispositivo di regolazione fine dell'appoggio frontale	WM 26115
Cuscinetto per la fronte	WM 26200
Cuscinetto per la fronte GEL	WM 26209
Bordo di protezione 30 hPa, misura S	WM 26210
Bordo di protez. 30 hPa, misura M	WM 26220
Bordo di protez. 30 hPa, misura L	WM 26230
Bordo di protez. 30 hPa, misura XL	WM 26240
Bordo di protez. 40 hPa, misura S	WM 26211
Bordo di protez. 40 hPa, misura M	WM 26221
Bordo di protez. 40 hPa, misura L	WM 26231
Bordo di protez. 40 hPa, misura XL	WM 26241
Bordo di protez. GEL, misura S	WM 26212
Bordo di protez. GEL, misura M	WM 26222
Bordo di protez. GEL, misura L	WM 26232
Fascia per la testa HEADstrap	WM 26360
Fascia per la testa JOYCEstrap blu, clip per la fascia inclusa	WM 26290
Clip per le fasce (4 pezzi)	WM 26205
Tappo di chiusura	WM 26208

Articolo	N. articolo
Istruzioni per l'uso DE, EN, FR, NL, IT, DA, NO, SV, ES, PT, TR RU (pdf, Internet: www.weinmann.de)	WM 16950 WM 16814

Accessori

Articolo	N. articolo
Fascia per la testa, blu: JOYCEstrap EXTRA, a 3 punti, misura M, clip inclusa	WM 26291
Espiratore: Sileniflow 2 Silenziatore	WM 23600 WM 23685

8 Specifiche

Dati tecnici

JOYCE	Valore
Classe del dispositivo secondo 93/42 EWG:	II a
Dimensioni (LxHxP):	80 x 130 x 90 mm ¹
Peso:	ca. 85 grammi ¹
Campo di pressione per la terapia: Bordo di protezione morbido: Bordo di protezione duro: Bordo di protezione GEL:	da 4 a 30 hPa da 4 a 40 hPa da 4 a 40 hPa
Attacco del tubo flessibile: connettore conico secondo EN ISO 5356-1 vented: non vented:	Ø 22 mm (uomini) Ø 22 mm (donne)
Raccordi di misurazione della pressione:	Ø 4 mm
Larghezza clip per le fasce:	max 20 mm
Campo di temperatura Esercizio: Stoccaggio	+ 5 °C - +40 °C -20 °C - +70 °C
Resistenza al flusso vented: di 50 l/min di 100 l/min non vented: di 50 l/min di 100 l/min	0,02 hPa 0,11 hPa 0,09 hPa 0,37 hPa

JOYCE	Valore
Valore doppio dichiarato delle emissioni acustiche secondo la norma ISO 4871: – Livello di pressione acustica – Livello d'intensità sonora (fattore di incertezza: 3 dB(A))	15 dB(A) 23 dB(A)
Durata utile	fino a 12 mesi ²

¹ a seconda di formato e versione

² I materiali utilizzati per la produzione di maschere invecchiano se sono esposti ad esempio a detergenti aggressivi. In casi singoli, può essere pertanto necessario sostituire la maschera anticipatamente (ved. "5. Controllo funzionale" a pagina 44).

CE 0197

Con riserva di
modifiche costruttive

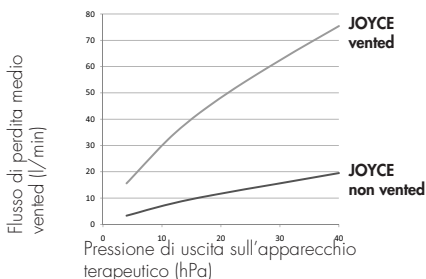
Materiali

Articolo	Materiale
Bordo di protezione, tappo di chiusura	silicone
Bordo di protezione GEL	silicone, gel di silicone
Cuscinetto per la fronte, anello di sicurezza	TPE, polipropilene
Cuscinetto per la fronte GEL	silicone, gel di silicone, policarbonato
Corpo della maschera, raccordo angolare	policarbonato
Fascia per la testa JOYCEstrap	cotone, poliammide, elastan
Fascia per la testa HEADstrap	Nylon/Spandex Poliuretano Poliestere/Lycra
Manicotto girevole, dispositivo di regolazione grossolana dell'appoggio frontale, dispositivo di regolazione fine dell'appoggio frontale	polipropilene
Clip delle fasce	POM

Tutti i componenti della maschera sono privi di lattice.

Curva flusso-pressione

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



9 Garanzia

- Weinmann garantisce che, in caso di utilizzo conforme, il prodotto è privo di difetti per un periodo di 6 mesi dalla data di acquisto.
- I diritti di garanzia valgono solo dietro presentazione di un documento di acquisto in cui siano riportati il venditore e la data dell'acquisto.
- Non viene concessa alcuna garanzia in caso di:
 - inosservanza delle istruzioni per l'uso
 - errore di utilizzo
 - Utilizzo non conformi o manipolazione non conformi
 - intervento di personale non autorizzato sull'apparecchio a scopo di riparazione
 - cause di forza maggiore
 - danni arrecati da un imballaggio improprio durante la spedizione di ritorno
 - logoramento dovuto all'uso e alla normale usura
 - mancato utilizzo di parti di ricambio originali.
- Weinmann non risponde dei danni derivanti da difetti del prodotto, nella misura in cui non siano premeditati o dovuti a grave negligenza, o in caso di lesioni corporali o mortali causati da lieve negligenza.

- Weinmann si riserva il diritto di scegliere se eliminare il difetto dal prodotto, fornire un prodotto privo di difetti o ridurre adeguatamente il prezzo di acquisto.
- Nei casi non coperti dalla garanzia, non ci facciamo carico delle spese di trasporto per l'invio e la restituzione del prodotto.
- I diritti di garanzia previsti dalla legge rimangono invariati.

10 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 Beskrivelse af apparatet

Forklaring

(Tegning af de enkelte dele: Se den vedlagte folder.)

- 1 Hovedbånd
- 2 Pandepolster
- 3 Pandestøttens finindstilling
- 4 Pandestøttens grovindstilling
- 5 Pandestøtte
- 6 Båndklips
- 7 Trykmåletilslutninger
- 8 Lås
- 9 Drejebøsning (non vented: i blå farve)
- 10 Vinkel (non vented: i blå farve)
- 11 Sikringsring (non vented: i blå farve)
- 12 Selve masken
- 13 Maskevulst

Formål med anvendelsen

Ved nasalmasken drejer det sig om tilbehør, den tjener som tætningsselement mellem patient og terapiapparat. Den bruges til behandling af søvnnapnø og til ikke-invasiv inhalation for patienter med ventilatorisk insufficiens.

Inden den bruges af patienten

Inden terapien begynder, skal patienten instrueres i brugen af masken af kvalificeret personale.

2 Sikkerhedshenvisninger

Sikkerhedsbestemmelser

Ifølge kravene fra Richtlinie 93/42 EWG bedes De overholde følgende punkter:

- Læs denne brugsanvisning opmærksomt igennem. Den hører med til masken og skal til enhver tid stå til rådighed.

- Brug altid kun masken inden for de terapitrykområder, som er nødvendige for de enkelte varianter:

- 4-30 hPa: JOYCE vented
JOYCE non vented
- 4-40 hPa: JOYCE vented 40 hPa
JOYCE non vented 40 hPa
JOYCE GEL vented
JOYCE GEL non vented

- Ved brug af artikler fra andre leverandører kan der forekomme funktionssvigt og nedsat brugbarhed. Desuden kan det være, at kravene til biokompatibiliteten ikke opfyldes. Hvis der bruges andet tilbehør end det, der er anbefalet i brugsanvisningen, eller der bruges ikke originale reservedele, skal du være opmærksom på, at ethvert krav om garanti og ansvar bortfalder.
- Patienter med indskrænket spontanåndedræt skal overvåges konstant. På inhalationsapparatet skal en tilsvarende undertryk-/lækagealarm være aktiveret.
- Patienter med obstruktive og restriktive lungesygdomme skal undersøges individuelt under brugen af JOYCE (f.eks. med hensyn til CO₂-tilbageånding).
- De må kun lukke denne maskes åbninger i de tilfælde, som er beskrevet i denne brugsanvisning. Ellers er der fare for CO₂-tilbageånding og kvælning.
- Masken må kun tages på i længere tid, hvis der er tændt for terapiapparatet. Ellers er der fare for CO₂-tilbageånding.
- Benyt aldrig elektrisk ledende åndeslanger.
- Overhold afsnittet 4 "Hygiejnisk behandling" for at undgå en infektion, bakteriel kontaminering og nedsættelse af funktionerne.

Bivirkninger

Der kan forekomme følgende bivirkninger:

Forstoppet næse, tør næse, tør mund om morgenen, trykfornemmelse i bihulerne, irritation af bindehinden, forstyrrende støj ved udånding, tryksteder i ansigtet, rødmende ansigtshud.

3 Betjening

Fig. A-E: Se den vedlagte folder.

3.1 Indstilling af pandestøtten (ill. A)

Finindstilling

Hold de øverste stropper fra grovindstillingen trykket. Anbring finindstillingen i en af de tre stoppositioner.

For at tilpasse pandepolstrets eller finindstillingens højde (ca. 1 cm) skal De dreje finindstillingen 180°. Anbring den derefter som beskrevet ovenfor.

Grov indstilling

Hold de nederste stropper fra grovindstillingen trykket. Anbring denne i en af maskens stoppositioner.

3.2 Masken sættes på

1. Tag en af de nedre båndclips på masken ud.
2. Træk hovedbåndene hen over hovedet og hægt båndclipsen ind igen.
3. Justér hovedbåndenes hoved- og nakkebånd, så masken sidder tæt, men ikke for fast mod ansigtet.

Kun HEADstrap:

Hovedbåndene HEADstrap giver her følgende muligheder (se også "Oversigt" på det vedlagte folder):

- Grovindstilling: Hovedbåndenes slids "a" eller "b".
- Finindstillinger: Fire velcrobånd."

4. Indstil pandestøtten igen om nødvendigt.

3.3 Udåndingssystem (fig. E)

vented-varianter

Vented-varianterne (alle maskens dele er transparente) råder over et såkaldt **integreret udåndingssystem**: Sikringsringen og selve masken er formet således, at der opstår en spalte mellem disse dele. Den udåndede luft kan undvige via denne spalte. Delenes specielle geometri sikrer, at spalten ikke kan blive lukket, når sikringsringen sættes på. Tilslut

aldrig et eksternt udåndingssystem, da terapitrykket ellers ikke kan opnås.

non vented-varianter

non vented-varianterne (blå sikringsring, vinkel og drejebøsning) råder ikke over et udåndingssystem. Tilslut **ubetinget** et eksternt udåndingssystem. Ellers er der fare for CO₂-tilbageånding og kvælning.

Overhold brugsanvisningen til Deres udåndingssystem.

3.4 Tilslut masken til terapiapparatet (fig. E)

Stik slangen fra terapiapparatet på hhv. drejebøsningen (vented-varianter) eller Deres eksterne udåndingssystem (non vented-varianter). Sørg herved for en sikker og lufttæt forbindelse til slangen. Forbindelsen må ikke løsne sig på grund af terapitrykket.

Hvis De kort vil skille masken fra slangen, behøver De bare at trække drejebøsningen af vinklen.

3.5 Maskedele med gel-fyldning

Ved JOYCE GEL vented og JOYCE GEL non vented har pandepolster og maskevlust seriemæssigt en gelfyldning. Der kan også leveres gel-pandepolster og gel-maskevlust til andre JOYCE-varianter som reservedele.

Forsigtig!

Maskedelene med gelfyldning er meget sartede dele. Vær altid forsigtig med dem for at undgå deformationer og beskadigelser.

3.6 Terapitrykzoner

JOYCE-maskernes enkelte varianter kan leveres til hver sit bestemte terapitrykzoner (se "7. Leveringsomfang" på side 53):

- 4-30 hPa: JOYCE vented
JOYCE non vented
- 4-40 hPa: JOYCE vented 40 hPa
JOYCE non vented 40 hPa
JOYCE GEL vented
JOYCE GEL non vented

JOYCE-maskerne til terapitrykområdet 4-30 hPa har en blød maskevulst, JOYCE-maskerne til terapitrykområdet 4-40 hPa over en hårdere maskevulst eller en gel-maskevulst (gel-varianter).

Den hårdere maskevulst til terapitrykområdet 4-40 hPa er markeret med tallet "40".

Blød (op til 30 hPa) og hårdere (op til 40 hPa) maskevulst samt gel-maskevulst (gel-varianter) kan også leveres enkeltvist som reservedele, så De kan tilpasse Deres maske efter nye terapikrav.

3.7 Trykmåletilslutninger (fig. C)

JOYCE maskerne har to tilslutninger, som kan benyttes til trykmåling eller til tilførsel af ilt.

Forsigtig!

- En iltterapi kan medføre bivirkninger ved forkert anvendelse/dosering. Derfor må en sådan terapi kun gennemføres efter lægens forskrift.
- Ved gennemførelsen af en iltterapi skal De ubetinget overholde brugsanvisningerne til Deres O₂-system og Deres terapiapparat.

Hvis trykmåletilslutningerne ikke er i brug, skal de altid lukkes med den vedlagte lukning. Ellers slipper luften ud af tilslutningerne, og terapitrykket bliver ikke opnået.

3.8 Kompatible apparater

Terapiapparater

JOYCE masker kan kombineres med alle apparater, som er beregnet til gennemførelse af sådanne terapier, som er beskrevet under "Anvendelsesformål".

Bemærk venligst, at det faktiske tryk i masken ved ugunstige apparatkombinationer måske ikke svarer til det ordinerede terapitryk.

Det kan også være tilfældet, hvis det korrekte tryk bliver vist på terapiapparatet. Lad Deres apparatkombination indstille sådan af en læge eller fagforhandler, at det faktiske tryk i masken svarer til Deres terapitryk.

Åndeluftbefugter

JOYCE maskerne kan bruges både med kold- og varmluftbefugtere.

Vælg aldrig befugtningensgraden så høj, at vandet sætter sig i luftslangen. Overhold brugsanvisningerne til Deres befugter og terapiapparatet.

3.9 Efter brug

1. Tag en af de nedre båndclips på masken ud, og tag af masken.
2. Båndclipsene løsnes, og hovedbåndene tages af masken.
3. Gå frem som beskrevet under 4 "Hygiejnisk behandling".

3.10 Adskillelse/sammenbygning af masken

Adskillelse af masken (fig. D - A)

1. Maskevulsten løsnes fra selve masken.
2. Fjern lukningen fra trykmåletilslutningerne.
3. Drej sikringsringen mod uret. Træk så sikringsringen og vinklen af masken.
4. Tryk vinklen ud af sikringsringen og træk drejebøsningen af vinklen.
5. Grovindstillingen løsnes fra selve masken.
6. Finindstillingen løsnes fra grovindstillingen. Så løsnes pandepolstret fra finindstillingen.

Sammenbygning af masken (fig. A - D)

1. Sæt pandepolstret på finindstillingen. Stik så finindstillingen på grovindstillingen.
2. Stik grovindstillingen på masken.
3. Stik drejebøsningen på vinklen, til man hører, den går i indgreb.
4. Tryk vinklen ind i sikringsringen, til man hører, den går i indgreb.
5. Stik sikringsringen og vinklen på masken. Drej sikringsringen med uret, til man hører, den går i indgreb.
6. Stik lukningen på trykmåletilslutningerne.
7. Stik maskevulsten på masken.
8. Fastgør hovedbåndene på masken ved hjælp af clipsene.

4 Hygiejnisk behandling

4.1 Tidsfrister

Dagligt

Rengør masken fuldstændigt i varmt vand. Hertil kan De skille masken ad. Brug et mildt rengøringsmiddel (f.eks. opvaskemiddel). Skyl derefter alle dele omhyggeligt af med rent vand.

Forsigtig!

- Ved patienter med svækket immunsystem eller en særlig sygdomsbaggrund kan det være nødvendigt med en **daglig** desinfektion eller sterilisation af maskedelene. Konsulter i så fald en læge.
- Vær meget omhyggelig ved den hygiejniske behandling af kontakfladerne mellem selve masken og sikringsringen. Rester på disse flader kan nedsætte terapiens udfald eller det integrerede udåndingssystemets funktion (vented-varianter).

Ugentligt

Skil masken ad og behandl maskedelene hygiejnisk (se "4.2. Rengøring, desinfektion og sterilisation" på side 51).

4.2 Rengøring, desinfektion og sterilisation

Tilladte fremgangsmåder

Fremgangsmåder	Opvaskemaskine	Håndvask	Desinfektion*	Sterilisation (som alternativ)
Dele				
Maskevulst	•	•	•	•
Maskevulst GEL	•	•	•	
Pandepolster	•	•	•	
Pandepolster GEL		•	•	
Låseanordning	•	•	•	•
Maskekrop	•	•	•	
Grovindstilling	•	•	•	
Finindstilling	•	•	•	

Fremgangsmåder	Opvaskemaskine	Håndvask	Desinfektion*	Sterilisation (som alternativ)
Dele				
Vinkel	•	•	•	
Drejebøsning	•	•	•	
Sikringsring	•	•	•	
Båndclips	•	•	•	
Hovedbånd HEADstrap		•		
Hovedbånd JOYCEstrap		•		

Forsigtig!

Rengør altid maskedelene grundigt, inden De desinficerer eller steriliserer dem efter ovenstående tabel.

Maskedelene med gelfyldning er meget sartede dele. Vær altid forsigtig med dem, så de ikke bliver deformerede eller beskadigede.

Beskrivelse af fremgangsmåderne

Opvaske-maskine	Vask ved 65 °C. Derefter skylles alle dele omhyggeligt af med rent vand.
Håndvask	Håndvaskes i varmt vand. Anvend et mildt rengøringsmiddel. Skyl derefter alle dele med rent vand og lad dem lufttørre.
Desinfektion*	Rengør mekanis i fortyndet opløsning, f.eks. med en børste. Efter desinfektionen skal alle dele skylles grundigt med destilleret vand og tørres grundigt.
Sterilisation (som alternativ til desinfektion)	Dampsterilisation i apparater iht. EN 285. Temperatur 134 °C, mindste holdetid 3 minutter.

*Vi anbefaler desinfektionsmidlerne GIGASEPT FF, CIDEX OPA og ANIOSYME DD1. Tolerance overfor disse desinfektionsmidler er blevet påvist. Overhold altid producentens anvisninger. Henvisninger om den hygiejniske behandling

og den hygiejniske behandling ved skiftende patienter finder du også i en brochure i Infoportalen under www.weinmann.de. Hvis du ikke har internetadgang, bedes du kontakte Weinmann.

Henvisning

Vi anbefaler, at man bærer egnede handsker (f.eks. engangshandsker) ved den hygiejniske behandling.

Vask hovedbåndet JOYCEstrap før første ibrugtagning, da det kan smitte af.

Hovedbåndet må kun håndvaskes!

Stryg ikke hovedbåndet, da dette ødelægger velcrolukningerne!

4.3 Efter behandlingen

Tør alle dele grundigt af efter den hygiejniske behandling. Kontroller delene for, om der stadig er smuds på dem, eller om de er beskadigede. Gentag om nødvendigt den hygiejniske behandling. Udskift beskadigede dele. Monter masken igen.

4.4 Patientveksel

Hvis masken skal bruges til en anden patient, skal den forinden behandles hygienisk.

Skil hertil masken ad. Desinficer eller steriliser alle dele i overensstemmelse med afsnittet 4.2 "Rengøring, desinfektion og sterilisation". Brug nyt hovedbånd.

5 Funktionskontrol

Udfør en visuel kontrol efter hver hygiejnisk behandling.

Hvis der opstår utætheder på maskeulsten på grund af beskadigelser, skal den udskiftes.

Kontroller funktionsevnen og tætheden af kugleleddet på vinklen. Hvis det ikke længere er letgående, eller hvis det er utæt, skal vinklen og sikringsringen udskiftes.

Dele, som er blevet ubrugelige, kan bortskaffes med husholdningsaffaldet.

Der kan forekomme misfarvninger på

pandepolstret og maskeulsten. Disse nedsætter dog ikke funktionen.

6 Driftsforstyrrelser og udbedringen af dem

Fejl	Årsag	Udbedring
Tryksmerter i ansigtet.	Masken sidder for fast.	Indstil hovedbåndene lidt mindre stramt. Tilpas pandestøttens position.
Træk i øjet.	Masken sidder for løst.	Indstil hovedbåndene lidt strammere. Tilpas pandestøttens position.
	Masken passer ikke.	Brug en anden maskestørrelse; spørg Deres fagforhandler.
	Højt terapitryk.	Brug den mere hårde maskeulst (til tryk på op til 40 hPa). Den kan købes hos fagforhandleren.
Terapitrykket opnåes ikke.	Masken er ikke indstillet korrekt.	Indstil hovedbåndene. Tilpas pandestøttens position.
	Maskeulsten er beskadiget.	Udskift maskeulsten.
	Slangesystemet er utæt.	Kontroller stikforbindelserne og slangemuffernes placering.
	Der kommer luft ud ved trykmåletilslutningerne.	Dæk trykmåletilslutningerne med en lukning (inkluderet i levering).

7 Leveringsomfang

Hensvisning

Alle masker leveres komplet monteret og med hovedbånd.

Varianter vented

Artikel	Artikel-nr. med HEADstrap	Artikel-nr. med JOYCEstrap
JOYCE vented, str. S	WM 26110	WM 26110/1
JOYCE vented, str. M	WM 26120	WM 26120/1
JOYCE vented, str. L	WM 26130	WM 26130/1
JOYCE vented, str. XL	WM 26140	WM 26140/1
JOYCE vented 40 hPa, str. S	WM 26111	WM 26111/1
JOYCE vented 40 hPa, str. M	WM 26121	WM 26121/1
JOYCE vented 40 hPa, str. L	WM 26131	WM 26131/1
JOYCE vented 40 hPa, str. XL	WM 26141	WM 26141/1
JOYCE GEL vented, str. S	WM 26112	WM 26112/1
JOYCE GEL vented, str. M	WM 26122	WM 26122/1
JOYCE GEL vented, str. L	WM 26132	WM 26132/1

Varianter non vented

Artikel	Artikel-nr. med HEADstrap	Artikel-nr. med JOYCEstrap
JOYCE non vented, str. S	WM 26160	WM 26160/1
JOYCE non vented, str. M	WM 26170	WM 26170/1
JOYCE non vented, str. L	WM 26180	WM 26180/1

Artikel	Artikel-nr. med HEADstrap	Artikel-nr. med JOYCEstrap
JOYCE non vented, str. XL	WM 26190	WM 26190/1
JOYCE non vented 40 hPa, str. S	WM 26161	WM 26161/1
JOYCE non vented 40 hPa, str. M	WM 26171	WM 26171/1
JOYCE non vented 40 hPa, str. L	WM 26181	WM 26181/1
JOYCE non vented 40 hPa, str. XL	WM 26191	WM 26191/1
JOYCE GEL non vented, str. S	WM 26162	WM 26162/1
JOYCE GEL non vented, str. M	WM 26172	WM 26172/1
JOYCE GEL non vented, str. L	WM 26182	WM 26182/1

Reserve dele

Artikel	Artikel-nr.
Sæt kugleled: Sikringsring, vinkel, drejebøsning	WM 26206
Sæt kugleled non vented: Sikringsring, vinkel, drejebøsning	WM 26207
Drejebøsning vented	WM 26254
Pandestøtte: Pandepolster, grovindstilling pandestøtte, finindstilling pandestøtte	WM 26201
Pandestøtte GEL: Pandepolster GEL, grovindstilling pandestøtte, finindstilling pandestøtte	WM 26215
Pandepolster	WM 26200
Pandepolster GEL	WM 26209

Artikel	Artikel-nr.
Maskevlst 30 hPa, str. S	WM 26210
Maskevlst 30 hPa, str. M	WM 26220
Maskevlst 30 hPa, str. L	WM 26230
Maskevlst 30 hPa, str. XL	WM 26240
Maskevlst 40 hPa, str. S	WM 26211
Maskevlst 40 hPa, str. M	WM 26221
Maskevlst 40 hPa, str. L	WM 26231
Maskevlst 40 hPa, str. XL	WM 26241
Maskevlst GEL, str. S	WM 26212
Maskevlst GEL, str. M	WM 26222
Maskevlst GEL, str. L	WM 26232
Hovedbånd HEADstrap	WM 26360
Hovedbånd JOYCEstrap blåt, inkl. båndclips	WM 26290
Båndclips (4 stk.)	WM 26205
Låseanordning	WM 26208
Brugsanvisning DE, EN, FR, NL, IT, DA, NO, SV, ES, PT, TR RU (pdf, Internet: www.weinmann.de)	WM 16950 WM 16814

Tilbehør

Artikel	Artikel-nr.
Hovedbånd, blå: JOYCEstrap EXTRA, 3 pk., str. M, inkl. båndclips	WM 26291
Udåndingssystem: Silentflow 2 Lydisoleringssystem	WM 23600 WM 23685

8 Specifikationer

Tekniske data

JOYCE	Værdi
Apparatklasse iht. Richtlinie 93/42 EWG:	II a
Mål (BxHxD):	80 x 130 x 90 mm ¹
Vægt:	ca. 85 gram ¹
Terapitryk-område:	
Blød maskevlst:	4 til 30 hPa
Hård maskevlst:	4 til 40 hPa
Maskevlst GEL:	4 til 40 hPa

JOYCE	Værdi
Slangetilslutning: Konus iht. EN ISO 5356-1	
vented:	Ø 22 mm (mænd)
non vented:	Ø 22 mm (kvinder)
Trykmåletilslutninger:	Ø 4 mm
Bredde båndclips:	max. 20 mm
Temperaturområde	
Drift:	+ 5 °C til +40 °C
Opbevaring	-20 °C til + 70 °C
Strømningsmodstand	
vented:	
ved 50 l/min.	0,02 hPa
ved 100 l/min.	0,11 hPa
non vented:	
ved 50 l/min.	0,09 hPa
ved 100 l/min.	0,37 hPa
Angivet totals- støjemissionsværdi iht. ISO 4871:	
- lydtryksniveau	1,5 dB(A)
- lydeffektniveau (usikkerhedsfaktor: 3 dB(A))	23 dB(A)
Kan anvendes	op til 12 måneder ²

¹ afhænger af størrelse og udførelse

² De materialer, som bruges til fremstilling af masker, ældes, hvis de f.eks. udsættes for aggressive rengøringsmidler. I enkelte tilfælde kan det derfor være nødvendigt at udskifte masken tidligere (se "5. Funktionskontrol" på side 52).

CE 0197

Ret til
konstruktionsændringer
forbeholdes

Materialer

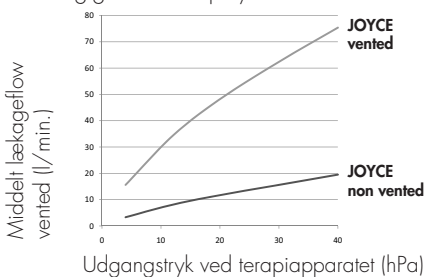
Artikel	Materiale
Maskevlst, lukning	Silikone
Maskevlst GEL	Silikone, Silikone-gel, polycarbonat
Pandepolster, sikringsring	TPE, polypropylen

Artikel	Materiale
Pandepolster GEL	Silikone, Silikone-gel, polycarbonat
Maskekrop, vinkel	Polycarbonat
Hovedbånd JOYCEstrap	Bomuld, polyamid, elasthan
Hovedbånd JOYCEstrap	Nylon/spandex Polyurethan Polyester/lycra
Drejebøsning, grovindstilling pandestøtte, finindstilling pandestøtte	Polypropylen
Båndclips	POM

Alle maskens dele er latexfrie.

Tryk-flow-karakteristik

I tryk-flow-karakteristikken vises udløbs-flowet i afhængighed af terapistryk.



Udgangstryk ved terapiapparatet (hPa)

- Fremmede indgreb i apparatet til reparationsformål udført af ikke autoriserede personer
- Force majeure
- Transportskader på grund af faglig ukorrekt indpakning ved returer
- Driftsbetinget afslidning og normal slitage
- Brug af dele, som ikke er originale reservedele.

- Weinmann hæfter ikke for mangelfølgeskader, medmindre de skyldes forsætlighed eller grov uansvarlighed eller ved let uagtsom krænkelse af liv og lemmer.
- Weinmann forbeholder sig ret til efter eget valg at udbedre manglen, levere en genstand uden mangler eller reducere salgsprisen i rimeligt omfang.
- Hvis et garantikrav afvises, overtager vi ikke udgifterne for transporten frem og tilbage.
- Garantikravene ifølge loven berøres ikke heraf.

10 Konformitetserklæring

Hermed erklærer Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG, at produktet svarer til de gældende bestemmelser i direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.

Den komplette tekst fra konformitetserklæringen findes under: www.weinmann.de

9 Garanti

- Weinmann garanterer i en periode på 6 måneder fra salgsdatoen, at produktet er uden mangler ved brug i overensstemmelse med formålet.
- Betingelsen for kravene fra garantien er, at der fremlægges en købskvittering, som viser sælger og købsdato.
- Vi giver ingen garanti ved:
 - Manglende overholdelse af brugsanvisningen
 - Forkert betjening
 - Ukorrekt brug eller ukorrekt behandling

1 Apparatbeskrivelse

Tegnforklaring

(Visning av de enkelte delene: Se den vedlagte folderen.)

- 1 Hodebånd
- 2 Panneputer
- 3 Finjustering av pannestøtten
- 4 Grovjustering av pannestøtten
- 5 Pannestøtte
- 6 Båndklips
- 7 Trykkmålekoplinger
- 8 Hette
- 9 Dreiehylse (non vented: i blå farge)
- 10 Vinkel (non vented: i blå farge)
- 11 Låsering (non vented: i blå farge)
- 12 Maskens hoveddel
- 13 Maskevlst

Tiltenkt bruk

Nasalmasken er et tilbehørsprodukt og fungerer som tetningselement mellom pasient og terapiapparat. Den brukes til behandling av soveapnoe og til ikke-invasiv respirasjon av pasienter med ventilatorisk insuffisiens.

Før pasienten bruker masken

Før behandlingen starter, må kvalifisert personale instruere pasientene i bruken av masken.

2 Sikkerhetsinstruksjoner

Sikkerhetsbestemmelser

I samsvar med kravene i 93/42 EWG må du ta hensyn til følgende punkter:

- Les nøye gjennom denne bruksanvisningen. Den er en bestanddel av masken og må alltid være tilgjengelig.

- Masken skal bare brukes i de terapitrykkområder som er nødvendige for de enkelte varianter:

- 4-30 hPa: JOYCE vented
JOYCE non vented
- 4-40 hPa: JOYCE vented 40 hPa
JOYCE non vented 40 hPa
JOYCE GEL vented
JOYCE GEL non vented

- Ved bruk av artikler av annet fabrikat kan det oppstå funksjonssvikt og begrenset funksjonsdyktighet. Dessuten vil kanskje kravene til biokompatibilitet ikke lenger være oppfylte. Vær oppmerksom på at alle former for garantikrav og produktansvar i slike tilfeller oppheves, dvs. når verken det tilbehøret som anbefales i bruksanvisningen eller original-reservedeler brukes.
- Pasienter med begrenset spontan pusting må overvåkes kontinuerlig. På respiratoren må en tilsvarende undertrycks-/lekkasjealarm være aktivert.
- Pasienter med obstruktive og restriktive lungesykdommer bør undersøkes individuelt når de bruker JOYCE (f.eks. med henblikk på å puste inn igjen CO₂).
- Du må bare lukke åpningene i denne masken i de tilfeller som er beskrevet i denne bruksanvisningen. I motsatt fall er det fare for å puste inn igjen CO₂ og bli kvalt.
- Masken må bare settes på i lengre tid når terapiapparatet er slått på. I motsatt fall er det fare for å puste inn igjen CO₂.
- Ikke bruk intubasjonsslangor med ledeevne for elektrisk strøm.
- Følg avsnittet 4 "Hygienisk behandling" for å unngå infeksjon, bakteriell kontaminasjon og nedsatt funksjon.

Bivirkninger

Følgende bivirkninger kan oppstå:

Tett nese, tørr nese, munntørrehet om morgenen, trykkfølelse i bihulene, irritasjon av bindehinnen, forstyrrende lyder når man puster ut, trykkpunkter i ansiktet, ansiktshuden blir rød.

3 Betjening

Fig. A-E: Se den vedlagte folderen.

3.1 Innstilling av pannestøtten (fig. A)

Finjustering

Hold de øverste laskene for grovjusteringen trykket. Plasser finjusteringen i en av de tre låsestillingene.

For å tilpasse høyden på panneputen eller finjusteringen (ca. 1 cm) må du dreie finjusteringen 180°. Plasser den deretter som beskrevet ovenfor.

Grovjustering

Hold de nederste laskene for grovjusteringen trykket. Plasser de sistnevnte i en av låsestillingene i maskens hoveddel.

3.2 Sette masken på

1. Hekt løs et av de nederste båndklipsene fra masken.
2. Trekk hodebåndene over hodet og hekt på plass igjen båndklipset.
3. Juster hodebåndenes hode- og nakkebånd slik at masken sitter tett, men ikke for stramt, inntil ansiktet.

Kun HEADstrap:

Hodebåndet HEADstrap byr på følgende muligheter (se også "Oversikt" i den vedlagte folderen):

- Grovinnstilling: Sliss "a" eller "b" i hodebåndet.
 - Fininnstilling: fire borrelåsbånd."
4. Innstill pannestøtten på nytt, om nødvendig.

3.3 Ekspirasjonssystem (fig. E)

vented-varianter

vented-variantene (alle maskedeler gjennomsliktige) er utstyrt med et såkalt **integreert ekspirasjonssystem**: Låseringen og maskens hoveddel er formet slik at det oppstår en spalte mellom disse delene. Luften som pustes ut, kan slippe ut gjennom denne spalten. Delenes

spesielle geometri sikrer at spalten ikke kan lukkes når låseringen settes på. Du må **ikke** kople til et eksternt ekspirasjonssystem, for da oppnås ikke terapitrykket.

non vented-varianter

non vented-variantene (låsering, vinkel og dreiehylse i blå farge) er ikke utstyrt med ekspirasjonssystem. Du må **absolutt** kople til et eksternt ekspirasjonssystem. I motsatt fall er det fare for at man kan puste inn igjen CO₂ og bli kvalt.

Følg bruksanvisningen for ekspirasjonssystemet.

3.4 Kople masken til terapiapparatet (fig. E)

Stikk terapiapparatets slange inn på dreiehylsen (vented-varianter) eller på ditt eksterne ekspirasjonssystem (non vented-varianter). Pass på at du oppretter en sikker og lufttett forbindelse til slangen. Forbindelsen må ikke kunne løsne på grunn av terapitrykket.

Hvis du vil kople masken kortvarig fra slangen, kan du helt enkelt trekke dreiehylsen av fra vinkelen.

3.5 Maskedeler med gelfylling

På JOYCE GEL vented og JOYCE GEL non vented er panneputen og maskekulsten utstyrt med gelfylling som standard. Gelpannepute og gel-maskekulst kan også leveres som reservedeler til andre JOYCE-varianter.

Forsiktig!

Maskedelene med gelfylling er svært ømfintlige komponenter. Behandle dem alltid forsiktig for å unngå deformasjon og skader.

3.6 Terapitrykkområder

De enkelte variantene av JOYCE-maskene kan leveres for et bestemt behandlingstrykkområde. (se "7. Levering" på side 61):

- 4-30 hPa: JOYCE vented
JOYCE non vented
- 4-40 hPa: JOYCE vented 40 hPa
JOYCE non vented 40 hPa
JOYCE GEL vented
JOYCE GEL non vented

JOYCE-maskene for behandlingstrykkområde 4-30 hPa er utstyrt med myk maskevlust, JOYCE-maskene for behandlingstrykkområde 4-40 hPa er utstyrt med hardere maskevlust eller gel-maskevlust (gel-varianter).

Den harde maskevlusten for behandlingstrykkområde 4-40 hPa er merket med tallet "40".

Mykere (til 30 hPa) og hardere (til 40 hPa) maskevlust og gel-maskevlust (gel-varianter) kan også leveres enkeltvis som reservedeler, slik at masken kan tilpasses endrede behandlingsbehov.

3.7 Trykkmålekoplinger (fig. C)

JOYCE maskene er utstyrt med to koplinger som kan brukes til trykkmåling eller til innføring av oksygen.

Forsiktig!

- En oksygenterapi kan føre til bivirkninger ved feil bruk/dosering. Derfor må du bare utføre en slik terapi når en lege har forordnet det.
- Når du skal gjennomføre en oksygenterapi, er det tvingende nødvendig å følge bruksanvisningen for O₂-systemet og terapiapparatet.

Dersom trykkmålekoplingene ikke er i bruk, må du alltid lukke dem med den vedlagte hetten. I motsatt fall slipper det ut luft fra koplingene, og terapitrykket vil ikke bli nådd.

3.8 Kompatible apparater

Terapiapparater

JOYCE maskene kan kombineres med alle apparater som er beregnet på gjennomføringen av de behandlinger som er angitt under "Tiltenkt bruk".

Vær oppmerksom på at det faktiske trykket i masken ved ugunstige apparatkombinasjoner evt. ikke svarer til det terapitrykk som du har fått forordnet.

Dette kan være tilfelle selv om korrekt trykk indikeres på terapiapparatet. Få en lege eller spesialisert forhandler til å innstille apparatkombinasjonen slik at det faktiske trykket i masken svarer til ditt terapitrykk.

Pusteluffukter

JOYCE maskene kan bukes både med kald- og varmluffuktere.

Du må aldri velge et en så høy befuktingsgrad at vannet kondenserer i luftslangen. Følg bruksanvisningen for befukteren og terapiapparatet.

3.9 Etter bruk

1. Hekt løs et av de nederste båndklipsene fra masken og ta av masken.
2. Løsne båndklipsene og ta hodebåndene av fra masken.
3. Gå fram som beskrevet under 4 "Hygienisk behandling".

3.10 Ta fra hverandre/sette sammen masken

Ta fra hverandre masken (fig. D - A)

1. Løsne maskevlusten fra maskens hoveddel.
2. Fjern hetten fra trykkmålekoplingene.
3. Drei låseringen mot urviseren. Trekk så låseringen og vinkelen av fra maskens hoveddel.
4. Press vinkelen ut av låseringen og trekk dreiehylsen av fra vinkelen.
5. Løsne grovjusteringen fra maskens hoveddel.
6. Løsne finjusteringen fra grovjusteringen. Løsne deretter panneputen fra finjusteringen.

Sett sammen masken (fig. A - D)

1. Sett panneputen på finjusteringen. Stikk deretter finjusteringen inn på grovjusteringen.
2. Stikk grovjusteringen inn på maskens hoveddel.
3. Stikk dreiehylsen inn på vinkelen til den hørbart går i lås.
4. Press vinkelen inn i låseringen til den går hørbart i lås.
5. Stikk låseringen og vinkelen inn på maskens hoveddel. Drei låseringen med urviseren til den går hørbart i lås.

6. Sett hetten på trykkmålekoplingen.
7. Sett maskevulsten på maskens hoveddel.
8. Fest hodebåndene til masken med klipsene.

4 Hygienisk behandling

4.1 Frister

Daglig

Rengjør masken med varmt vann til den er fri for rester. Du kan i denne forbindelse ta masken fra hverandre. Bruk et mildt rengjøringsmiddel (f.eks. oppvaskmiddel). Skyll deretter alle deler omhyggelig med rent vann.

Forsiktig!

- Hos pasienter med svekket immunsystem eller en spesiell sykdomsbakgrunn kan det være påkrevd med en **daglig** desinfeksjon eller sterilisering av maskedelene. Ta kontakt med legen dersom dette er tilfelle.
- Gå ekstremt omhyggelig frem under den hygieniske forbehandlingen av kontaktflatene mellom maskens hoveddel og låseringen. Avleiringer på disse overflatene kan virke inn på behandlingsresultatet eller på funksjonen til det integrerte ekspirasjonssystemet (vented-varianter).

Ukentlig

Ta masken fra hverandre og behandle maskedelene hygienisk (se "4.2. Rengjøring, desinfeksjon, sterilisering" på side 59).

4.2 Rengjøring, desinfeksjon, sterilisering

Tillatte metoder

Metode	Oppvaskmaskin	Håndvask	Desinfeksjon*	Sterilisering (alternativ til desinfeksjon)
Deler				
Maskevulst	•	•	•	•
Maskevulst GEL	•	•	•	
Panneputer	•	•	•	
Panneputer GEL		•	•	
Hette	•	•	•	•
Maskens hoveddel	•	•	•	
Grovjustering	•	•	•	
Finjustering	•	•	•	
Vinkel	•	•	•	
Dreiehylse	•	•	•	
Låsering	•	•	•	
Båndklips	•	•	•	
Hodebånd HEADstrap		•		
Hodebånd JOYCEstrap		•		

Forsiktig!

Du må alltid rengjøre maskedelene grundig før du desinfiserer eller steriliserer dem i samsvar med tabellen ovenfor.

Maskedelene med gelfylling er svært ømfintlige komponenter. Behandle den alltid forsiktig så den ikke deformeres eller skades.

Beskrivelse av metoden

Oppvaskmaskin	Vaskes ved 65 °C. Deretter må alle deler skylles omhyggelig med rent vann.
Håndvask	Håndvask i varmt vann. Bruk et mildt rengjøringsmiddel. Skyll deretter alle delene i rent vann og la dem tørke i luften.
Desinfeksjon*	Rengjøres mekanisk i fortynnet oppløsning, f.eks. med børste. Etter desinfeksjon må alle deler skylles grundig med destillert vann og tørkes grundig.
Sterilisering (alternativ til desinfeksjon)	Dampsterilisering i apparater iht. EN 285. Temperatur 134 °C, minste behandlingstid 3 minutter.

*Vi anbefaler desinfeksjonsmidlene GIGASEPT FF, CIDEX OPA og ANIOSYME DD1. Kompatibilitet er dokumentert for disse midlene. Det er tvingende nødvendig å følge produsentenes instruksjoner.

Du finner instruksjoner om hygienisk dekontaminasjon og om hygienisk dekontaminasjon etter pasientveksel i en brosjyre i info-portalen på www.weinmann.de. Henvend deg til Weinmann dersom du ikke har tilgang til Internett.

Merk

Vi anbefaler å bruke egnede hansker, for eksempel engangshansker, under den hygieniske behandlingen.

Vask hodebåndene HEADstrap før første bruk, fordi de kan farge av.

Hodebåndene skal bare vaskes for hånd!

Ikke stryk hodebåndene, for ellers holder ikke borrelåsene lenger!

4.3 Etter behandlingen

Tørk alle deler grundig etter den hygieniske behandlingen. Kontroller komponentene for gjenværende smuss eller skader. Gjenta ved behov den hygieniske behandlingen. Skift ut skadde deler. Monter masken igjen.

4.4 Pasientveksel

Dersom masken skal brukes til en ny pasient, må den først rengjøres.

Ta da masken fra hverandre. Desinfiser eller steriliser alle deler i samsvar med avsnitt 4.2 "Rengjøring, desinfeksjon, sterilisering". Bruk nye hodebånd.

5 Funksjonskontroll

Gjennomfør en visuell kontroll etter hver hygienisk behandling.

Oppstår det utettheter pga. skader på maskeulsten, må du skifte den ut.

Kontroller at kuleleddet på vinkelen er funksjonsdyktig og tett. Er det ikke lenger lett bevegelig, eller er det utett, må du skifte ut vinkelen og låseringen.

Deler som ikke lenger er brukbare, kan kastes i husholdningsavfallet.

Det kan oppstå fargeforandringer på panneputen og maskeulsten. Men dette nedsetter ikke funksjonen.

6 Feilsøking

Feil	Årsak	Utbedring
Trykksmerter i ansiktet.	Masken sitter for stramt.	Løse hodebåndene litt. Tilpass plasseringen av pannesøtten.
Trekkluft i øyet.	Masken sitter for løst.	Stram hodebåndene litt. Tilpass plasseringen av pannesøtten.
	Masken passer ikke.	Bruk en annen maskestørrelse. Henvend deg til forhandleren.
	Høyt terapitrykk.	Bruk hardere maskeulst (for trykk inntil 40 hPa). Kan kjøpes hos forhandleren.
Terapitrykket nås ikke.	Masken er ikke korrekt innstilt.	Innstill hodebåndene. Tilpass plasseringen av pannesøtten.
	Maskeulsten er skadet.	Skift ut maskeulsten
	Slangesystemet er utett.	Kontroller pluggforbindelsen og at slangemuffene sitter korrekt.
	Det kommer luft ut av trykkmålekoplingene.	Steng trykkmålekoplingene med hetten (inkl. i leveransen).

7 Levering

Merk

Alle masker leveres komplett monterte og med hodebånd.

Varianter vented

Artikkel	Artikkelnr. med HEADstrap	Artikkelnr. med JOYCEstrap
JOYCE vented, st. S	WM 26110	WM 26110/1
JOYCE vented, st. M	WM 26120	WM 26120/1
JOYCE vented, st. L	WM 26130	WM 26130/1
JOYCE vented, st. XL	WM 26140	WM 26140/1
JOYCE vented 40 hPa, st. S	WM 26111	WM 26111/1
JOYCE vented 40 hPa, st. M	WM 26121	WM 26121/1
JOYCE vented 40 hPa, st. L	WM 26131	WM 26131/1
JOYCE vented 40 hPa, st. XL	WM 26141	WM 26141/1
JOYCE GEL vented, st. S	WM 26112	WM 26112/1
JOYCE GEL vented, st. M	WM 26122	WM 26122/1
JOYCE GEL vented, st. L	WM 26132	WM 26132/1

Varianter non vented

Artikkel	Artikkelnr. med HEADstrap	Artikkelnr. med JOYCEstrap
JOYCE non vented, st. S	WM 26160	WM 26160/1
JOYCE non vented, st. M	WM 26170	WM 26170/1
JOYCE non vented, st. L	WM 26180	WM 26180/1
JOYCE non vented, st. XL	WM 26190	WM 26190/1
JOYCE non vented 40 hPa, st. S	WM 26161	WM 26161/1
JOYCE non vented 40 hPa, st. M	WM 26171	WM 26171/1
JOYCE non vented 40 hPa, st. L	WM 26181	WM 26181/1
JOYCE non vented 40 hPa, st. XL	WM 26191	WM 26191/1
JOYCE GEL non vented, st. S	WM 26162	WM 26162/1
JOYCE GEL non vented, st. M	WM 26172	WM 26172/1
JOYCE GEL non vented, st. L	WM 26182	WM 26182/1

Reservedeler

Artikkel	Artikkel nr.
Set kuleledd: Låsring, vinkel, dreiehylse	WM 26206
Set kuleledd non vented: Låsring, vinkel, dreiehylse	WM 26207
Dreiehylse vented	WM 26254
Pannestøtte: Pannepute, grovjustering pannestøtte, finjustering pannestøtte	WM 26201
Pannestøtte GEL: Pannepute GEL, grovjustering pannestøtte, finjustering pannestøtte	WM 26215
Pannepute	WM 26200
Pannepute GEL	WM 26209
Maskenvulst 30 hPa, st. S	WM 26210
Maskenvulst 30 hPa, st. M	WM 26220
Maskenvulst 30 hPa, st. L	WM 26230
Maskenvulst 30 hPa, st. XL	WM 26240
Maskenvulst 40 hPa, st. S	WM 26211
Maskenvulst 40 hPa, st. M	WM 26221
Maskenvulst 40 hPa, st. L	WM 26231
Hodebånd HEADstrap	WM 26360
Hodebånd JOYCEstrap blå, inkl. båndklips	WM 26290

Artikkel	Artikkel nr.
Båndklips (4 stk.)	WM 26205
Hette	WM 26208
Bruksanvisning DE, EN, FR, NL, IT, DA, NO, SV, ES, PT, TR RU (pdf, Internett: www.weinmann.de)	WM 16950 WM 16814

Tilbehør

Artikkel	Artikkel nr.
Hodebånd, blå: JOYCEstrap EXTRA, 3 pkt., ST. M, inkl. båndklips	WM 26291
Ekspirasjonssystem: Silentflow 2 Lyddempersystem	WM 23600 WM 23685

8 Spesifikasjoner

Tekniske data

JOYCE	Verdi
Utstyrsklasse iht. 93/42 EWG:	II a
Mål (BxHxD):	80 x 130 x 90 mm ¹
Vekt:	ca. 85 gram ¹
Terapitrykkområde: Maskevulst, myk: Maskevulst, hard: Maskevulst GEL:	4 til 30 hPa 4 til 40 hPa 4 til 40 hPa
Slangekopling: Konus iht. EN ISO 5356-1 ventet: non ventet:	Ø 22 mm (hann) Ø 22 mm (hunn)
Trykkmålekoplinger:	Ø 4 mm
Bredde båndklips:	maks. 20 mm
Temperaturområde Drift: Lagring	+ 5 °C til +40 °C - 20 °C til + 70 °C
Strømningsmotstand ventet: ved 50 l/min ved 100 l/min non ventet: ved 50 l/min ved 100 l/min	0,02 hPa 0,11 hPa 0,09 hPa 0,37 hPa

JOYCE	Verdi
Angitt dual støyemisjonsverdi i henhold til ISO 4871: - Lydtryknivå - Lydeffektnivå (usikkerhetsfaktor: 3 dB(A))	15 dB(A) 23 dB(A)
Brukstid	inntil 12 måneder ²

¹ avhengig av størrelse og utførelse

² Materialer som brukes til fremstillingen av masker, aldres dersom de f.eks. utsettes for aggressive rengjøringsmidler. I enkelte tilfeller kan det derfor hende at du må skifte ut masken din tidligere enn forventet (se "5. Funksjonskontroll" på side 60).

CE 0197

Med forbehold om konstruksjonsendringer

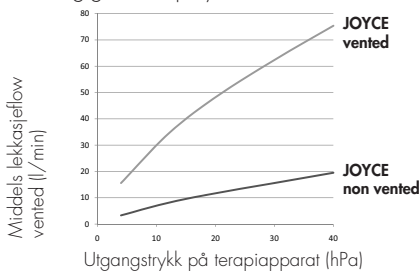
Materialer

Artikkel	Materiale
Maskevulst, hette	Silikon
Maskevulst GEL	Silikon, silikon-gel,
Pannepute, låsering	TPE, polypropylen
Pannepute GEL	Silikon, silikon-gel, polykarbonat
Maskens hoveddel, vinkel	Polykarbonat
Hodebånd JOYCEstrap	Bomull, polyamid, elastan
Hodebånd HEADstrap	Nylon/spandex Polyuretan Polyester/lykra
Dreiehylse, grovjustering pannestøtte, finjustering pannestøtte	Polypropylen
Båndklips	POM

Alle maskens deler er fri for lateks.

Trykk-flow-karakteristikk

I trykk-flow-karakteristikken vises utløps-flow avhengig av terapitrykk.



- Hvis et garantikrav ikke aksepteres, påtar vi oss ikke utgiftene for transporten fram og tilbake.
- De garantikrav som er fastsatt ved gjeldende lov blir ikke berørt av dette.

10 Samsvarserklæring

Herved erklærer WEINMANN Geräte für Medizin GmbH + Co. KG at produktet overholder de angjeldende bestemmelsene i direktivet 93/42/EØS for medisinsk utstyr.

Den fullstendige teksten i samsvarserklæringen finner du på: www.weinmann.de

9 Garanti

- Weinmann garanterer for et tidsrom på 6 måneder fra kjøpsdato at produktet ved forskriftsmessig bruk er fritt for mangler.
- Forutsetningen for at garantikrav skal kunne etterkommes, er at det fremlegges en kjøpskvittering hvor både selger og kjøpsdato fremgår.
- Vi gir ingen garanti ved:
 - misaktelse av bruksanvisningen
 - betjeningsfeil
 - ikke-forskriftsmessig bruk eller ikke-forskriftsmessig behandling
 - inngrep i utstyret av fremmede, ikke- autoriserte personer med tanke på reparasjon
 - force majeure
 - transportskader på grunn av ikke forskriftsmessig emballering ved returforsendelser
 - utstyr som blir utbrukt under vanlig drift og normal slitasje
 - bruk av ikke-original-reservedeler.
- Weinmann er ikke ansvarlig for følgeskader etter mangler hvis de ikke skyldes forsett eller grov uaktsomhet, eller ved skader på liv og leved ved lett uaktsomhet.
- Weinmann forbeholder seg retten til selv å avgjøre om mangler skal utbedres, en ny mangelfri artikkel skal leveres, eller om det skal gis et rimelig avslag på salgsprisen.

1 Instrumentbeskrivning

Teckenförklaring

(Illustration av de olika delarna: Se bifogat blad.)

- 1 Huvudremmar
- 2 Pannkudde
- 3 Fininställning av pannstöd
- 4 Grovinställning av pannstöd
- 5 Pannstöd
- 6 Remlåsning
- 7 Anslutning för tryckmätare
- 8 Plugg
- 9 Hylsa (non vented: i blått)
- 10 Vinkel (non vented: i blått)
- 11 Säkringsring (non vented: i blått)
- 12 Andningsmask
- 13 Andningskåpa

Användningsområde

Näsmasken är en tillbehörprodukt och används som tätningshjälp mellan patient och behandlingsapparat. Den används för behandling av sömnapné och till icke-invasiv andning för patienter med ventilatorisk insufficiens.

Denna maskin är **inte** avsedd för livsuppehållande behandling.

Innan patienten använder masken

Kvalificerad personal skall instruera patienten innan behandlingen påbörjas.

2 Säkerhetsföreskrifter

Säkerhetsbestämmelser

Beakta följande punkter enligt EU-direktiv 93/42/EEC

- Läs noggrant igenom den här bruksanvisningen. Den är en del av andningsmasken och måste alltid finnas tillgänglig.

- Använd masken enbart inom de för de olika varianterna erforderliga tryckområdena:
 - 4-30 hPa: JOYCE vented
JOYCE non vented
 - 4-40 hPa: JOYCE vented 40 hPa
JOYCE non vented 40 hPa
JOYCE GEL vented
JOYCE GEL non vented
- Om artiklar av andra fabrikat används kan funktionsfel uppkomma och användbarheten kan försämrats. Kraven på biokompatibilitet kan då inte heller uppfyllas. Tänk på att tillverkarens garanti och ansvar upphör att gälla om de tillbehör och originalreservdelar som rekommenderas i bruksanvisningen inte används.
- Patienter med begränsad spontan andning skall ständigt övervakas. På respiratorn måste ett motsvarande undertrycks-/läckagelarm vara aktiverat.
- Patienter med obstruktiva och restriktiva lungsjukdomar bör undersökas individuellt när de använder JOYCE (t.ex. vad gäller CO₂-returandning).
- Öppningarna i denna mask får endast förslutas på det sätt som bruksanvisningen anger. I annat fall föreligger risk för CO₂-returandning och kvävningsrisk.
- Masken får endast användas under längre tid om den är ansluten till aktiv behandlingsapparat. I annat fall föreligger risk för CO₂-returandning.
- Använd inte elektriskt ledande andningsslangar.
- Undvik infektioner, bakteriekontamination och felaktig funktion genom att följa anvisningarna i avsnittet 4 "Hygienisk beredning".

Biverkningar

Följande biverkningar kan förekomma:

Täppt näsa, torr näsa, torr i munnen på morgonen, tryckkänsla i bihålorna, irriterad bindhinna, störande ljud i utandningen, tryckställen i ansiktet, rodnader i ansiktet.

3 Användning

Bild A-E: Se bifogat blad.

3.1 Ställa in pannstöd (bild A)

Fininställning

Håll de övre hakarna för grovinställningen intryckta. Placera fininställningen i ett av låslägena.

Pannkudden kan ställa in i höjddled (ca. 1 cm). Vrid fininställningen om 180° och placera den enligt ovan angivet.

Grovinställning

Håll de undre hakarna för grovinställningen intryckta. Placera hakarna i ett av maskens låslägen.

3.2 Lägga på masken

1. Haka ur en av de undre remlåsningarna i andningsmasken.
2. Drag huvudremmarna över huvudet och haka fast i remlåsningen.
3. Justera huvud- och nackremmar så att masken sluter tätt men inte sitter obekvämt på ansiktet.

Enbart HEADstrap:

Huvudremmarna på HEADstrap erbjuder också följande möjligheter (se även "Översikt" i den medföljande foldern):

- Grovinställning: Slits "a" eller "b" i huvudremmarna.
 - Fininställning: 4 kardborrband.
4. Ställ in andningsmaskens pannstöd om nödvändigt.

3.3 Utandningssystem (bild E)

vented-varianter

Vented-varianterna (alla maskdelar transparenta) har ett så kallat **integrerat**

utandningssystem: Låsring och andningsmask är så formade att det uppstår en spalt mellan dessa delar. Genom denna spalt kan utandningsluften tränga ut. Delarnas speciella geometri garanterar att spalten inte kan täppas

till när man sätter på låsringen. Anslut inte något externt utandningssystem eftersom annars terapitrycket inte kan uppnås.

non vented-varianter

Non vented-varianterna (säkringsring, vinkel och vridhylsa i blå färg) har inte något utandningssystem. Anslut ovillkorligen ett externt utandningssystem. I annat fall består fara för CO₂-inandning och kvävning.

Följ bruksanvisningen för ditt utandningssystem.

3.4 Ansluta andningsmasken till behandlingsapparaten (bild E)

Anslut behandlingsapparatens slang till hylsan (vented-varianter) resp till den externa utandningssystemet (non vented-varianter). Se till att slanganslutningen är säker och lufttät. Behandlingstrycket får inte lossa anslutningen.

Om du vill lossa masken från slangen, dra av hylsan från vinkeln.

3.5 Maskdelar med gelfyllning

På JOYCE GEL vented och JOYCE GEL non vented är panndynan och maskvulsten som standard fyllda med gel. Gel-panndynan och gel-maskvulsten finns också som reservdelar till andra JOYCE-varianter.

Observera!

De gelfyllda maskdelarna är mycket ömtåliga komponenter. Hantera dem alltid varsamt så att de inte blir deformerade eller skadade.

3.6 Terapiområden

Var och en av JOYCE-maskvarianterna är avsedd för ett visst terapitryckområde (se "7. Leveransomfattning" på sidan 69):

- 4-30 hPa: JOYCE vented
JOYCE non vented
- 4-40 hPa: JOYCE vented 40 hPa
JOYCE non vented 40 hPa
JOYCE GEL vented
JOYCE GEL non vented

JOYCE-maskerna för terapitryckområdet 4-30 hPa har en mjuk maskvulst. JOYCE-maskerna för terapitryckområdet 4-40 hPa har en hårdare maskvulst eller en gel-maskvulst

(gelvarianterna).

Den hårdare maskulsten för terapitryckområdet 4-40 hPa är märkt med siffrorna "40".

Den mjukare (upp till 30 hPa) och den hårdare (upp till 40 hPa) maskulsten samt gel-maskulsten kan också levereras var för sig som reservdelar så att du kan anpassa masken efter förändrade terapibehov.

3.7 Tryckmätarens anslutningar (bild C)

JOYCE andningsmasker är utrustade med två anslutningar, vilka används för tryckmätning eller syretillförsel.

Försiktigt!

- Syrgasbehandling med felaktig användning/dosering kan medföra biverkningar. Sådan behandling får endast utföras under läkares uppsikt.
- Beakta ovillkorligen bruksanvisningarna för O₂-systemet och behandlingsapparaten när syrgasbehandling genomförs.

Förslut tryckmätaranslutningarna med bifogad plugg om dessa inte används. I annat fall försvinner luft genom anslutningarna och behandlingstrycket uppnås inte.

3.8 Kompatibla apparater

Behandlingsapparat

JOYCE andningsmasker kan kombineras med alla apparater som används för behandling enligt nedan angivna användningsområde.

Beakta att det faktiska trycket i andningsmasken kanske inte motsvarar behandlingstrycket om apparatkombinationen inte är anpassad.

Detta kan även vara fallet när korrekt tryck visas på behandlingsapparaten. Låt en läkare eller återförsäljare ställa in apparatkombinationen så att det faktiska trycket motsvarar behandlingstrycket.

Andningsluftbefuktare

JOYCE andningsmasker kan användas med både kallluft- och varmluftsbefuktare.

Välj en lagom fuktighetsgrad så att inte kondens uppstår i luftslangen. Följ bruksanvisningarna för luftbefuktaren och behandlingsapparaten.

3.9 Efter användningen

1. Haka ur en av de undre remlåsningarna i andningsmasken.
2. Lossa remlåsningen och ta av huvudremmarna från andningsmasken.
3. Gör enligt nedan beskrivet i "4 Hygienisk beredning".

3.10 Ta isär/sätta ihop andningsmasken

Ta isär andningsmasken (bild D - A)

1. Lossa andningskåpan från andningsmasken.
2. Ta bort tryckmätaranslutningarnas plugg.
3. Vrid säkringsringen motsols. Dra bort säkringsringen och vinkeln från andningsmasken.
4. Tryck ur vinkeln ur säkringsringen och dra hylsan från vinkeln.
5. Lossa grovinställningen från andningsmasken.
6. Lossa fininställningen från grovinställningen. Lossa pannkudden från fininställningen.

Sätta ihop andningsmasken (bild A-D)

1. Sätt fast pannkudden på fininställningen. Sätt fast fininställningen på grovinställningen.
2. Sätt fast grovinställningen på andningsmasken.
3. Sätt fast hylsan på vinkeln tills den hakar i hörbart.
4. Tryck in vinkeln i säkringsringen tills den hakar i hörbart.
5. Sätt fast säkringsringen och vinkeln på andningsmasken. Vrid säkringsringen medsols tills den hakar i hörbart.
6. Sätt fast pluggen i tryckmätaranslutningarna.
7. Sätt fast andningskåpan på andningsmasken.
8. Fäst huvudremmarna med låsningen på andningsmasken.

4 Hygienisk beredning

4.1 Intervall

Dagligen

Rengör andningsmasken i varmt vatten, ta bort alla rester. Andningsmasken kan tas isär. Använd ett mildt rengöringsmedel (t.ex. diskmedel). Spola av alla delarna med rent vatten efter rengöringen.

Försiktigt!

- En **daglig** desinfektion eller sterilisering av andningsmaskens delar kan vara nödvändigt för patienter med försvagat immunsystem eller vid speciella sjukdomsfall. Rådgör vid dessa fall med din läkare.
- Var ytterst sorgsam med den hygieniska bearbetningen av kontaktytorna mellan andningsmasken och låsringen. Föroreningar på dessa ytor kan påverka terapin eller det integrerade utandningssystemets funktion negativt (vented-varianter).

Varje vecka

Ta isär andningsmasken och rengör den hygieniskt (se "4.2. Rengöring, desinfektion, sterilisering" på sidan 67).

4.2 Rengöring, desinfektion, sterilisering

Tillåtna metoder

Delar	Metoder			
	Diskmaskin	Handvätt	Desinfektion *	Sterilisering (alternativt till desinfektion)
Andningskåpa	•	•	•	•
Andningskåpa GEL	•	•	•	
Pannkudde	•	•	•	
Pannkudde GEL		•	•	
Plugg	•	•	•	•
Andningsmask	•	•	•	
Grovinställning	•	•	•	
Fininställning	•	•	•	
Vinkel	•	•	•	
Hylsa	•	•	•	

Metoder	Delar			
	Diskmaskin	Handvätt	Desinfektion *	Sterilisering (alternativt till desinfektion)
Säkringsring	•	•	•	
Remlösning	•	•	•	
Huvudremmar HEADstrap		•		
Huvudremmar JOYCEstrap		•		

Försiktigt!

Rengör alltid andningsmaskens delar ordentligt innan de desinficeras eller steriliseras enligt ovanstående tabell.

De gelfyllda maskdelarna är mycket ömtåliga komponenter. Hantera dem alltid varsamt så att de inte blir deformerade eller skadade.

Beskrivning av metod

Diskmaskin	Diska i 65 °C. Spola av alla delarna med rent vatten efter rengöringen.
Handvätt	Handvätta i varmt vatten. Använd ett mildt tvättmedel. Skölj sedan alla delarna i rent vatten och låt dem lufttorka.
Desinfektion *	Rengör mekaniskt i förtunnad lösning, t.ex. med en borste. Spola av alla delar ordentligt med destillerat vatten efter desinfektionen, torka ordentligt.
Sterilisering (alternativt till desinfektion)	Ångsterilisering i apparater enligt EN 285. Temperatur 134 °C, lägsta steriliseringsstid 3 minuter.

*Vi rekommenderar desinfektionsmedlen GIGASEPT FF, CIDEX OPA och ANIOSYME DD1. Dessa medel har testats med avseende på deras kompatibilitet. Följ tillverkarens anvisningar noggrant.

Anvisningar för hygienisk beredning och för hygienisk beredning vid patientbyte finns också i en broschyr som du kan ladda ned från infoportalen www.weinmann.de. Kontakta Weinmann om du inte har tillgång till Internet.

Anmärkning

Använd handskar vid den hygieniska rengöringen (t.ex. engångshandskar).

Tvätta huvudremmarna HEADstrap innan du använder dem första gången. De kan färga av sig.

Huvudremmarna får bara tvättas för hand!

Stryk inte huvudremmarna. Då fungerar inte kardborrbanden längre!

4.3 Efter rengöringen

Torka alla delarna ordentligt efter rengöringen. Kontrollera delarna på kvarvarande rester eller skador. Upprepa den hygieniska rengöringen vid behov. Byt ut skadade delar. Sätt ihop andningsmasken igen.

4.4 Patientbyte

Om andningsmasken skall användas av en annan patient skall den först rengöras.

Ta isär andningsmasken först. Desinficera eller sterilisera alla delar enligt avsnitt "4.2 Rengöring, desinfektion, sterilisering" Använd nya huvudremmar.

5 Funktionskontroll

Utför alltid en visuell kontroll efter rengöringsproceduren.

Byt andningsmask om skador på andningskåpan kan betyda luftläckage.

Kontrollera funktionen och tätheten i vinkelns kulle. Byt vinkel och säkringsring om dessa inte kan vridas lätt eller är oöta.

Obrukbara delar kan kasseras i vanliga hushållssopor.

Missfärgningar av panndynan och maskvulsten kan förekomma. De påverkar dock inte funktionen.

6 Fel och felavhjälpning

Fel	Orsak	Åtgärd
Trycksmärtor i ansiktet.	Andningsmasken sitter för hårt.	Lätta något på huvudremmarna. Anpassa pannstödet placering.
Luft tränger ut mot ögonen.	Andningsmasken sitter för löst.	Strama åt huvudremmarna. Anpassa pannstödet placering.
	Andningsmasken passar inte.	Använd en annan storlek, kontakt din återförsäljare.
	Högt behandlingstryck.	Använd en hårdare andningskåpa (för tryck upp till 40 hPa). Finns tillgänglig hos återförsäljare.
Behandlingstrycket uppnås inte.	Andningsmasken är inte korrekt inställd.	Ställ in huvudremmarna. Anpassa pannstödet placering.
	Andningskåpan är skadad.	Byt andningskåpa.
	Slangsystemet är oötat.	Kontrollera anslutning och slangmuffens stabilitet.
	Luft tränger ut genom tryckmätaranlutningarna.	Förslut tryckmätaranlutningarna med plugg (ingår i leveransen).

7 Leveransomfattning

Anmärkning

Alla masker levereras komplett monterade och med huvudremmar.

Modeller vented

Artikel	Artikelnr. med HEADstrap	Artikelnr. med JOYCEstrap
JOYCE vented, Stil. S	WM 26110	WM 26110/1
JOYCE vented, Stil. M	WM 26120	WM 26120/1
JOYCE vented, Stil. L	WM 26130	WM 26130/1
JOYCE vented, Stil. XL	WM 26140	WM 26140/1
JOYCE vented 40 hPa, Stil. S	WM 26111	WM 26111/1
JOYCE vented 40 hPa, Stil. M	WM 26121	WM 26121/1
JOYCE vented 40 hPa, Stil. L	WM 26131	WM 26131/1
JOYCE vented 40 hPa, Stil. XL	WM 26141	WM 26141/1
JOYCE GEL vented, Stil. S	WM 26112	WM 26112/1
JOYCE GEL vented, Stil. M	WM 26122	WM 26122/1
JOYCE GEL vented, Stil. L	WM 26132	WM 26132/1

Modeller non vented

Artikel	Artikelnr. med HEADstrap	Artikelnr. med JOYCEstrap
JOYCE non vented, Stil. S	WM 26160	WM 26160/1
JOYCE non vented, Stil. M	WM 26170	WM 26170/1
JOYCE non vented, Stil. L	WM 26180	WM 26180/1
JOYCE non vented, Stil. XL	WM 26190	WM 26190/1
JOYCE non vented 40 hPa, Stil. S	WM 26161	WM 26161/1
JOYCE non vented 40 hPa, Stil. M	WM 26171	WM 26171/1
JOYCE non vented 40 hPa, Stil. L	WM 26181	WM 26181/1
JOYCE non vented 40 hPa, Stil. XL	WM 26191	WM 26191/1
JOYCE GEL non vented, Stil. S	WM 26162	WM 26162/1
JOYCE GEL non vented, Stil. M	WM 26172	WM 26172/1
JOYCE GEL non vented, Stil. L	WM 26182	WM 26182/1

Reservdelar

Artikel	Artikelnr.
Sats kulleder vented: Säkringsring, vinkel, hylsa	WM 26206
Sats kulleder non vented: Säkringsring, vinkel, hylsa	WM 26207
Hylsa vented	WM 26254
Pannstöd: Pannkudde, grovinställning pannstöd, fininställning pannstöd	WM 26201
Pannstöd GEL: Pannkudde GEL, grovinställning pannstöd, fininställning pannstöd	WM 26115
Pannkudde	WM 26200
Pannkudde GEL	WM 26209

Artikel	Artikelnr.
Andningskåpa 30 hPa, Stil. S	WM 26210
Andningskåpa 30 hPa, Stil. M	WM 26220
Andningskåpa 30 hPa, Stil. L	WM 26230
Andningskåpa 30 hPa, Stil. XL	WM 26240
Andningskåpa 40 hPa, Stil. S	WM 26211
Andningskåpa 40 hPa, Stil. M	WM 26221
Andningskåpa 40 hPa, Stil. L	WM 26231
Andningskåpa 40 hPa, Stil. XL	WM 26241
Andningskåpa GEL, Stil. S	WM 26212
Andningskåpa GEL, Stil. M	WM 26222
Andningskåpa GEL, Stil. L	WM 26232
Huvudremmar HEADstrap	WM 26360
Huvudremmar JOYCEstrap blå, inkl. remlåsningar	WM 26290
Remlåsning (4 st.)	WM 26205
Plugg	WM 26208
Bruksanvisning DE, EN, FR, NL, IT, DA, NO, SV, ES, PT, TR RU (pdf, Internet: www.weinmann.de)	WM 16950 WM 16814

Tillbehör

Artikel	Artikelnr.
Huvudremmar, blå: JOYCEstrap EXTRA, 3 Pkt., Stil. M, inkl. remlåsning	WM 26291
Utandningssystem: Silentflow 2 Ljuddämpningssystem	WM 23600 WM 23685

8 Specifikationer

Tekniska data

JOYCE	Värde
Apparatklass enligt EU-direktiv 93/42/EEC:	II a
Mått (BxHxD):	ca. 80 x 130 x 90 mm ¹
Vikt:	ca. 85 gram ¹
Behandlingstryckområde: Mjuk andningskåpa: Hård andningskåpa: Andningskåpa GEL:	4 till 30 hPa 4 till 40 hPa 4 till 40 hPa
Slanganslutning: Kon enligt EN ISO 5356-1 vented: non vented:	Ø 22 mm (hane) Ø 22 mm (hona)
Anslutning för tryckmätare:	Ø 4 mm
Bredd remlåsning:	max. 20 mm
Temperaturområde Drift: Lagring	+ 5° C till + 40° C - 20° C till + 70° C
Strömningsmotstånd vented: vid 50 l/min vid 100 l/min non vented: vid 50 l/min vid 100 l/min	0,02 hPa 0,11 hPa 0,09 hPa 0,37 hPa
Angivna bulleremissionsvärden enligt ISO 4871: - Ljudtrycksnivå - Ljudeffektnivå (osäkerhetsfaktor 3 dB(A))	15 dB(A) 23 dB(A)
Användningstid	upp till 12 månader ²

¹ beror av storleken och utförandet

² De material som används vid tillverkningen av maskerna åldras om de utsätts för t.ex. aggressiva rengöringsmedel. Det kan då bli nödvändigt att byta ut masken tidigare (se "5. Funktionskontroll" på sidan 68).

CE 0197

Med förbehåll för konstruktionsändringar

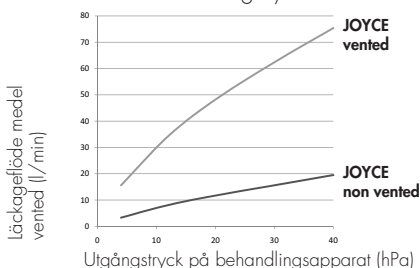
Material

Artikel	Material
Andningskåpa, plugg	Silikon
Andningskåpa GEL	Silikon, Silikongel
Pannkudde, säkringsring	TPE, polypropylen
Pannkudde GEL	Silikon, Silikongel, Polykarbonat
Andningsmask, vinkel	Polykarbonat
Huvudremmar JOYCEstrap	Bomull, polyamid, elastan
Huvudremmar HEADstrap	Nylon/ Spandex Polyuretan Polyester/Lycra
Hylsa, grovinställning pannstöd, fininställning pannstöd	Polypropylen
Remlåsning	POM

Samtliga delar i andningsmasken är latexfria.

Tryck-flödes-karakteristik

I tryck-flow-karakteristiken visas utflödet i förhållande till behandlingstrycket.



9 Garanti

- Weinmann lämnar 6 månaders garanti från köpedatum att produkten är fri från brister vid avsedd användning.
- Förutsättning för garantianspråk är föreläggande av köpekvitto på vilket säljare och köpedatum angivits.
- Vi lämnar ingen garanti vid:
 - Icke beaktande av bruksanvisning
 - Manövreringsfel
 - Ej fackmässig användning eller ej fackmässig hantering
 - Främmande reparationsingrepp i apparaten utförd av icke behörig person
 - Force majeure
 - Transportskador till följd av osakkunnig förpackning vid retursändningar
 - Driftsavhängigt slitage och vanligt slitage
 - Användning av icke-original reservdelar.
- Weinmann ansvarar inte för följdskador om dessa kan härledas ur medvetet agerande eller vårdslöshet eller vid lättare skador för liv och lem.
- Weinmann förbehåller sig rätten att åtgärda brister enligt egen bedömning, leverera en felfri produkt eller att sänka köpesumman.
- Vid garantianspråk som avisas ansvarar vi inte för kostnader i samband med försändelser.
- Normala lagstiftade garantianspråk berörs inte.

10 Konformitetsförsakran

Härmed försäkras WEINMANN Geräte für Medizin GmbH + Co. KG att produkten uppfyller de tillämpliga kraven i direktivet 93/42/EEG för medicintekniska produkter.

Den fullständiga försäkran finns på:

www.weinmann.de

1 Descripción del aparato

Leyenda

(representación de las distintas piezas: ver folleto adjunto).

- 1 Cintas para la cabeza
- 2 Almohadilla de apoyo para la frente
- 3 Ajuste fino del soporte frontal
- 4 Ajuste aproximado del soporte frontal
- 5 Soporte frontal
- 6 Clip para cintas
- 7 Conexiones para medición de la presión
- 8 Cierre
- 9 Manguito giratorio (non vented: en color azul)
- 10 Codo (non vented: en color azul)
- 11 Manguito giratorio (non vented: en color azul)
- 12 Cuerpo de máscara
- 13 Reborde de máscara

Finalidad de uso

La máscara nasal es un accesorio, y se utiliza como elemento de obturación entre el paciente y el aparato de terapia. Se utiliza para el tratamiento de la apnea del sueño y para la respiración artificial no invasiva en pacientes con insuficiencia ventilatoria.

Antes del uso por el paciente

Antes del inicio de la terapia, los pacientes han de ser instruidos en la utilización de la máscara por personal cualificado.

2 Indicaciones de seguridad

Disposiciones de seguridad

Conforme a las exigencias de la Directiva 93/42/CEE tenga en cuenta los siguientes puntos:

- Lea con atención estas instrucciones de manejo. Forman parte de la máscara y deben estar disponibles en todo momento.

- Utilice la máscara exclusivamente en los márgenes de presión de terapia necesarios para las distintas variantes:
 - 4-30 hPa: JOYCE vented
JOYCE non vented
 - 4-40 hPa: JOYCE vented 40 hPa
JOYCE non vented 40 hPa
JOYCE GEL vented
JOYCE GEL non vented
- Si se utilizan artículos de otros fabricantes, pueden darse fallos en el funcionamiento y limitarse la aptitud para el uso. Además pueden no cumplirse los requerimientos de biocompatibilidad. Tenga en cuenta que en estos casos perderá cualquier derecho de garantía o de indemnización si no utiliza los accesorios recomendados en el manual de instrucciones ni las piezas de repuesto originales.
- Los pacientes con respiración espontánea limitada deben ser vigilados constantemente. Se ha de activar una alarma de depresión/fugas adecuada en el aparato de respiración artificial.
- Los pacientes con enfermedades pulmonares obstructivas y restrictivas se deberían examinar individualmente durante el empleo de máscaras JOYCE (p. ej., en lo que respecta a volver a respirar CO₂ exhalado).
- Obture las aberturas de esta máscara sólo en los casos que se describen en estas instrucciones de uso. De lo contrario existe el riesgo de que se vuelva a respirar el CO₂ exhalado.
- Entonces la máscara sólo se puede colocar durante un tiempo relativamente largo si está encendido el aparato de terapia. De lo contrario existe el riesgo de que se vuelva a respirar el CO₂ exhalado.
- No utilice tubos de respiración conductores de la electricidad.
- Lea el apartado 4 "Tratamiento higiénico" para evitar una infección o una contaminación bacteriana y anomalías en el funcionamiento.

Efectos secundarios

Pueden producirse los siguientes efectos secundarios:

Nariz tapada, sequedad en la nariz, sequedad de boca matutina, sensación de opresión en los senos paranasales, irritaciones de la conjuntiva, ruidos anómalos en la espiración, zonas de presión en la cara, enrojecimientos de la piel de la cara.

3 Manejo

Figura A-E: Ver folleto adjunto.

3.1 Ajustar el soporte frontal (figura A)

Ajuste fino

Mantenga ahora presionadas las bridas superiores del ajuste aproximado. Posicione el ajuste fino en uno de los tres enclavamientos.

Para adaptar la altura de la almohadilla de apoyo para la frente o el ajuste fino (aprox. 1 cm), haga girar el ajuste fino 180°.

Posiciónelo seguidamente tal como se describe arriba.

Ajuste aproximado

Mantenga ahora presionadas las bridas inferiores del ajuste aproximado. Posiciónelo en uno de los tres enclavamientos del cuerpo de la máscara.

3.2 Aplicación de la máscara

1. Desenganche uno de los clips inferiores de las cintas de la máscara.
2. Pase las cintas por su cabeza y vuelva a enganchar el clip para cintas.
3. Ajuste la cinta de la cabeza y de la nuca de forma que la máscara se asiente en su cara herméticamente, pero sin apretar demasiado.

Sólo HEADstrap:

Las cintas para la cabeza HEADstrap ofrecen para ello las siguientes posibilidades (véase también "Vista general" en el folleto adjunto):

- Ajuste aproximado: Ranura "a" o "b" de las cintas para la cabeza.
 - Ajuste fino: Cuatro cintas de velcro.
4. Vuelva a ajustar el soporte frontal en caso necesario.

3.3 Sistema de espiración (figura E)

Variantes vented

Las variantes vented (todas las piezas de la máscara transparentes disponen de un sistema de espiración integrado: la anilla de fijación y el cuerpo de la máscara están configurados de forma que quede una rendija entre ambos. A través de esta rendija puede salir el aire espirado. La geometría especial de las piezas garantiza que la rendija no pueda cerrarse al encajar el anillo de seguridad. No conecte **ningún** sistema de espiración externo, porque de lo contrario no se alcanzará la presión de la terapia.

Variantes non vented

Las variantes non vented (anillo de seguridad, codo y manguito giratorio de color azul) no disponen de sistema de espiración. Es imprescindible que conecte un sistema de espiración externo: de lo contrario existe el riesgo de que se vuelva a respirar el CO₂ exhalado y de asfixia.

Tenga en cuenta el manual de instrucciones de su sistema de espiración.

3.4 Conecte la máscara al aparato de terapia (figura E)

Conecte el tubo flexible de su aparato de terapia al manguito giratorio (variantes vented) o a su sistema de espiración externo (variantes non vented). Al realizar esta operación, asegúrese de que la conexión con el tubo flexible sea segura y hermética al aire. La conexión no debe soltarse por la presión de la terapia.

Si desea desconectar brevemente la máscara del tubo, simplemente retire el manguito giratorio del codo.

3.5 Piezas de la máscara con relleno de gel

En la JOYCE GEL vented y la JOYCE GEL non vented, la almohadilla de apoyo para la frente y el reborde de máscara están rellenas de gel de forma estándar. La almohadilla de apoyo para la frente y el reborde de máscara rellenos con gel están disponibles también como piezas de repuesto para otras variantes de JOYCE.

¡Precaución!

Las piezas de la máscara con relleno de gel son componentes muy sensibles. Deben manipularse siempre con cuidado para evitar deformaciones y daños.

3.6 Márgenes de presión de terapia

Las distintas variantes de máscaras JOYCE están disponibles en cada caso para un margen de presión de terapia determinado (ver "7 Volumen de suministro" en la página 78):

- 4-30 hPa: JOYCE vented
JOYCE non vented
- 4-40 hPa: JOYCE vented 40 hPa
JOYCE non vented 40 hPa
JOYCE GEL vented
JOYCE GEL non vented

Las máscaras JOYCE para el margen de presión de terapia de 4-30 hPa disponen de un reborde de máscara blando; las máscaras JOYCE para el margen de presión de terapia de 4-40 hPa, de un reborde de máscara más duro o un reborde de máscara con gel (variantes con gel).

El reborde de máscara más duro para el margen de presión de terapia de 4-40 hPa está identificado con el número "40".

También están disponibles rebordes de máscara más blandos (hasta 30 hPa) y más duros (hasta 40 hPa), así como el reborde de máscara con gel, individualmente como piezas de repuesto, de modo que puede adaptar su máscara a las distintas necesidades terapéuticas.

3.7 Conexiones para medición de la presión (figura C)

Las máscaras JOYCE están provistas de dos conexiones, que se pueden emplear para medir la presión o para la introducción de oxígeno.

¡Precaución!

- Una terapia de oxígeno puede provocar efectos secundarios en caso de aplicación o de dosificación incorrecta. Por este motivo, únicamente debe utilizar el aparato bajo prescripción de un médico.
- Para la realización de una terapia con oxígeno tenga en cuenta imprescindiblemente el manual de instrucciones de su sistema de O₂ y su aparato de terapia.

Cuando no se utilizan las conexiones para la medición de la presión deben mantenerse siempre cerradas con el cierre que se adjunta. De lo contrario sale aire por las conexiones y no se alcanza la presión de la terapia.

3.8 Aparatos compatibles:

Aparatos de terapia

Las máscaras JOYCE pueden combinarse con todos los dispositivos prescritos para la realización de las terapias que se describen en "Finalidad de uso".

Tenga en cuenta que en caso de combinaciones de aparatos poco adecuadas es posible que la presión efectiva en la máscara no corresponda a la presión prescrita para la terapia.

Esto puede ocurrir incluso si se señala la presión correcta en el aparato de terapia. Haga que un médico o distribuidor especializado ajuste su combinación de aparatos, de forma que la presión efectiva de la máscara se corresponda con su presión de terapia.

Humidificador del aire de respiración

Las máscaras JOYCE pueden usarse con humidificadores, tanto de aire frío como caliente.

No seleccione nunca un grado de humectación tan alto como para que el agua se condense en el tubo del aire. Debe tener en cuenta el manual de instrucciones de su humidificador y su aparato de terapia.

3.9 Después del uso

1. Desenganche uno de los clips inferiores de las cintas y retire la máscara.
2. Suelte los clips de las cintas y retire de la máscara las cintas para la cabeza.
3. Proceda tal como se describe en „4 Tratamiento higiénico“.

3.10 Desarmado/ensamblaje de la máscara

Desarmado de la máscara (figuras D - A)

1. Suelte el reborde de máscara del cuerpo de la máscara.
2. Retire el cierre de las conexiones para la medición de la presión.
3. Gire el anillo de seguridad en sentido anti-horario. Desprenda ahora el anillo de seguridad y el codo del cuerpo de la máscara.
4. Desprenda el codo del anillo de seguridad y retire el manguito giratorio del codo.
5. Suelte el ajuste aproximado del cuerpo de la máscara.
6. Suelte el ajuste fino del ajuste aproximado. Suelte a continuación la almohadilla de apoyo para la frente del ajuste fino.

Ensamblaje de la máscara (figuras A - D)

1. Coloque la almohadilla de apoyo para la frente en el ajuste fino. Encaje a continuación el ajuste fino en el ajuste aproximado.
2. Encaje el ajuste aproximado en el cuerpo de la máscara.
3. Encaje el manguito giratorio en el codo hasta que se enclave de forma audible.

4. Encaje a presión el codo en el anillo de seguridad hasta que se enclave de forma audible.
5. Encaje el anillo de seguridad y el codo en el cuerpo de la máscara. Gire el anillo de seguridad en sentido horario hasta que se enclave de forma audible.
6. Coloque el cierre en las conexiones para la medición de la presión.
7. Encaje el reborde de la máscara en el cuerpo de la máscara.
8. Sujete las cintas para la cabeza a la máscara con los clips.

4 Tratamiento higiénico

4.1 Plazos

Diariamente

Limpie la máscara con agua caliente hasta que no queden residuos. Para ello puede desarmar la máscara. Utilice un producto de limpieza suave (p. ej., lavavajillas). A continuación, aclare todas las piezas cuidadosamente con agua limpia.

¡Precaución!

- Para los pacientes que tengan el sistema inmunológico debilitado o que presenten un cuadro clínico especial, puede ser necesario realizar **diariamente** una desinfección o esterilización de las piezas de la máscara. En este caso consulte con su médico.
- Proceda con el máximo cuidado al realizar el tratamiento higiénico de las superficies de contacto entre el cuerpo de la máscara y el anillo de seguridad. Los residuos depositados en estas superficies pueden influir negativamente sobre el éxito de la terapia y el funcionamiento del sistema de espiración integrado (variantes vented).

Semanalmente

Desarme la máscara y realice el tratamiento higiénico de las piezas (ver "4.2 Limpieza, desinfección, esterilización" en la página 76).

4.2 Limpieza, desinfección, esterilización

Procedimientos permitidos

Procedimientos	Lavavajillas	Lavado a mano	Desinfección*	Esterilización (alternativamente a la desinfección)
Piezas				
Reborde de máscara	•	•	•	•
Reborde de máscara GEL	•	•	•	
Almohadilla de apoyo para la frente	•	•	•	
Almohadilla de apoyo para la frente GEL		•	•	
Cierre	•	•	•	•
Cuerpo de máscara	•	•	•	
Ajuste aproximado	•	•	•	
Ajuste fino	•	•	•	
Codo	•	•	•	
Manguito giratorio	•	•	•	
Anillo de seguridad	•	•	•	
Clip para cintas	•	•	•	
Cintas para la cabeza HEADstrap		•		
Cintas para la cabeza JOYCEstrap		•		

¡Precaución!

Lave siempre a fondo las piezas de la máscara antes de desinfectarlas o esterilizarlas de acuerdo con la tabla superior.

Las piezas de la máscara con relleno de gel son componentes muy sensibles. Deben manipularse siempre con cuidado para evitar que resulten deformadas o dañadas.

Descripción de los procedimientos

Lavavajillas	Ciclo de lavado a 65 °C. A continuación, lave cuidadosamente todas las piezas con agua limpia.
Lavado a mano	Lavado a mano en agua caliente. Utilizar un producto limpiador suave. Enjuague a continuación todas las piezas con agua limpia y déjelas secar al aire.
Desinfección*	Limpiar mecánicamente, p. ej. con un cepillo, en una solución diluida. Después de la desinfección, lavar cuidadosamente todas las piezas con agua destilada y secarlas a fondo.
Esterilización (alternativamente a la desinfección)	Esterilización por vapor en aparatos según la EN 285, temperatura 134 °C, tiempo mínimo de mantenimiento 3 minutos.

*Recomendamos los agentes desinfectantes GIGASEPT FF, CIDEX OPA y ANIOSYME DD1. Se ha confirmado la compatibilidad para estos medios. Es imprescindible seguir las instrucciones del fabricante.

Encontrará también indicaciones para el acondicionamiento higiénico y para el acondicionamiento higiénico en caso de cambio de paciente en un folleto en el portal de información de www.weinmann.de. Si no dispone de acceso a Internet, diríjase a Weinmann.

Nota

Recomendamos llevar guantes adecuados (p. ej., guantes desechables) para el tratamiento higiénico.

Lave la cinta de apriete antes de usarla por primera vez, porque podría desteñir.

La cinta de apriete sólo debe lavarse a mano.

No planche la cinta de apriete, porque los cierres de velcro perderían la adherencia.

4.3 Después del tratamiento

Tras el tratamiento higiénico, seque cuidadosamente todas las piezas.

Compruebe que los componentes están libres de suciedad o daños. En caso necesario, repita el tratamiento higiénico. Sustituya las piezas dañadas. Monte de nuevo la máscara.

4.4 Cambio de paciente

En caso de que deba utilizarse la máscara para otro paciente, previamente será preciso acondicionarla higiénicamente.

Para ello, desarme la máscara. Desinfecte o esterilice todas las piezas como se describe en la sección „4.2 Limpieza, desinfección, esterilización”. Utilice cintas para la cabeza nuevas.

5 Control del funcionamiento

Efectúe un control visual después de cada tratamiento higiénico.

Si se producen fugas originadas por daños en el reborde de la máscara, sustitúyalo.

Compruebe la capacidad de funcionamiento y la estanqueidad de la articulación esférica del codo. Si ha perdido la suavidad de marcha o la estanqueidad, sustituya el codo y el anillo de seguridad

Las piezas que ya no son utilizables pueden eliminarse con la basura doméstica.

Pueden producirse decoloraciones en la almohadilla de apoyo para la frente y reborde de la máscara, que sin embargo no influyen sobre el funcionamiento.

6 Averías y soluciones

Avería	Causa	Solución
Dolores por la presión en la cara.	La máscara se asienta con demasiada fuerza.	Reajustar ligeramente las cintas para la cabeza. Adaptar la posición del soporte frontal.
Corriente de aire en el ojo.	La máscara está demasiado floja.	Ajustar con algo más de fuerza las cintas para la cabeza. Adaptar la posición del soporte frontal.
	La máscara no se ajusta.	Utilizar otro tamaño de máscara; diríjase a su distribuidor especializado.
	Presión de terapia elevada.	Utilizar reborde de máscara más duro (para presiones de hasta 40 hPa). Disponible en un distribuidor especializado.
No se alcanza la presión de la terapia.	La máscara no está ajustada correctamente.	Ajustar las cintas para la cabeza. Adaptar la posición del soporte frontal.
	El reborde de máscara está dañado.	Sustituir el reborde de máscara.
	El sistema de tubos flexibles no es estanco.	Comprobar los conectores enchufables y el asiento de los manguitos de tubo flexible.
	Sale aire por las conexiones para la medición de la presión.	Tapar las conexiones para la medición de la presión con el cierre (incluido en el volumen de suministro).

7 Volumen de suministro

Nota

Todas las máscaras se suministran completamente montadas y con cintas para la cabeza.

Variantes vented

Artículo	Nº de artículo con HEADstrap	Nº de artículo con JOYCEstrap
JOYCE vented, talla S	WM 26110	WM 26110/1
JOYCE vented, talla M	WM 26120	WM 26120/1
JOYCE vented, talla L	WM 26130	WM 26130/1
JOYCE vented, talla XL	WM 26140	WM 26140/1
JOYCE vented 40 hPa, talla S	WM 26111	WM 26111/1
JOYCE vented 40 hPa, talla M	WM 26121	WM 26121/1
JOYCE vented 40 hPa, talla L	WM 26131	WM 26131/1
JOYCE vented 40 hPa, talla XL	WM 26141	WM 26141/1
JOYCE GEL vented, talla S	WM 26112	WM 26112/1
JOYCE GEL vented, talla M	WM 26122	WM 26122/1
JOYCE GEL vented, talla L	WM 26132	WM 26132/1

Variantes non vented

Artículo	Nº de artículo con HEADstrap	Nº de artículo con JOYCEstrap
JOYCE non vented, talla S	WM 26160	WM 26160/1
JOYCE non vented, talla M	WM 26170	WM 26170/1
JOYCE non vented, talla L	WM 26180	WM 26180/1
JOYCE non vented, talla XL	WM 26190	WM 26190/1
JOYCE non vented 40 hPa, talla S	WM 26161	WM 26161/1
JOYCE non vented 40 hPa, talla M	WM 26171	WM 26171/1
JOYCE non vented 40 hPa, talla L	WM 26181	WM 26181/1
JOYCE non vented 40 hPa, talla XL	WM 26191	WM 26191/1
JOYCE GEL non vented, talla S	WM 26162	WM 26162/1
JOYCE GEL non vented, talla M	WM 26172	WM 26172/1
JOYCE GEL non vented, talla L	WM 26182	WM 26182/1

Piezas de repuesto

Artículo	Nº de artículo
Juego de articulación esférica: anillo de seguridad, codo, manguito giratorio	WM 26206
Juego de articulación esférica non vented: anillo de seguridad, codo, manguito giratorio	WM 26207
Manguito giratorio vented	WM 26254

Artículo	Nº de artículo
Soporte frontal: Almohadilla de apoyo para la frente, ajuste aproximado soporte frontal, ajuste fino soporte frontal	WM 26201
Soporte frontal GEL: Soporte frontal GEL, ajuste aproximado soporte frontal, ajuste fino soporte frontal	WM 26115
Almohadilla de apoyo para la frente	WM 26200
Almohadilla de apoyo para la frente GEL	WM 26209
Reborde de máscara 30 hPa, talla S	WM 26210
Reborde de máscara 30 hPa, talla M	WM 26220
Reborde de máscara 30 hPa, talla L	WM 26230
Reborde de máscara 30 hPa, talla XL	WM 26240
Reborde de máscara 40 hPa, talla S	WM 26211
Reborde de máscara 40 hPa, talla M	WM 26221
Reborde de máscara 40 hPa, talla L	WM 26231
Reborde de máscara 40 hPa, talla XL	WM 26241
Reborde de máscara GEL, talla S	WM 26212
Reborde de máscara GEL, talla M	WM 26222
Reborde de máscara GEL, talla L	WM 26232
Cintas para la cabeza HEADstrap	WM 26360
Cintas para la cabeza JOYCEstrap azul, incl. clips para cintas	WM 26290
Clips para cintas (4 unidades)	WM 26205
Cierre	WM 26208

Artículo	Nº de artículo
Manual de instrucciones DE, EN, FR, NL, IT, DA, NO, SV, ES, PT, TR RU (pdf, Internet: www.weinmann.de)	WM 16950 WM 16814

Accesorios

Artículo	Nº de artículo
Cintas para la cabeza, azules: JOYCEstrap EXTRA, 3 ptos., talla M, incluido el clip para cintas	WM 26291
Sistema de espiración: Silentflow 2 Sistema insonorizante	WM 23600 WM 23685

8 Especificaciones

Datos técnicos

JOYCE	Valor
Clase de aparatos según Directiva 93/42/CEE:	II a
Dimensiones (An x Al x P):	aprox. 80 x 130 x 90 mm ¹
Peso:	aprox. 85 gramos ¹
Margen de presión de terapia: Reborde de máscara blando: Reborde de máscara duro: Reborde de máscara GEL:	de 4 a 30 hPa de 4 a 40 hPa de 4 a 40 hPa
Conexión de tubo flexible: Cono según DIN EN ISO 5356-1 vented: non vented:	Ø 22 mm (macho) Ø 22 mm (hembra)
Conexiones para medición de la presión:	Ø 4 mm
Anchura clip para cintas:	máx. 20 mm

JOYCE	Valor
Margen de temperatura Funcionamiento: Almacenamiento	+ 5 °C a + 40 °C - 20 °C a + 70 °C
Resistencia al flujo vented: a 50 l/min a 100 l/min non vented: a 50 l/min a 100 l/min	0,02 hPa 0,11 hPa 0,09 hPa 0,37 hPa
Valor indicado de emisión de ruidos, dos cifras, según ISO 4871: - Nivel de intensidad acústica - Nivel de potencia acústica (factor de incertidumbre: 3 dB(A))	15 dB(A) 23 dB(A)
Tiempo de uso	hasta 12 meses ²

¹ en función del tamaño y la versión.

² Los materiales que se utilizan para la fabricación de máscaras envejecen si están expuestos, p. ej., a agentes corrosivos. Por lo tanto, en un caso particular puede ser necesario sustituir la máscara más pronto (ver "5 Control del funcionamiento" en la página 77).

CE 0197

Reservado el derecho a modificaciones constructivas

Material

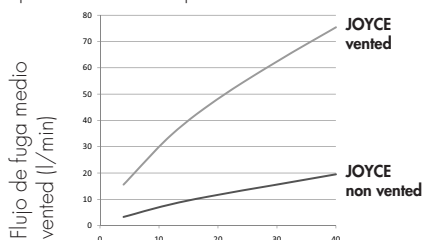
Artículo	Material
Reborde de máscara, Cierre	Silicona
Reborde de máscara GEL	Silicona, gel de silicona
Almohadilla de apoyo para la frente, anillo de seguridad	TPE, polipropileno
Almohadilla de apoyo para la frente GEL	Silicona, gel de silicona, policarbonato

Artículo	Material
Cuerpo de máscara, codo	Policarbonato
Cintas para la cabeza JOYCE ^{strap}	Algodón, poliamida, elastán
Cintas para la cabeza HEAD ^{strap}	Nilón/ spandex Poliuretano Poliéster/lycra
Manguito giratorio, ajuste aproximado soporte frontal, ajuste fino soporte frontal	Polipropileno
Clip para cintas	POM

Todas las piezas de la máscara están exentas de látex.

Curva característica presión-flujo

En la curva característica presión-flujo se representa el flujo de salida en función de la presión de la terapia.



Presión de salida en el aparato de terapia (hPa)

9 Garantía

- Weinmann garantiza durante un periodo de 6 meses a partir de la fecha de compra que el producto está exento de deficiencias si se utiliza conforme a lo dispuesto.
- Para los derechos de la garantía, es condición previa la presentación de un justificante de compra en el que consten el vendedor y la fecha de compra.
- No prestamos garantía en caso de:
 - incumplimiento de las indicaciones del manual de instrucciones

- error de manejo
 - uso o tratamiento incorrecto
 - manipulación del aparato por parte de personas no autorizadas con fines de reparación
 - fuerza mayor
 - daños producidos durante el transporte debido a un embalaje incorrecto durante el envío de retorno
 - desgaste condicionado por el servicio y desgaste habitual
 - no utilización de piezas de repuesto originales.
- Weinmann no asume la responsabilidad por las consecuencias de las deficiencias, siempre que éstas no se deban a dolo o a negligencia grave o en caso de lesiones o muerte por negligencia leve.
 - Weinmann se reserva el derecho a decidir si repara la deficiencia, suministra un objeto sin deficiencias o reduce el precio de compra de manera apropiada.
 - En caso de que no se conceda un derecho de garantía no asumimos los gastos de transporte de ida y vuelta.
 - Los derechos legales de prestación de garantía no se ven afectados por ello.

10 Declaración de conformidad

Por la presente, Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG declara que el producto cumple las disposiciones pertinentes de la directiva 93/42/CEE para productos sanitarios.

El texto completo de la declaración de conformidad se encuentra en:
www.weinmann.de

1 Descrição do aparelho

Legenda

(Representação das peças soltas: ver folheto incluído.)

- 1 Tiras de amarrar à volta da cabeça
- 2 Almofada para a testa
- 3 Ajuste de precisão do apoio para a testa
- 4 Ajuste aproximado do apoio para a testa
- 5 Apoio para a testa
- 6 Clipe para as tiras de amarrar à volta da cabeça
- 7 Entradas de medição da pressão
- 8 Fecho
- 9 Casquilho rotativo (non vented: em azul)
- 10 Cotovelo (non vented: em azul)
- 11 Anel de segurança (non vented: em azul)
- 12 Corpo da máscara
- 13 Rebordo da máscara

Campo de aplicação

A máscara nasal é um acessório e serve como elemento vedante entre o paciente e o aparelho de terapia. É utilizada para o tratamento da apneia do sono e para a ventilação não invasiva de pacientes com insuficiência ventilatória.

Antes da utilização pelo paciente

Antes do início da terapia, os pacientes têm de ser instruídos na utilização da máscara por pessoal qualificado.

2 Instruções de segurança

Disposições em matéria de segurança

De acordo com os requisitos da Directiva 93/42/CEE, tenha atenção aos seguintes pontos:

- Leia com atenção todas as instruções de uso. Elas são parte integrante da máscara e têm de estar sempre acessíveis.

- Utilize a máscara exclusivamente dentro dos limites de pressão de tratamento necessários para cada variante:
 - 4-30 hPa: JOYCE vented
JOYCE non vented
 - 4-40 hPa: JOYCE vented 40 hPa
JOYCE non vented 40 hPa
JOYCE GEL vented
JOYCE GEL non vented
- A utilização de artigos de outras marcas pode provocar falhas de funcionamento e limitar a aptidão de utilização. Para além disso, os requisitos de biocompatibilidade podem não ficar assegurados. Convém ter presente que, nestas circunstâncias, a garantia perde a validade e que não assumimos qualquer responsabilidade pela não utilização dos acessórios recomendados nas instruções de uso e das peças sobressalentes originais.
- Os pacientes com uma respiração espontânea limitada têm de ser permanentemente monitorizados. No ventilador tem de estar activado um respectivo alarme de falta de pressão/fugas.
- Os pacientes com doenças pulmonares obstrutivas ou restritivas devem ser sujeitos a uma análise individual durante a utilização de máscaras JOYCE (p. ex. quanto à reinalação de CO₂).
- As aberturas desta máscara só devem ser fechadas nos casos descritos nas presentes instruções de uso. Caso contrário, existe o perigo de uma reinalação de CO₂.
- A máscara só pode ser colocada durante um longo período se o aparelho de terapia estiver ligado. Caso contrário, existe o perigo de uma reinalação de CO₂.
- Não utilize tubos de respiração com capacidade de condução eléctrica.
- Cumpra as indicações da secção „4 Procedimentos de higiene” para evitar o aparecimento de infecções, contaminações bacterianas ou limitações de funcionamento.

Efeitos secundários

Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários: nariz entupido, nariz seco, boca seca de manhã, sensação de pressão nos seios nasais, irritação da conjuntiva, ruídos incómodos ao expirar, pontos de pressão no rosto, vermelhidão da pele do rosto.

3 Operação

Fig. A-E: ver folheto incluído.

3.1 Ajustar o apoio para a testa (fig. A)

Ajuste de precisão

Mantenha as abas superiores do ajuste aproximado premidas. Posicione o ajuste de precisão numa das três posições fixas.

Para adaptar a altura da almofada para a testa ou do ajuste de precisão (aprox. 1 cm), rode o ajuste de precisão em 180°. A seguir, posicione o ajuste de precisão conforme descrito em cima.

Ajuste aproximado

Mantenha as abas inferiores do ajuste aproximado premidas. Posicione a última aba numa das três posições fixas do corpo da máscara.

3.2 Colocar a máscara

1. Desengate da máscara um dos cliques inferiores para as tiras de amarrar à volta da cabeça.
2. Passe as tiras de amarrar à volta da cabeça sobre a cabeça e engate novamente o clipe.
3. Ajuste a fita para a cabeça e o pescoço das tiras de amarrar à volta da cabeça de forma a que a máscara assente de forma estanque sobre o rosto, sem que aperte demasiado.

Apenas HEADstrap:

Para o efeito, as tiras de amarrar à volta da cabeça HEADstrap oferecem as seguintes possibilidades (ver também "Vista geral" no folheto incluído):

- Ajuste aproximado: ranhura "a" ou "b" das tiras de amarrar à volta da cabeça.
 - Ajuste de precisão: quatro tiras de velcro.
4. Se necessário, ajuste novamente o apoio para a testa.

3.3 Sistema de expiração (fig. E)

Variantes vented

As variantes vented (todas as peças da máscara são transparentes) dispõem de um sistema denominado **sistema de expiração integrado**: a forma do anel de segurança e do corpo da máscara é tal que existe uma fenda entre estas peças. O ar expirado pode sair através desta fenda. A geometria especial das peças assegura que não seja possível fechar a fenda ao encaixar o anel de segurança. **Não** ligue um sistema de expiração externo, caso contrário, poderá não ser alcançada a pressão de tratamento.

Variantes non vented

As variantes non vented (anel de segurança, cotovelo e casquilho rotativo em azul) dispõem de um sistema de expiração. É imprescindível ligar o sistema de expiração externo. Caso contrário, existe o perigo de uma reinalação de CO₂ e de asfixia.

Tenha em atenção as instruções de uso do sistema de expiração.

3.4 Ligar a máscara ao aparelho de terapia (fig. E)

Insira o tubo do aparelho de terapia no casquilho rotativo (variantes vented) ou no sistema de expiração externo (variantes non vented). Assegure-se de que a ligação ao tubo fica segura e estanque. A ligação não se pode soltar devido à pressão de tratamento. Se desejar separar a máscara durante um curto espaço de tempo do tubo, basta puxar para retirar o casquilho rotativo do cotovelo.

3.5 Peças da máscara com enchimento de gel

As variantes JOYCE GEL vented e JOYCE GEL non vented dispõem por norma de uma almofada para a testa e de um rebordo de máscara com enchimento de gel. A almofada para a testa e o rebordo de máscara de gel também podem ser fornecidos para outras variantes do JOYCE como peças sobressalentes.

Cuidado!

As peças da máscara com enchimento de gel são componentes muito sensíveis. Devem ser sempre manuseados com cuidado, de modo a evitar deformações e danos.

3.6 Limites de pressão de tratamento

Cada variante das máscaras JOYCE pode ser fornecida para um determinado limite de pressão de tratamento (ver "7. Material fornecido" na página 88):

- 4-30 hPa: JOYCE vented
JOYCE non vented
- 4-40 hPa: JOYCE vented 40 hPa
JOYCE non vented 40 hPa
JOYCE GEL vented
JOYCE GEL non vented

As máscaras JOYCE para o limite de pressão de tratamento 4-30 hPa dispõem de um rebordo de máscara macio e as máscaras JOYCE para o limite de pressão de tratamento 4-40 hPa dispõem de um rebordo de máscara mais duro ou de gel (variantes de gel).

O rebordo de máscara mais duro para o limite de pressão de tratamento 4-40 hPa está identificado com o número "40".

Os rebordos de máscara macio (até 30 hPa) e mais duro (até 40 hPa), bem como o rebordo de máscara de gel (variantes de gel), também podem ser fornecidos individualmente como peça sobressalente, de modo que é possível adaptar a máscara a diferentes necessidades terapêuticas.

3.7 Entradas de medição da pressão (fig. C)

As máscaras JOYCE possuem duas conexões que podem ser utilizadas para a medição da pressão ou introdução de oxigénio.

Cuidado!

- Uma oxigenoterapia mal aplicada ou com uma dosagem incorrecta pode resultar em efeitos secundários. Por isso, este tipo de tratamento só pode ser administrado mediante receita médica.
- Para realizar uma oxigenoterapia é imprescindível observar as instruções de uso do sistema de O_2 e do aparelho de terapia.

Se não forem utilizadas as entradas de medição da pressão, feche-as sempre com o fecho fornecido. Caso contrário, sai ar das conexões e não é alcançada a pressão de tratamento.

3.8 Aparelhos compatíveis

Aparelhos de terapia

As máscaras JOYCE podem ser combinadas com todos os aparelhos previstos para a realização das terapias descritas em "Campo de aplicação".

Observe que em caso de uma combinação desfavorável de aparelhos, a pressão real na máscara poderá não corresponder à pressão de tratamento prescrita.

Isto pode ocorrer mesmo que no aparelho de terapia seja indicada a pressão correcta. Solicite a um médico ou a um agente autorizado para definir a combinação de aparelhos de modo a que a pressão real na máscara corresponda à pressão de tratamento.

Humidificador do ar de respiração

As máscaras JOYCE podem ser utilizadas com humidificadores de ar quente ou frio.

Nunca seleccione um nível de humificação demasiado elevado, ao ponto de se acumular água no tubo de ar. Tenha em atenção as instruções de uso do humidificador e do aparelho de terapia.

3.9 Após a utilização

1. Desengate da máscara um dos cliques inferiores para as tiras de amarrar à volta da cabeça e retire a máscara.
2. Desaperte os cliques para as tiras de amarrar à volta da cabeça e retire as tiras da máscara.
3. Proceda conforme descrito em „4 Procedimentos de higiene”.

3.10 Desmontar/montar a máscara

Desmontar a máscara (fig. D - A)

1. Desaperte o rebordo do corpo da máscara.
2. Retire o fecho das entradas de medição da pressão.
3. Rode o anel de segurança para a esquerda. A seguir, retire o anel de segurança e o cotovelo do corpo da máscara.
4. Expulse o cotovelo do anel de segurança e retire o casquilho rotativo do cotovelo.
5. Desaperte o ajuste aproximado do corpo da máscara.
6. Desaperte o ajuste de precisão do ajuste aproximado. A seguir, desaperte a almofada para a testa do ajuste de precisão.

Montar a máscara (fig. A-D)

1. Coloque a almofada para a testa no ajuste de precisão. A seguir, coloque o ajuste de precisão no ajuste aproximado.
2. Insira o ajuste aproximado no corpo da máscara.
3. Insira o casquilho rotativo no cotovelo, até encaixar de forma audível.
4. Pressione o cotovelo no anel de segurança, até encaixar de forma audível.
5. Enfie o anel de segurança e o cotovelo no corpo da máscara. Rode o anel de segurança para a direita, até encaixar de forma audível.

6. Insira o fecho nas entradas de medição da pressão.
7. Insira o rebordo no corpo da máscara.
8. Fixe as tiras de amarrar à volta da cabeça com os cliques à máscara.

4 Procedimentos de higiene

4.1 Prazos

Diariamente

Limpe a máscara em água quente até ficar sem resíduos. Para tal, pode desmontar a máscara. Utilize um produto de limpeza suave (p. ex. detergente para a louça). A seguir, enxágue cuidadosamente todas as peças em água limpa.

Cuidado!

- Nos pacientes com um sistema imunitário enfraquecido ou com patologias anteriores especiais, poderá ser necessário proceder a uma desinfeção ou esterilização **diária** das peças da máscara. Nesse caso deve consultar o seu médico.
- Nos procedimentos de higiene das superfícies de contacto entre o corpo da máscara e o anel de segurança deve proceder com o maior cuidado. Os resíduos nestas superfícies podem prejudicar os resultados do tratamento ou o funcionamento do sistema de expiração integrado (variantes vented).

Semanalmente

Desmonte a máscara e efectue os procedimentos de higiene das peças da máscara (ver “4.2. Limpeza, desinfeção, esterilização” na página 86).

4.2 Limpeza, desinfecção, esterilização

Procedimentos permitidos

Procedimento	Máquina de lavar louça	Lavagem à mão	Desinfecção*	Esterilização (alternativa à desinfecção)
Peças				
Rebordo de máscara	•	•	•	•
Rebordo de máscara GEL	•	•	•	
Almofada para a testa	•	•	•	
Almofada para a testa GEL		•	•	
Fecho	•	•	•	•
Corpo da máscara	•	•	•	
Ajuste aproximado	•	•	•	
Ajuste de precisão	•	•	•	
Cotovelo	•	•	•	
Casquilho rotativo	•	•	•	
Anel de segurança	•	•	•	
Clipe para as tiras de amarrar à volta da cabeça	•	•	•	
Tiras de amarrar à volta da cabeça HEADstrap		•		
Tiras de amarrar à volta da cabeça JOYCEstrap		•		

Cuidado!

Antes de proceder a uma desinfecção ou esterilização em conformidade com a tabela acima, todas as peças da máscara devem ser limpas muito bem.

As peças da máscara com enchimento de gel são componentes muito sensíveis. Devem ser sempre manuseados com cuidado, de modo a não serem deformados ou danificados.

Descrição dos procedimentos

Máquina de lavar louça	Programa de lavagem a 65 °C. A seguir, enxágue todas as peças cuidadosamente com água limpa.
Lavagem à mão	Lavagem à mão em água quente. Utilize um produto de limpeza suave. A seguir, enxágue todas as peças com água limpa e deixe secar ao ar.
Desinfecção*	Limpeza mecânica numa solução diluída, p. ex. com uma escova. Após a desinfecção, enxágue todas as peças cuidadosamente com água destilada e seque muito bem.
Esterilização (alternativa à desinfecção)	Esterilização a vapor em aparelhos em conformidade com a norma EN 285. Temperatura 134 °C, tempo mínimo de exposição de 3 minutos.

*Recomendam-se os desinfetantes GIGASEPT FF, CIDEX OPA e ANIOSYME DD1. A compatibilidade foi comprovada para estes produtos. É imprescindível observar as instruções dos fabricantes.

Também pode consultar as indicações relativas aos procedimentos de higiene em caso de troca de paciente na brochura no portal de informação em www.weinmann.de. Se não tiver acesso à internet, dirija-se à Weinmann.

Nota

Para realizar os procedimentos de higiene recomenda-se o uso de luvas adequadas (p. ex. luvas descartáveis).

A fita para a cabeça deve ser lavada antes da primeira utilização, uma vez que pode desbotar.

A fita para a cabeça só pode ser lavada à mão!

Não passe a fita para a cabeça a ferro, pois tal pode danificar os fechos de velcro!

4.3 Após os procedimentos de higiene

Todas as peças devem ser secas cuidadosamente após os procedimentos de higiene. Verifique os componentes quanto a sujidade remanescente ou danos. Se necessário, repita os procedimentos de higiene. Substitua as peças danificadas. Volte

a montar a máscara.

4.4 Troca de paciente

A máscara tem de ser primeiro sujeita aos procedimentos de higiene antes de ser utilizada em outro paciente.

Para tal, desmonte a máscara. Desinfecte ou esterilize todas as peças, de acordo com a secção „4.2 Limpeza, desinfeção, esterilização”. Utilize tiras de amarrar à volta da cabeça novas.

5 Teste de funcionamento

Depois de realizar os procedimentos de higiene efectue um exame visual.

Se se verificarem fugas no rebordo da máscara resultantes de danos, é necessário substituí-lo.

Verifique o bom funcionamento e a estanqueidade da rótula junto ao cotovelo. Se a rótula já não apresentar uma boa mobilidade ou tiver fugas, é necessário substituir o cotovelo ou o anel de segurança.

As peças inutilizadas podem ser eliminadas juntamente com o lixo doméstico.

Poderão ocorrer descolorações na almofada para a testa e no rebordo da máscara. No entanto, tal não prejudica o funcionamento.

6 Resolução de problemas

Falha	Causa	Eliminação
Dores de pressão no rosto.	A máscara está demasiado apertada.	Alargar um pouco o ajuste das tiras de amarrar à volta da cabeça. Ajustar a posição do apoio para a testa.
Corrente de ar no olho.	A máscara está demasiado solta.	Apertar um pouco o ajuste das tiras de amarrar à volta da cabeça. Ajustar a posição do apoio para a testa.
	A máscara não se adapta.	Utilizar outro tamanho de máscara; dirija-se a um agente autorizado.
	Pressão de tratamento elevada.	Utilizar um rebordo de máscara mais duro (para uma pressão até 40 hPa). Disponível num agente autorizado.
Não é alcançada a pressão de tratamento.	A máscara não está ajustada correctamente.	Ajustar as tiras de amarrar à volta da cabeça. Ajustar a posição do apoio para a testa.
	O rebordo da máscara está danificado.	Substituir o rebordo da máscara.
	Sistema de tubos com fugas.	Verificar o conector e o assentamento da manga.
	Sai ar das entradas de medição da pressão.	Cobrir as entradas de medição da pressão com o fecho (incluído no material fornecido).

7 Material fornecido

Nota

Todas as máscaras são fornecidas completamente montadas e com tiras de amarrar à volta da cabeça.

Variantes vented

Artigo	N.º artigo com HEADstrap	N.º artigo com JOYCEstrap
JOYCE vented, tamanho S	WM 26110	WM 26110/1
JOYCE vented, tamanho M	WM 26120	WM 26120/1
JOYCE vented, tamanho L	WM 26130	WM 26130/1
JOYCE vented, tamanho XL	WM 26140	WM 26140/1
JOYCE vented 40 hPa, tamanho S	WM 26111	WM 26111/1
JOYCE vented 40 hPa, tamanho M	WM 26121	WM 26121/1
JOYCE vented 40 hPa, tamanho L	WM 26131	WM 26131/1
JOYCE vented 40 hPa, tamanho XL	WM 26141	WM 26141/1
JOYCE GEL vented, tamanho S	WM 26112	WM 26112/1
JOYCE GEL vented, tamanho M	WM 26122	WM 26122/1
JOYCE GEL vented, tamanho L	WM 26132	WM 26132/1

Variantes non vented

Artigo	N.º artigo com HEADstrap	N.º artigo com JOYCEstrap
JOYCE non vented, tamanho S	WM 26160	WM 26160/1
JOYCE non vented, tamanho M	WM 26170	WM 26170/1
JOYCE non vented, tamanho L	WM 26180	WM 26180/1
JOYCE non vented, tamanho XL	WM 26190	WM 26190/1
JOYCE non vented 40 hPa, tamanho S	WM 26161	WM 26161/1
JOYCE non vented 40 hPa, tamanho M	WM 26171	WM 26171/1
JOYCE non vented 40 hPa, tamanho L	WM 26181	WM 26181/1
JOYCE non vented 40 hPa, tamanho XL	WM 26191	WM 26191/1
JOYCE GEL non vented, tamanho S	WM 26162	WM 26162/1
JOYCE GEL non vented, tamanho M	WM 26172	WM 26172/1
JOYCE GEL non vented, tamanho L	WM 26182	WM 26182/1

Peças sobressalentes

Artigo	N.º artigo
Kit de rótulas: Anel de segurança, cotovelo, casquilho rotativo	WM 26206
Kit de rótulas non vented: Anel de segurança, cotovelo, casquilho rotativo	WM 26207
Casquilho rotativo vented	WM 26254
Apoio para a testa: Almofada para a testa, ajuste aproximado do apoio para a testa, ajuste de precisão do apoio para a testa	WM 26201
Apoio para a testa GEL: Almofada para a testa GEL, ajuste aproximado do apoio para a testa, ajuste de preci- são do apoio para a testa	WM 26115
Almofada para a testa	WM 26200
Almofada para a testa GEL	WM 26209
Rebordo de máscara 30 hPa, tamanho S	WM 26210
Rebordo de máscara 30 hPa, tamanho M	WM 26220
Rebordo de máscara 30 hPa, tamanho L	WM 26230
Rebordo de máscara 30 hPa, tamanho XL	WM 26240
Rebordo de máscara 40 hPa, tamanho S	WM 26211
Rebordo de máscara 40 hPa, tamanho M	WM 26221
Rebordo de máscara 40 hPa, tamanho L	WM 26231
Rebordo de máscara 40 hPa, tamanho XL	WM 26241
Rebordo de máscara GEL, tamanho S	WM 26212
Rebordo de máscara GEL, tamanho M	WM 26222
Rebordo de máscara GEL, tamanho L	WM 26232

Artigo	N.º artigo
Tiras de amarrar à volta da cabeça HEADstrap	WM 26360
Tiras de amarrar à volta da cabeça JOYCEstrap azul, incl. cliques para as tiras de amarrar à volta da cabeça	WM 26290
Cliques para as tiras de amar- rar à volta da cabeça (4 unid.)	WM 26205
Fecho	WM 26208
Instruções de uso DE, EN, FR, NL, IT, DA, NO, SV, ES, PT, TR RU (pdf, Internet: www.weinmann.de)	WM 16950 WM 16814

Acessórios

Artigo	N.º artigo
Tiras de amarrar à volta da cabeça, azul: JOYCEstrap EXTRA, 3 pontos, tamanho M, incl. clipe para as tiras de amarrar à volta da cabeça	WM 26291
Sistema de expiração: Silentflow 2 Sistema silenciador	WM 23600 WM 23685

8 Especificações

Dados técnicos

JOYCE	Valor
Classe do aparelho segundo Directiva 93/42/CEE:	II a
Dimensões (LxAxP):	aprox. 80 x 130 x 90 mm ¹
Peso:	aprox. 85 gramas ¹
Limite de pressão de tratamento:	
Rebordo máscara macio:	4 a 30 hPa
Rebordo de máscara duro:	4 a 40 hPa
Rebordo de máscara GEL:	4 a 40 hPa
Conexão por tubo: cone segundo DIN EN ISO 5356-1 vented:	Ø 22 mm (masc.)
non vented:	Ø 22 mm (fem.)
Entradas de medição da pressão:	Ø 4 mm
Clipes largos para as tiras de amarrar à volta da cabeça:	máx. 20 mm
Gama de temperaturas Operação:	+ 5° C a + 40° C
Armazenamento	- 20° C a + 70° C
Resistência de corrente vented:	
a 50 l/min	0,02 hPa
a 100 l/min	0,11 hPa
non vented:	
a 50 l/min	0,09 hPa
a 100 l/min	0,37 hPa
Valor de emissão de ruídos de dois dígitos indicado segundo ISO 4871:	
- Nível de pressão sonora	1,5 dB(A)
- Nível de potência sonora (factor de incerteza: 3 dB(A))	23 dB(A)

JOYCE	Valor
Vida útil	até 12 meses ²

¹ Dependendo do tamanho e da versão.

² Os materiais utilizados para o fabrico de máscaras envelhecem quando são expostos, p. ex., a produtos de limpeza agressivos. Por isso, em casos pontuais poderá ser necessário substituir a máscara mais cedo (ver "5. Teste de funcionamento" na página 87).

CE 0197

Reservamo-nos o direito de alterar a estrutura

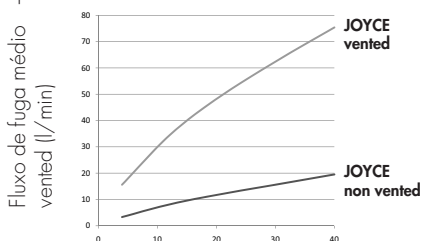
Materiais

Artigo	Material
Rebordo de máscara, fecho	Silicone
Rebordo de máscara GEL	Silicone, gel de silicone
Almofada para a testa, anel de segurança	TPE, polipropileno
Almofada para a testa GEL	Silicone, gel de silicone, policarbonato
Corpo da máscara, cotovelo	Policarbonato
Tiras de amarrar à volta da cabeça JOYCEstrap	Algodão, poliamida, elastano
Tiras de amarrar à volta da cabeça HEADstrap	Nylon/spandex Poliuretano Poliéster/licra
Casquilho rotativo, ajuste aproximado do apoio para a testa, ajuste de precisão do apoio para a testa	Polipropileno
Clipe para as tiras de amarrar à volta da cabeça	POM

Todas as peças da máscara estão isentas de látex.

Curva característica pressão/fluxo

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



Pressão de saída no aparelho de terapia (hPa)

9 Garantia

- A Weinmann garante o bom estado do produto durante um período de 6 meses a partir da data da compra, no caso de ter sido utilizado para os fins a que se destina.
- Para reclamações nos termos da garantia, é exigido o talão de compra onde o vendedor tenha indicado a data de compra.
- Nós damos garantia em caso de:
 - Desrespeito pelas instruções de uso
 - Erro de operação
 - Utilização ou tratamento inadequado
 - Intervenções no aparelho para fins de reparação por parte de pessoal não autorizado
 - Fenómenos naturais
 - Danos decorrentes do transporte devido a deficiências de embalamento aquando do envio
 - Desgaste decorrente da operação e do desgaste normal
 - A não utilização de peças sobressalentes originais
- A Weinmann não se responsabiliza por danos indirectos resultantes de defeitos, exceptuando os que decorram de dolo ou negligência grave ou que atentem contra a integridade física ou a vida.

- A Weinmann reserva-se o direito de optar entre a eliminação de falhas, o envio de um produto em boas condições ou a devolução do dinheiro correspondente.
- No caso de a invocação do direito à garantia ser rejeitado, não assumimos a responsabilidade pelos custos emergentes do transporte.
- Esta disposição não afecta os demais direitos legais ao abrigo da garantia.

10 Declaração de conformidade

A Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG declara com a presente, que o produto está em conformidade com as especificações aplicáveis da directiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.

O texto completo da declaração de conformidade encontra-se em:
www.weinmann.de

1 Ürün açıklamaları

Parçalar

(Tek tek parça resimleri: Ekte bulunan açıklama kâğıdına bakınız.)

- 1 Kafa bandı
- 2 Alın yaştırıcı
- 3 Alın desteği ince ayar parçası
- 4 Alın desteği kaba ayar parçası
- 5 Alın desteği
- 6 Band klipsi
- 7 Basınç ölçme bağlantı noktaları
- 8 Tıpa
- 9 Döner kovan (non vented: mavi renk)
- 10 Bağlama parçası (non vented: mavi renk)
- 11 Emniyet bileziği (non vented: mavi renk)
- 12 Maske gövdesi
- 13 Maske lastiği

Kullanım amacı

Nazal maske ilave bir aksesuar niteliğindedir ve hasta ile terapi cihazı arasında tamamlayıcı bir unsurdur. Bu maske, yetersiz ventilasyonu olan hastalarda uyku apnesinin tedavisi ve hastalara girişimsel olmayan solunum desteği vermek amacıyla kullanılır.

Maske hasta tarafından kullanılmadan önce

Terapiye başlamadan önce maskenin kullanımıyla ilgili olarak hastanın uzman kişilerce bilgilendirilmesi gerekmektedir.

2 Güvenlik uyarıları

Güvenlikle ilgili genel hükümler

93/42 EWG sayılı yönetmelik uyarınca dikkat edilmesi gereken konular:

- Kullanım kılavuzunu baştan sona dikkatlice okuyunuz. Kullanım kılavuzu maskenin bir parçası

olup her zaman için hazırda bulundurulmalıdır.

- Maskeyi, sadece her bir model için gerekli olan terapi basınç aralıklarında çalıştırınız:
 - 4-30 hPa: JOYCE vented
JOYCE non vented
 - 4-40 hPa: JOYCE vented 40 hPa
JOYCE non vented 40 hPa
JOYCE GEL vented
JOYCE GEL non vented
- Farklı parçaların kullanılması işlev bozukluklarına ve kullanım için kısıtlı uyumluluğa yol açabilir. Ayrıca, biyolojik uyumluluğa ilişkin gereklilikler yerine getirilmeyebilir. Kullanma kılavuzunda önerilenlerin dışında aksesuarların veya orijinal olmayan yedek parçaların kullanılması halinde, garanti ve sorumluluk hükümlerinin tamamen geçersiz kalacağını unutmayınız.
- Kendi kendine soluk almada zorluk çeken hastalar sürekli kontrol altında tutulmalıdır. Solunum cihazında düşük basıncı ve sızdırmayı haber veren bir alarm tertibatı bulunmalıdır.
- Obstrüktif ve restriktif akciğer hastalığı olan hastalar JOYCE kullandıkları süre boyunca müşahade altında tutulmalıdırlar (örn. CO₂ geri soluması ile ilgili olarak).
- Maskedeki hava deliklerini sadece bu kullanım kılavuzunda belirtilen durumlarda kapatınız. Aksi takdirde CO₂ geri soluma ve boğulma tehlikesi söz konusudur.
- Maskenin uzun sürelerle kullanımı ancak terapi cihazı devredeyken mümkündür. Aksi takdirde CO₂ geri soluma tehlikesi söz konusudur.
- Elektrik iletkenliği olan solunum hortumları kullanmayınız.
- Bir enfeksiyonu, bakteriyolojik kontaminasyonu ve işlev bozulmalarını engellemek için 4 "Hijyenik hazırlık işlemleri" başlığı altında verilen bilgileri dikkatlice okuyunuz.

Yan etkiler

Aşağıda sıralanan yan etkiler oluşabilir:

Burun tıkanması, burun kuruması, sabahları ağız kuruluğu, burun boşluklarında basınç hissi, konjonktif dokuda tahriş, nefes alıp verirken rahatsız edici sesler, yüzde maskenin temas ettiği yerlerde izler, yüzde kızarıklıklar.

3 Kullanım

A ve E resimleri: Ekte bulunan açıklama kağıdına bakınız.

3.1 Alın desteğinin ayarlanması (A resmi)

İnce ayar

Kaba ayar parçasındaki üst mandalları basılı tutunuz. İnce ayar parçasını, üç ayar kilit pozisyonundan birine getiriniz.

Alın desteğinin veya ince ayar parçasının yüksekliğini (yaklaşık 1 cm) ayarlamak için ince ayar parçasını 180° döndürünüz ve yukarıda anlatıldığı şekilde yerleştiriniz.

Kaba ayar

Kaba ayar parçasındaki alt mandalları basılı tutunuz. Bunları maske gövdesindeki ayar kilit noktalarından birine yerleştiriniz.

3.2 Maskenin takılması

1. Alt kafa bandındaki klipslerden birini maskeden çözün.
2. Kafa bandını kafanızın arkasından dolandırarak klipsi tekrar maskedeki yerine takınız.
3. Üst ve alt kafa bantlarını maske yüzünüzde düzgün duracak ama çok sıkı olmayacak şekilde ayarlayınız.

Sadece HEADstrap:

HEADstrap kafa bandı, şu seçenekleri sunmaktadır (konuyla ilgili olarak ekte verilen açıklama kağıdındaki "Genel bakış" bölümüne de bakınız):

- Kaba ayar: Kafa bandındaki "a" veya "b" yarığı.
 - Hassas ayar: Dört adet cırt bant.
4. Gerekirse alın desteğini tekrar ayarlayınız.

3.3 Soluma sistemi (Resim E)

vented modelleri

vented modelleri (tüm maske parçaları şeffaftır), **bütünleşik bir soluma sistemine** sahiptir: Emniyet bileziği ve maske gövdesinin biçimi, bu parçalar arasında bir boşluk oluşacak şekildedir.

Bu boşluktan dışarı solunan hava çıkabilmektedir. Parçaların özel şekli, bu boşluğun emniyet bileziğinin takılması sırasında kapanmamasını sağlamaktadır. Harici bir solum sistemi **bağlamayınız**. Aksi takdirde terapi basıncına ulaşılmayacaktır.

non vented modelleri

non vented modellerinde (Emniyet bileziği, ara bağlantı parçası ve döner kovan mavi renktedir) soluma sistemi bulunmamaktadır. Bu modellerde mutlaka bir ilave soluma sistemi bağlanmalıdır. Aksi takdirde CO₂ geri soluma ve boğulma tehlikesi söz konusudur.

Lütfen soluma sisteminin kullanma kılavuzunu dikkate alınız.

3.4 Maskenin terapi cihazına bağlanması (Resim E)

Terapi cihazınızın hortumunu döner kovana (vented modellerinde) veya ilave soluma sistemine (non vented modellerinde) takınız. Hortumun sağlam ve sızdırmaz bir şekilde takılı olduğundan emin olunuz. Hortum bağlantısı terapi basıncı nedeniyle yerinden çıkmamalıdır.

Maskeyi kısa bir süre için hortumdan ayırmak istediğinizde döner kovayı ara parçadan basitçe çekip çıkartabilirsiniz.

3.5 Jel dolgulu maske parçaları

JOYCE GEL vented ve JOYCE GEL non vented maskelerinde alın yastığı ve maske lastiği, standart olarak bir jel dolgusuna sahiptir. Jel alın yastığı ve jel maske lastiği, ayrıca diğer JOYCE modelleri için yedek parça olarak teslim edilebilir.

Dikkat!

Jel dolgulu maske parçaları çok hassas parçalardır. Deformasyonları ve hasarları önlemek için her zaman oldukça dikkatli bir şekilde kullanınız.

3.6 Terapi basınç aralıkları

Ayrı JOYCE maskesi modelleri, belirli terapi basıncı aralığı için uygundur ve bu doğrultuda teslim edilmektedir (bkz. "7 Kutu içeriği" sayfa 97):

- 4-30 hPa: JOYCE vented
JOYCE non vented
- 4-40 hPa: JOYCE vented 40 hPa
JOYCE non vented 40 hPa
JOYCE GEL vented
JOYCE GEL non vented

4-30 hPa terapi basınç aralığına ilişkin JOYCE maskeleri, yumuşak bir lastiğine ve 4-40 hPa terapi basınç aralığına ilişkin JOYCE maskeleri, daha sert bir maske lastiğine veya jel maske lastiğine (Jel modelleri) sahiptir.

4-40 hPa terapi basınç aralığına ilişkin sert olan maske lastiğinin üzerinde "40" yazmaktadır.

Yumuşak (30 hPa'ya kadar) ve daha sert (40 hPa'ya kadar) maske lastikleri ve jel maske lastiği (Jel modelleri) ayrıca yedek parça olarak da edinebilir, böylelikle değişen tedavi ihtiyaçlarına uyum sağlayabilirsiniz.

3.7 Basınç ölçme bağlantıları (Resim C)

JOYCE maskelerinde basınç ölçmek veya oksijen vermek için iki adet bağlantı noktası bulunmaktadır.

Dikkat!

- Oksijen tedavilerinde yanlış kullanım veya yanlış doz uygulanması yan etkilere neden olabilmektedir. Bu nedenle bu tür terapiler sadece doktorun direktifleri doğrultusunda uygulanmalıdır.
- Oksijen terapilerinde mutlaka O₂ sisteminizin ve terapi cihazınızın kullanma kılavuzlarını dikkate alınız.

Basınç ölçme bağlantı yerleri kullanılmıyorsa kutu içeriğinde bulunan tıpayı takarak kapalı tutunuz. Aksi takdirde bu bağlantı yerlerinden hava sızarak terapi basıncına ulaşamayacaktır.

3.8 Maskeyle kullanımı uygun cihazlar

Terapi cihazları

JOYCE maskeleri, "Kullanım amacı" başlığı altında sıralanan terapi uygulamalarında kullanılan tüm cihazlarla birlikte kullanılabilir.

Maskenin, uygun olmayan cihazlarla birlikte kullanılması halinde maskedeki basıncın öngörülen terapi basıncı düzeyinde olup olmadığına dikkat ediniz.

Terapi cihazında doğru basınç miktarı gösteriliyor olsa bile maskedeki basınç doğru düzeyde olmayabilir. Cihaz kombinasyonlarınızı bir doktor veya uzman satıcı tarafından ayarlatılarak, maskedeki basıncın terapi basıncı düzeyinde olmasını sağlayınız.

Hava nemlendirici cihazlar

JOYCE maskeleri soğuk veya ısıtılmalı tip hava nemlendirici cihazlarla birlikte kullanılabilir.

Nemlendirme düzeyini, hava hortumlarında su oluşmayacak düzeyde ayarlayınız. Hava nemlendirme ve terapi cihazlarınızın kullanma kılavuzlarını dikkate alınız.

3.9 Kullanım sonrası

1. Alt kafa bandındaki klipslerden birini maskeden çözün ve maskeyi çıkarın.
2. Bantlardaki tüm klipsleri çözerek kafa bantlarını maskeden ayırınız.
3. "4 Hijyenik hazırlık işlemleri" başlığı altında açıklandığı şekilde hareket ediniz.

3.10 Maskenin parçalanması ve birleştirilmesi

Maskenin parçalanması (Resim D - A)

1. Maske lastiğini maske gövdesinden çıkartın.
2. Basınç ölme bağlantılarındaki tıpayı çıkartın.
3. Emniyet bileziğini saatin ters yönüne doğru çevirin. Emniyet bileziğini ve ara bağlantı parçasını maske gövdesinden çekip çıkartın.
4. Ara bağlantı parçasını emniyet bileziğinin içinden bastırarak çıkartın ve döner kovani ara bağlantı parçasından çekip çıkartın.
5. Kaba ayar parçasını maske gövdesinden sökün.
6. İnce ayar parçasını kaba ayar parçasından sökün. Daha sonra da alın yastığını ince ayar parçasından söküp çıkartın.

Maskenin birleştirilmesi (Resim A-D)

1. Alın yastığını ince ayar parçasına takın. Daha sonra da ince ayar parçasını kaba ayar parçasına sokun.
2. Kaba ayar parçasını maske gövdesine takın.
3. Döner kovani ara bağlantı parçasına sokarak tıklama sesi duyulacak şekilde yuvasına oturtun.
4. Ara bağlantı parçasını emniyet bileziğine geçirerek tıklama sesi duyulana kadar bastırıp yuvasına oturtun.
5. Emniyet bileziğini ve ara bağlantı parçasını maske gövdesine takın. Emniyet bileziğini tıklama sesi duyulana kadar saat yönünde çevirerek yuvasına oturtun.
6. Tıpayı basınç ölçme bağlantı yerlerine takın.
7. Maske lastiğini maske gövdesine takın.
8. Kafa bantlarını maskedeki klipslerine takın.

4 Hijyenik hazırlık işlemleri

4.1 Zaman aralıkları

Günlük

Maskeyi, üzerinde herhangi bir artık kalmayacak şekilde ılık suda yıkayın. Maskeyi parçalarına ayırarak yıkayabilirsiniz. Yumuşak bir deterjan kullanın (örneğin bulaşık deterjanı). Daha sonra bütün parçaları bol temiz su kullanarak dikkatlice durulayın.

Dikkat!

- Bağışıklık sistemi zayıf hastalarda veya hastalığın özel durumundan dolayı maske parçalarının **günlük olarak** dezenfeksiyonu veya sterilizasyonu gerekli olabilir. Bu tür durumlarda bir hekime danışın.
- Hijyenik hazırlık işlemlerini gerçekleştirirken özellikle maske gövdesi ile emniyet bileziğinin arasındaki temas yüzeylerine büyük özen gösteriniz. Bu bölümlerde olması muhtemel artıklar, tedavinin başarısını veya entegre soluma sisteminin (vented modellerinde) çalışmasını olumsuz şekilde etkileyebilir.

Haftalık

Maskeyi parçalarına ayırarak parçaları hijyenik hazırlık işleminden geçirin (bkz. "4.2 Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon" sayfa 95).

4.2 Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon

Yapılması gereken işlemler

İşlem türleri	Bulaşık makinesi	Elle yıkanan parçalar	Dezenfeksiyon*	Sterilizasyon (Dezenfeksiyona alternatif olarak)
Parçalar				
Maske lastiği	•	•	•	•
GEL maske lastiği	•	•	•	
Alın yastığı	•	•	•	
GEL alın yastığı		•	•	
Tipa	•	•	•	•
Maske gövdesi	•	•	•	
Kaba ayar parçası	•	•	•	
İnce ayar parçası	•	•	•	
Ara bağlantı parçası	•	•	•	
Döner kovani	•	•	•	
Emniyet bileziği	•	•	•	
Kafa bantlarının klipsleri	•	•	•	
Kafa bantları HEADstrap		•		
Kafa bantları JOYCEstrap		•		

Dikkat!

Maske parçalarını yukarıdaki tabela uyarınca dezenfekte veya sterilize etmeden önce iyi bir şekilde temizleyin.

Jel dolgululu maske parçaları çok hassas parçalardır. Deforme olmamaları veya hasar görmemeleri için bu maske parçalarını, her zaman oldukça dikkatli bir şekilde kullanınız.

İşlem açıklamaları

Bulaşık makinesi	65 °C'lik yıkama programı kullanın ve ardından tüm parçaları temiz suyla dikkatli bir şekilde durulayın.
Elle yıkanan parçalar	Elle yıkanan parçalar sıcak suda yıkanır. Yumuşak bir deterjan kullanın. Ardından tüm parçaları temiz su ile çalkalayın ve kendiliğinden kurumasını sağlayın.
Dezenfeksiyon*	Parçaları suyla seyreltilmiş dezenfeksiyon çözeltisi içinde bir sünger veya fırça yardımıyla temizleyin. Dezenfeksiyon işleminin ardından tüm parçaları destile su ile durulayıp kurumaya bırakın.
Sterilizasyon (Dezenfeksiyona alternatif olarak)	EN 285 standartlarındaki bir cihazla buhar sterilizasyonu. Tüm parçalar 134 °C sıcaklıkta en az 3 dakika bekletilmelidir.

* GIGASEPT FF, CİDEX OPA ve ANIOSYME DD 1 dezenfeksiyon maddelerini kullanmanızı öneriyoruz. Bu maddelerin uyumluluğu test edilmiştir. Lütfen üreticinin talimatlarına uyunuz.

Hijyenik hazırlık işlemine ve hasta değişiminde yapılacak hijyenik hazırlık işlemine ilişkin bilgiler, www.weinmann.de Internet adresinde sunulan bir broşürde verilmektedir. Internet bağlantınız olmadığında, lütfen Weinmann firmasına başvurun.

Uyarı

Hijyenik hazırlık yaparken özel eldiven kullanmanızı öneririz (örneğin kullan at tipi eldivenler).

Renk bırakabileceği için HEADstrap kafa bandını ilk kez kullanmadan önce yıkayın.

Kafa bandı, sadece elle yıkanabilir!

Cırt bantlar tutma özelliğini kaybedebileceği için kafa bandını ütulemeyin.

4.3 Hazırlık işlemlerinin ardından

Hijyenik hazırlık işlemlerinin ardından tüm parçaları iyi bir şekilde kurutun. Parçalarda herhangi bir hasar veya kir artığı olup olmadığını tek tek kontrol edin. Gerekirse hijyenik hazırlık işlemlerini tekrar edin. Hasar görmüş parçaları yenileriyle değiştirin. Maskeyi tekrar birleştirin.

4.4 Hasta değişimi

Maske başka bir hasta tarafından kullanılacağı zaman mutlak suretle hijyenik hazırlık işleminden geçirilmelidir.

Bunun için maskeyi parçalarına ayırın. Tüm parçaları "4.2 Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon" başlığı altında tarif edildiği şekilde dezenfekte veya sterilize edin ve yeni kafa bantları kullanın.

5 İşlev kontrolü

Her bir hijyenik hazırlık işleminden sonra tüm parçaları tek tek kontrol edin.

Maske lastiğinde meydana gelen bozulmalar nedeniyle sızıntı meydana gelmesi halinde maske lastiğini yenisiyle değiştirin.

Ara bağlantı parçasındaki bilyeli bağlantı yerinin çalışmasını ve sızdırmazlığını kontrol edin. Bilyeli bağlantı yeri zorlanarak hareket ediyor veya sızıntı yapıyorsa ara bağlantı parçasını ve emniyet bileziğini yenisiyle değiştirin.

Kullanılmayan parçaları tıbbi atık statüsünde olmayıp ev çöprü aracılığıyla imha edilebilirler.

Alın yastığında ve maske lastiğinde renk değişiklikleri meydana gelebilir. Bu renk değişiklikleri, işlevlerini herhangi bir şekilde etkilemez.

6 Sorunlar ve çözüm yolları

Sorun	Nedeni	Çözüm yolu
Yüzde basınç hissi.	Maske çok sıkı bağlı.	Kafa bantlarını hafifçe gevşetin. Alın desteğinin yerini doğru ayarlayın.
Gözlere hava çarparıyor.	Maske gevşek bağlanmış.	Kafa bantlarını daha sıkı bağlayın. Alın desteğinin yerini doğru ayarlayın.
	Maske yüze oturmuyor.	Başka boy bir maske kullanın. Satıcıyla bağlantıya geçin.
	Yüksek terapi basıncı.	Daha sert maske lastiği (40 hPa basınca uygun) kullanın. Satıcıyla bağlantıya geçin.

Sorun	Nedeni	Çözüm yolu
Terapi basıncına ulaşılamıyor.	Maske ayarları doğru değil.	Kafa bantlarını ayarlayın. Alın desteğinin yerini doğru ayarlayın.
	Maske lastiği bozulmuş.	Maske lastiğini yenisiyle değiştirin.
	Hortum sistemi sızdırıyor.	Bağlantı yerlerini ve hortum bileziklerini kontrol edin.
	Basınç ölçme bağlantı yerlerinden hava çıkıyor.	Basınç ölçme bağlantı yerlerini tıpayı (kutu içeriğinde mevcut) kullanarak kapatın.

7 Kutu içeriği

Uyarı

Tüm maskeler komple monte edilmiş şekilde ve kafa bantları ile birlikte teslim edilmektedir.

vented modelleri

Ürün adı	HEADstrap ile ürün no.	JOYCEstrap ile ürün no.
JOYCE vented, Büy. S	WM 26110	WM 26110/1
JOYCE vented, Büy. M	WM 26120	WM 26120/1
JOYCE vented, Büy. L	WM 26130	WM 26130/1
JOYCE vented, Büy. XL	WM 26140	WM 26140/1
JOYCE vented 40 hPa, Büy. S	WM 26111	WM 26111/1
JOYCE vented 40 hPa, Büy. M	WM 26121	WM 26121/1
JOYCE vented 40 hPa, Büy. L	WM 26131	WM 26131/1
JOYCE vented 40 hPa, Büy. XL	WM 26141	WM 26141/1
JOYCE GEL vented, Büy. S	WM 26112	WM 26112/1
JOYCE GEL vented, Büy. M	WM 26122	WM 26122/1
JOYCE GEL vented, Büy. L	WM 26132	WM 26132/1

non vented modelleri

Ürün adı	HEADstrap ile ürün no.	JOYCEstrap ile ürün no.
JOYCE non vented, Büy. S	WM 26160	WM 26160/1
JOYCE non vented, Büy. M	WM 26170	WM 26170/1
JOYCE non vented, Büy. L	WM 26180	WM 26180/1
JOYCE non vented, Büy. XL	WM 26190	WM 26190/1

Ürün adı	HEADstrap ile ürün no.	JOYCEstrap ile ürün no.
JOYCE non vented 40 hPa, Büy. S	WM 26161	WM 26161/1
JOYCE non vented 40 hPa, Büy. M	WM 26171	WM 26171/1
JOYCE non vented 40 hPa, Büy. L	WM 26181	WM 26181/1
JOYCE non vented 40 hPa, Büy. XL	WM 26191	WM 26191/1
JOYCE GEL non vented, Büy. S	WM 26162	WM 26162/1
JOYCE GEL non vented, Büy. M	WM 26172	WM 26172/1
JOYCE GEL non vented, Büy. L	WM 26182	WM 26182/1

Yedek parçalar

Ürün adı	Ürün No.
vented bilyeli bağlantı yeri seti: Emniyet bileziği, ara bağlantı parçası, döner kovan	WM 26206
non vented bilyeli bağlantı yeri seti: emniyet bileziği, ara bağlantı parçası, döner kovan	WM 26207
vented döner kovan	WM 26254
Alın desteği: Alın yastığı, alın desteği kaba ayar parçası, alın desteği ince ayar parçası	WM 26201
GEL alın desteği: GEL alın yastığı, alın desteği kaba ayar parçası, alın desteği ince ayar parçası	WM 26215
Alın yastığı	WM 26200
GEL alın yastığı	WM 26209
Maske lastiği 30 hPa, Büy. S	WM 26210
Maske lastiği 30 hPa, Büy. M	WM 26220
Maske lastiği 30 hPa, Büy. L	WM 26230
Maske lastiği 30 hPa, Büy. XL	WM 26240
Maske lastiği 40 hPa, Büy. S	WM 26211
Maske lastiği 40 hPa, Büy. M	WM 26221
Maske lastiği 40 hPa, Büy. L	WM 26231
Maske lastiği 40 hPa, Büy. XL	WM 26241
GEL Maske lastiği, Büy. S	WM 26212
GEL Maske lastiği, Büy. M	WM 26222
GEL Maske lastiği, Büy. L	WM 26232
Kafa bantları HEADstrap	WM 26360
Kafa bantları JOYCEstrap mavi, bant klipsleri dahil	WM 26290
Bant klipsleri (4 adet)	WM 26205
Tipa	WM 26208
Kullanım kılavuzu DE, EN, FR, NL, IT, DA, NO, SV, ES, PT, TR	WM 16950
Ruşça (pdf, İnternet: www.weinmann.de)	WM 16814

İlave aksesuarlar

Ürün adı	Ürün No.
Kafa bantları, mavi renk: JOYCEstrap EXTRA, 3 noktalı, GR. M, bant klipsleri dâhil	WM 26291
Başlık, mavi renk: JOYCEcap, bant klipsleri dahil	WM 26293
Solunma sistemi: Silentflow 2 Gürültü azaltıcı sistem	WM 23600 WM 23685

8 Ürün özellikleri

Teknik değerler

JOYCE	Değer
93/42 EWG sayılı yönetmelik uyarınca ürün sınıfı:	II a
Ölçüler (en, boy, derinlik):	80 x 130 x 90 mm ¹
Ağırlık:	Takriben 110 gram ¹
Terapi basınç aralıkları: Yumuşak maske lastiği: Sert maske lastiği:	4 ila 30 hPa 4 ila 40 hPa
Hortum bağlantısı: EN ISO 5356-1 standartlarına göre koni şekli vented: non vented:	Ø 22 mm (eril uç) Ø 22 mm (dişil uç)
Basınç ölçme bağlantıları:	Ø 4 mm
Bant klipsleri genişliği:	max. 20 mm
Sıcaklık aralığı Kullanım sırasında:	+ 5 °C'den + 40 °C'ye kadar
Saklama sırasında	- 20 °C'den +70 °C'ye kadar
Akış şiddeti direnci vented: 50 L/dak.'da 100 L/dak.'da non vented: 50 L/dak.'da 100 L/dak.'da	0,02 hPa 0,11 hPa 0,09 hPa 0,37 hPa
ISO 4871 uyarınca öngörülen iki sayılı gürültü emisyon değeri: - Ses basınç seviyesi - Ses şiddeti seviyesi (Belirsizlik faktörü: 3 dB(A))	15 dB(A) 23 dB(A)
Kullanım ömrü	12 ayar kadar ²

¹ büyüklüğe ve modele bağlı

² Maskelerin üretiminde kullanılan malzemeler,

örneğin agresif temizlik maddeleri kullanıldığında eskimektedir. Bu nedenle bazı durumlarda, maskenizi olması gereken zamandan daha önce değiştirmeniz gerekebilir (bkz. "5 İşlev kontrolü" sayfa 96).

CE 0197

Yapısal değişiklik yapma hakkı saklıdır

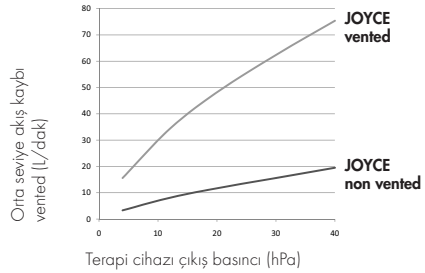
Malzeme

Ürün adı	Malzeme
Maske lastiği, tıpa	Silikon
GEL Maske lastiği	Silikon, Silikon jel
Alın yastığı, emniyet bileziği	TPE, polipropilen
GEL Alın yastığı	Silikon, Silikon jel, Polikarbonat
Maske gövdesi, ara bağlantı parçası	Polikarbonat
Kafa bantları JOYCEstrap	Pamul, poliamid, elastan
Kafa bantları JOYCEcap	Pamul, poliamid, elastan
Kafa bantları HEADstrap	Naylon/Spandex Poliüretan Polyester/Likra
Döner kovan, alın desteği kaba ayar parçası, alın desteği ince ayar parçası	Polipropilen
Kafa bantlarının klipsleri	POM (Asetelik reçine)

Maske parçaları lateks ihtiva etmemektedir.

Basınç-akış grafiği

Basınç-akış grafiğinde terapi basıncına bağlı olarak havanın çıkıştaki değerleri gösterilmektedir.



9 Garanti

- Weimann, ürünün kullanım talimatlarına uyulması halinde satın alma tarihini takip eden 6 ay boyunca sorunsuz bir şekilde kullanımını garanti etmektedir.
- Garanti kapsamındaki taleplerde fatura ibrazı zorunludur.
- Aşağıda belirtilen durumlarda garanti şartları geçersizdir:
 - Kullanım kılavuzundaki talimatlara uyulmaması
 - Hatalı kullanım
 - Amaç dışı kullanım veya tedavi
 - Tamir amacıyla yetkili olmayan kişilerce yapılan müdahaleler
 - Aşırı mücbir sebepler
 - Ürünün geri iadesinde, uygun olmayan ambalaj kullanılması nedeniyle meydana gelen hasarlar
 - Kullanımdan kaynaklanan aşınmalar
 - Orijinal yedek parça kullanılmaması.
- Weimann, bilinçli olarak veya dikkatsizlik ve tedbirsizlik nedeniyle veya bilinçsiz kullanım nedeniyle meydana gelebilecek yaralanma veya ölümlerden dolayı sorumluluk kabul etmez.
- Weimann, ürünlerde meydana gelebilecek sorunlar karşısında sorunsuz bir ürün gönderme veya para iadesi yapma seçeneklerinden istediğini seçme hakkını saklı tutar.
- Bir garanti hakkının kabul edilmemesi halinde ürünün firmamıza gönderilmesi veya firmamızdan ürünün müşteriye ulaştırılması sırasında oluşacak kargo taşıma ücreti müşteriye aittir.
- Bu durumda yasal garanti hükümleri, geçerliliklerini aynen muhafaza eder.

10 Uygunluk beyanı

Weimann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG, bu ürünün tıbbi ürünlere ilişkin geçerli 93/42/EEC sayılı yönetmeliğin direktiflerine uygun olduğunu beyan eder.

Uygunluk beyanının eksiksiz metnini internet adresimizde bulabilirsiniz: www.weimann.de

1 Περιγραφή συσκευής

Υπόμνημα

(Παράσταση μεμονωμένων εξαρτημάτων: Βλέπε συνημμένο αναδιπλούμενο φύλλο.)

- 1 Περιδέση κεφαλιού
- 2 Μετωπικό μαξιλάρι
- 3 Ρύθμιση ακριβείας μετωπικού στηρίγματος
- 4 Αδρή ρύθμιση μετωπικού στηρίγματος
- 5 Μετωπικό στήριγμα
- 6 Κλιπ περιδέσης
- 7 Υποδοχές μέτρησης πίεσης
- 8 Τάπα
- 9 Περιστεφόμενος δακτύλιος (non vented: σε μπλε χρώμα)
- 10 Γωνία (non vented: σε μπλε χρώμα)
- 11 Δακτύλιος ασφάλειας (non vented: σε μπλε χρώμα)
- 12 Σώμα μάσκας
- 13 Προεξοχή μάσκας

Σκοπός χρήσης

Η ρινική μάσκα είναι ένα αξεσουάρ και εξυπηρετεί ως στοιχείο στεγανότητας μεταξύ ασθενούς και συσκευής θεραπείας. Χρησιμοποιείται στη θεραπεία υπνικής άπνοιας και στη μη επεμβατική αναπνοή ασθενών με πνευμονική ανεπάρκεια.

Πριν από τη χρήση από τον ασθενή

Οι ασθενείς πρέπει να έχουν ενημερωθεί πριν από την έναρξη της θεραπείας από εξειδικευμένο προσωπικό σε ό,τι αφορά στη χρήση της μάσκας.

2 Υποδείξεις ασφαλείας

Κανόνες ασφαλείας

Σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ λάβετε υπόψη σας τα εξής σημεία:

- Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες

χρήσης. Οι οδηγίες αποτελούν συστατικό μέρος της μάσκας και πρέπει να είναι διαθέσιμες ανά πάσα στιγμή.

- Χρησιμοποιείτε τη μάσκα αποκλειστικά και μόνο στα αναφερόμενα όρια πίεσης θεραπείας για τις μεμονωμένες παραλλαγές:
 - 4-30 hPa: JOYCE vented
JOYCE non vented
 - 4-40 hPa: JOYCE vented 40 hPa
JOYCE non vented 40 hPa
JOYCE GEL vented
JOYCE GEL non vented
- Κατά τη χρήση εξαρτημάτων ξένων κατασκευαστών ίσως έρθετε αντιμέτωποι με βλάβες λειτουργίας και περιορισμένη καταλληλότητα χρήσης. Επίσης, ίσως η συσκευή να πάψει να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις βιοσυμβατότητας. Λάβετε υπόψη σας ότι στις περιπτώσεις αυτές διαγράφεται οποιαδήποτε αξίωση απόδοσης εγγύησης και ευθύνης, εφόσον δεν χρησιμοποιούνται τα εξαρτήματα που προτείνονται στις οδηγίες χρήσης ή τα αυθεντικά ανταλλακτικά.
- Ασθενείς με περιορισμένη αυθόρμητη αναπνοή πρέπει να παρακολουθούνται συνεχώς. Στη συσκευή υποβοήθησης αναπνοής πρέπει να είναι ενεργοποιημένος αντίστοιχος συναγερμός υποπίεσης/ διαρροής.
- Ασθενείς με αποφρακτικές και περιοριστικές ασθένειες πνευμόνων πρέπει κατά τη διάρκεια χρήσης масκών JOYCE να εξετάζονται εξατομικευμένα (π.χ. σχετικά με επανεισπνοή CO₂).
- Σφραγίζετε τα ανοίγματα αυτής της μάσκας μόνο στις περιπτώσεις, οι οποίες περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Σε διαφορετική περίπτωση υφίσταται κίνδυνος επανεισπνοής CO₂.
- Η εφαρμογή της μάσκας για μεγάλο χρονικό διάστημα επιτρέπεται μόνο εφόσον είναι ενεργοποιημένη η συσκευή θεραπείας. Σε διαφορετική περίπτωση υφίσταται κίνδυνος επανεισπνοής CO₂.
- Μην χρησιμοποιείτε ηλεκτροαγωγίμους αναπνευστικούς σωλήνες.
- Προσέχετε την ενότητα 4 “Υγειονομική

προετοιμασία” προς αποφυγή λοίμωξης, βακτηριακής μόλυνσης και περιορισμών λειτουργίας.

Παρενέργειες

Ενδέχεται να προκύψουν οι ακόλουθες παρενέργειες:

Βουλωμένη μύτη, ξηρή μύτη, ξηρότητα στόματος τα πρωινά, αίσθηση πίεσης στους παραρρινικούς κόλπους, ερεθισμοί του επιπεφυκότος στα μάτια, ενοχλητικοί θόρυβοι κατά την εκπνοή, σημεία πίεσης στο πρόσωπο, κοκκίνισμα δέρματος προσώπου.

3 Χειρισμός

Εικ. A-E: Βλέπε συνημμένο αναδιπλούμενο φύλλο.

3.1 Ρύθμιση μετωπικού στηρίγματος (Εικ. A)

Ρύθμιση ακριβείας

Διατηρείτε πατημένους τους πάνω συνδετήρες της αδρής ρύθμισης. Τοποθετείτε τη ρύθμιση ακριβείας σε μία από τις τρεις διαβαθμίσεις.

Για να προσαρμόσετε το ύψος του μετωπικού μαξιλαριού ή της ρύθμισης ακριβείας (περ. 1 cm), περιστρέψτε τη ρύθμιση ακριβείας κατά 180°. Κατόπιν τοποθετείτε όπως περιγράφηκε ανωτέρω.

Αδρή ρύθμιση

Διατηρείτε πατημένους τους κάτω συνδετήρες της αδρής ρύθμισης. Τοποθετείτε τους τελευταίους σε μία από τις τρεις διαβαθμίσεις του σώματος μάσκας.

3.2 Εφαρμογή μάσκας

1. Απαγκιστρώνετε ένα από τα κάτω κλιπ περίδεσης στη μάσκα.
2. Περνάτε την περίδεση κεφαλιού πάνω από το κεφάλι και αγκιστρώνετε πάλι το κλιπ περίδεσης.
3. Ρυθμίζετε τον ιμάντα κεφαλιού και λαιμού της περίδεσης κεφαλιού έτσι, ώστε η

μάσκα να εφαρμόζει στεγανά, αλλά όχι πάρα πολύ σφιχτά στο πρόσωπο.

Μόνο HEADstrap:

Η περίδεση κεφαλιού HEADstrap προσφέρει τις ακόλουθες δυνατότητες (βλέπε επίσης “Επισκόπηση” στο συνημμένο αναδιπλούμενο φύλλο):

- Αδρή ρύθμιση: σχισμή “a” ή “b” της περίδεσης κεφαλιού.
 - Ρύθμιση ακριβείας: τέσσερις αυτοκόλλητοι ιμάντες.
4. Ρυθμίζετε, εάν είναι απαραίτητο, το μετωπικό στηρίγμα εκ νέου.

3.3 Σύστημα εκπνοής (Εικ. E)

vented-Παραλλαγές

Οι παραλλαγές vented (όλα τα εξαρτήματα μάσκας διαφανή) διαθέτουν ένα **ενσωματωμένο σύστημα εκπνοής**: Ο δακτύλιος ασφάλειας και το σώμα μάσκας έχουν σχεδιαστεί έτσι, ώστε μεταξύ αυτών των εξαρτημάτων να δημιουργείται σχισμή. Μέσω αυτής της σχισμής μπορεί να διαφεύγει ο αέρας εκπνοής. Η ειδική γεωμετρία των εξαρτημάτων διασφαλίζει το γεγονός ότι κατά την τοποθέτηση του δακτυλίου ασφάλειας δεν μπορεί να φράξει η σχισμή. Μη συνδέετε **κανένα** εξωτερικό σύστημα εκπνοής, διότι σε διαφορετική περίπτωση δεν επιτυγχάνεται η πίεση θεραπείας.

non vented-Παραλλαγές

Οι παραλλαγές non vented (δακτύλιος ασφάλειας, γωνία και περιστρεφόμενος δακτύλιος σε μπλε χρώμα) δεν διαθέτουν σύστημα εκπνοής. Συνδέετε οπωσδήποτε ένα εξωτερικό σύστημα εκπνοής. Σε διαφορετική περίπτωση υφίσταται ο κίνδυνος επανεισπνοής CO₂ και ασφυξίας.

Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του συστήματος εκπνοής σας.

3.4 Σύνδεση μάσκας στη συσκευή θεραπείας (Εικ. E)

Εισάγετε το σωλήνα της συσκευής θεραπείας σας στον περιστρεφόμενο δακτύλιο

(παραλλαγές vented) ή στο εξωτερικό σύστημα εκπνοής σας (παραλλαγές non vented).

Προσέχετε ώστε να υπάρχει ασφαλής και αεροστεγής σύνδεση προς το σωλήνα. Η σύνδεση δεν επιτρέπεται να λύνεται εξαιτίας της πίεσης θεραπείας.

Εάν θέλετε να αποσυνδέσετε προσωρινά τη μάσκα από το σωλήνα, τραβάτε απλά τον περιστρεφόμενο δακτύλιο από τη γωνία.

3.5 Εξαρτήματα μάσκας με γέμιση γέλης

Στις παραλλαγές JOYCE GEL vented και JOYCE GEL non vented το μετωπικό μαξιλάρι και η προεξοχή μάσκας διαθέτουν τυπική γέμιση γέλης. Το μετωπικό μαξιλάρι γέλης και η προεξοχή μάσκας γέλης είναι διαθέσιμα ως ανταλλακτικά και για άλλες παραλλαγές JOYCE.

Προσοχή!

Τα εξαρτήματα της μάσκας με γέμιση γέλης είναι πολύ ευαίσθητα δομικά μέρη. Να τα μεταχειρίζεστε πάντα με προσοχή προς αποφυγή παραμορφώσεων και φθορών.

3.6 Όρια πίεσης θεραπείας

Οι μεμονωμένες παραλλαγές των μασκών JOYCE είναι διαθέσιμες για συγκεκριμένα όρια πίεσης θεραπείας (ανατρέξτε σε «7 Περιεχόμενα παράδοσης» στη σελίδα 106):

- 4-30 hPa: JOYCE vented
JOYCE non vented
- 4-40 hPa: JOYCE vented 40 hPa
JOYCE non vented 40 hPa
JOYCE GEL vented
JOYCE GEL non vented

Οι μάσκες JOYCE για όρια πίεσης θεραπείας 4-30 hPa διαθέτουν μαλακή προεξοχή μάσκας, οι μάσκες JOYCE για όρια πίεσης θεραπείας 4-40 hPa έχουν σκληρή προεξοχή μάσκας ή προεξοχή μάσκας με γέμιση γέλης (παραλλαγές γέλης).

Η πιο σκληρή προεξοχή μάσκας για όρια θεραπείας 4-40 hPa φέρει σήμανση με αριθμό "40".

Πιο απαλή (έως 30 hPa) και πιο σκληρή (έως

40 hPa) προεξοχή μάσκας όπως επίσης και η προεξοχή μάσκας με γέμιση γέλης (παραλλαγές γέλης) είναι διαθέσιμες επίσης μεμονωμένα ως ανταλλακτικά, έτσι ώστε να είναι εφικτή η προσαρμογή της μάσκας σας σε μεταβαλλόμενες απαιτήσεις θεραπείας.

3.7 Υποδοχές μέτρησης πίεσης (Εικ. C)

Οι μάσκες JOYCE διαθέτουν δύο υποδοχές, οι οποίες μπορούν να χρησιμοποιούνται για τη μέτρηση πίεσης ή την εισαγωγή οξυγόνου.

Προσοχή!

- Μία θεραπεία οξυγόνου με εσφαλμένη εφαρμογή/δοσολογία μπορεί να έχει παρενέργειες. Συνεπώς η εκτέλεση μιας τέτοιας θεραπείας επιτρέπεται μόνο κατόπιν εντολής ιατρού.
- Για την εκτέλεση θεραπείας οξυγόνου λάβετε οπωσδήποτε υπόψη σας τις οδηγίες χρήσης του συστήματος O₂ και της συσκευής θεραπείας σας.

Εάν δεν χρησιμοποιούνται οι υποδοχές μέτρησης πίεσης, τις σφραγίζετε πάντα με τη συνημμένη τάπα. Σε διαφορετική περίπτωση διαφεύγει αέρας από τις υποδοχές και δεν επιτυγχάνεται η πίεση θεραπείας.

3.8 Συμβατές συσκευές Συσκευές θεραπείας

Οι μάσκες JOYCE μπορούν να συνδυαστούν με όλες τις συσκευές, οι οποίες προβλέπονται για την εκτέλεση θεραπειών που περιγράφονται στο σημείο "Σκοπός χρήσης".

Λάβετε υπόψη σας ότι σε δυσμενείς συνδυασμούς συσκευών η πραγματική πίεση στη μάσκα ενδεχομένως να μην ανταποκρίνεται στην καθορισμένη από τον ιατρό πίεση θεραπείας.

Αυτό μπορεί να συμβαίνει και σε περίπτωση κατά την οποία εμφανίζεται η σωστή πίεση στη συσκευή θεραπείας. Αναθέστε τη ρύθμιση του συνδυασμού συσκευών σας σε ιατρό ή εξειδικευμένο αντιπρόσωπο, έτσι ώστε η πραγματική πίεση στη μάσκα να ανταποκρίνεται στην πίεση θεραπείας σας.

Υγραντήρας αέρα αναπνοής

Οι μάσκες JOYCE μπορούν να χρησιμοποιούνται με υγραντήρες ψυχρού ή θερμού αέρα.

Μην επιλέγετε όμως ποτέ το βαθμό ύγρανσης πολύ υψηλό, ώστε να δημιουργείται συμπύκνωμα νερού μέσα στο σωλήνα αέρα. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του υγραντήρα σας και της συσκευής θεραπείας.

3.9 Μετά τη χρήση

1. Απαγκιστρώνετε ένα από τα κάτω κλιπ περιδεδσης στη μάσκα και αφαιρείτε τη μάσκα.
2. Λύνετε τα κλιπ περιδεδσης και αφαιρείτε την περιδεδση κεφαλιού από τη μάσκα.
3. Συνεχίζετε όπως περιγράφεται στην ενότητα “4 Υγειονομική προετοιμασία”.

3.10 Αποσυναρμολόγηση/ συναρμολόγηση μάσκας

Αποσυναρμολόγηση μάσκας (Εικ. D - A)

1. Λύνετε την προεξοχή μάσκας από το σώμα μάσκας.
2. Απομακρύνετε την τάπα των υποδοχών μέτρησης πίεσης.
3. Περιστρέψετε το δακτύλιο ασφάλειας αριστερόστροφα. Τραβάτε τώρα το δακτύλιο ασφάλειας και τη γωνία από το σώμα μάσκας.
4. Πιέξτε και αφαιρείτε τη γωνία από το δακτύλιο ασφάλειας και τραβάτε τον περιστρεφόμενο δακτύλιο από τη γωνία.
5. Λύνετε την αδρή ρύθμιση από το σώμα μάσκας.
6. Λύνετε τη ρύθμιση ακριβείας από την αδρή ρύθμιση. Κατόπιν λύνετε το μετωπικό μαξιλάρι από τη ρύθμιση ακριβείας.

Συναρμολόγηση μάσκας (Εικ. A - D)

1. Τοποθετείτε το μετωπικό μαξιλάρι στη ρύθμιση ακριβείας. Εισάγετε μετά τη ρύθμιση ακριβείας στην αδρή ρύθμιση.

2. Εισάγετε την αδρή ρύθμιση στο σώμα μάσκας.
3. Εισάγετε τον περιστρεφόμενο δακτύλιο στη γωνία έως ασφαλίσει με το χαρακτηριστικό ήχο.
4. Πιέξτε τη γωνία μέσα στο δακτύλιο ασφάλειας έως ότου ασφαλίσει με το χαρακτηριστικό ήχο.
5. Εισάγετε δακτύλιο ασφάλειας και γωνία στο σώμα μάσκας. Περιστρέψετε το δακτύλιο ασφάλειας δεξιόστροφα έως ότου ασφαλίσει με το χαρακτηριστικό ήχο.
6. Εισάγετε την τάπα στις υποδοχές μέτρησης πίεσης.
7. Εισάγετε την προεξοχή μάσκας στο σώμα μάσκας.
8. Στερεώνετε την περιδεδση κεφαλιού με τα κλιπ πάνω στη μάσκα.

4 Υγειονομική προετοιμασία

4.1 Προθεσμίες

Καθημερινά

Καθαρίζετε τη μάσκα από τα υπολείμματα σε θερμό νερό. Προς το σκοπό αυτό μπορείτε να αποσυναρμολογήσετε τη μάσκα. Χρησιμοποιείτε ένα ήπιο απορρυπαντικό (π.χ. απορρυπαντικό πιάτων). Κατόπιν ξεπλένετε σχολαστικά όλα τα εξαρτήματα με καθαρό νερό.

Προσοχή!

- Σε ασθενείς με ασθενές ανοσοποιητικό σύστημα ή σε ασθενείς με ιδιαίτερο ιστορικό ασθενειών ενδέχεται να είναι απαραίτητη η **καθημερινή** απολύμανση ή αποστείρωση των εξαρτημάτων της μάσκας. Στην περίπτωση αυτή απευθυνθείτε στον ιατρό σας.
- Κατά την υγειονομική προετοιμασία των επιφανειών επαφής μεταξύ σώματος μάσκας και δακτυλίου ασφάλειας επιδεικνύετε μέγιστη προσοχή. Υπολείμματα στις επιφάνειες αυτές ενδέχεται να επηρεάσουν την επιτυχία της θεραπείας ή τη λειτουργία του ενσωματωμένου συστήματος εκπνοής (παραλλαγές vented).

Εβδομαδιαία

Απουναρμολογείτε τη μάσκα και προετοιμάζετε υγιεινομικά τα εξαρτήματα της μάσκας (ανατρέξτε σε «4.2 Καθαρισμός, απολύμανση, αποστείρωση» στη σελίδα 104).

4.2 Καθαρισμός, απολύμανση, αποστείρωση

Επιτρεπόμενες διαδικασίες

Διαδικασία	Πλυντήριο πιάτων	Πλύσιμο στο χέρι	Απολύμανση*	Αποστείρωση (εναλλακτικός τρόπος αντι
Εξαρτήματα				
Προεξοχή μάσκας	•	•	•	•
Προεξοχή μάσκας GEL	•	•	•	
Μετωπικό μαξιλάρι	•	•	•	
Μετωπικό μαξιλάρι GEL		•	•	
Γάπα	•	•	•	•
Σώμα μάσκας	•	•	•	
Αδρή ρύθμιση	•	•	•	
Ρύθμιση ακριβείας	•	•	•	
Γωνία	•	•	•	
Περιστρεφόμενο δακτύλιος	•	•	•	
Δακτύλιος ασφάλειας	•	•	•	
Κλιπ περιδέσης	•	•	•	
Περίδεση κεφαλιού HEADstrap		•		
Περίδεση κεφαλιού JOYCEstrap		•		

Προσοχή!

Καθαρίζετε πάντα σχολαστικά τα εξαρτήματα της μάσκας πριν τα απολυμάνετε ή τα αποστειρώσετε σύμφωνα με τον ανωτέρω πίνακα.

Τα εξαρτήματα της μάσκας με γέμιση γέλης είναι πολύ ευαίσθητα δομικά μέρη. Να τα μεταχειρίζεστε πάντα με προσοχή, προς αποφυγή παραμορφώσεων ή φθορών.

Περιγραφή διαδικασιών

Πλυντήριο πιάτων	Πρόγραμμα πλύσης 65 °C. Κατόπιν σχολαστικό ξέπλυμα όλων των εξαρτημάτων με καθαρό νερό.
Πλύσιμο στο χέρι	Πλύσιμο στο χέρι σε θερμό νερό. Χρησιμοποιείτε ένα ήπιο απορρυπαντικό. Κατόπιν ξεπλένετε όλα τα εξαρτήματα με καθαρό νερό. Αφήνετε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν στον αέρα.
Απολύμανση*	Καθαρίζετε μηχανικά σε αραιωμένο διάλυμα, π.χ. με μία βούρτσα. Μετά την απολύμανση πλένετε σχολαστικά όλα τα εξαρτήματα με αποσταγμένο νερό και τα στεγνώνετε σχολαστικά.
Αποστείρωση (εναλλακτικά αντί απολύμανσης)	Αποστείρωση με ατμό σε συσκευές προτύπου EN 285. Θερμοκρασία 134 °C, ελάχιστος χρόνος εφαρμογής 3 λεπτά.

*Συνιστούμε τα απολυμαντικά μέσα GIGASEPT FF, CIDEX OPA και ANIOSYME DD1. Για τα μέσα αυτά η συμβατότητα είναι αποδεδειγμένη. Τηρείτε οπωσδήποτε τις οδηγίες των κατασκευαστών.

Υποδείξεις σχετικά με την υγιεινομική προετοιμασία και κατά την αλλαγή ασθενούς θα βρείτε σε έντυπο πληροφοριών στη διαδικτυακή πύλη www.weinmann.de. Εάν δεν έχετε διαδικτυακή πρόσβαση, απευθυνθείτε στην Weinmann.

Υπόδειξη

Κατά την υγιεινομική προετοιμασία προτείνουμε τη χρήση κατάλληλων γαντιών (π.χ. γάντια μίας χρήσης).

Πλένετε τον ιμάντα κεφαλιού πριν από την πρώτη χρήση, διότι ενδέχεται να ξεβάψει.

Ο ιμάντας κεφαλιού επιτρέπεται να πλένεται μόνο στο χέρι!

Μην σιδερώνετε τον ιμάντα κεφαλιού, διότι διαφορετικά ενδέχεται να μην συγκρατούν πλέον τα αυτοκόλλητα φερμουάρ!

4.3 Μετά την προετοιμασία

Μετά την υγιεινομική προετοιμασία στεγνώνετε σχολαστικά όλα τα εξαρτήματα.

Ελέγχετε τα δομικά μέρη σχετικά με υπολείμματα ρύπων ή φθορές. Εν ανάγκη επαναλαμβάνετε την υγιεινομική προετοιμασία. Αντικαταστήστε κατεστραμμένα εξαρτήματα. Συναρμολογείτε πάλι τη μάσκα.

4.4 Αλλαγή ασθενούς

Σε περίπτωση που η μάσκα χρησιμοποιείται για έναν άλλο ασθενή, τότε θα πρέπει να προετοιμάζεται προηγουμένως υγιεινομικά.

Προς το σκοπό αυτό αποσυναρμολογείτε τη μάσκα. Απολυμαίνετε ή αποστειρώνετε όλα τα εξαρτήματα σύμφωνα με την ενότητα “4.2 Καθαρισμός, απολύμανση, αποστείρωση”. Χρησιμοποιείτε νέα περιέδση κεφαλιού.

5 Λειτουργικός έλεγχος

Πραγματοποιείτε οπτικό έλεγχο μετά από κάθε υγιεινομική προετοιμασία.

Σε περίπτωση διαρροών στην προεξοχή μάσκας εξαιτίας φθορών, προβαίνετε σε αντικατάσταση της προεξοχής μάσκας.

Ελέγχετε τη λειτουργική ικανότητα και τη στεγανότητα της σφαιρικής άρθρωσης στη γωνία. Εάν δεν είναι πλέον ευκίνητη ή μη στεγανή, αντικαταστήστε τη γωνία και το δακτύλιο ασφάλειας.

Τα άχρηστα πλέον εξαρτήματα μπορούν να αποσυρθούν μέσω των οικιακών απορριμμάτων.

Ενδέχεται να εμφανιστούν αποχρωματισμοί

του μετωπικού μαξιλαριού και της προεξοχής μάσκας. Οι αποχρωματισμοί αυτοί όμως δεν επηρεάζουν τη λειτουργία.

6 Βλάβες και η αντιμετώπισή τους

Βλάβη	Αιτία	Αντιμετώπιση
Πόνος στο πρόσωπο εξαιτίας πίεσης.	Μάσκα εφαρμόζει πολύ σφικτά.	Ρυθμίζετε περιέδση κεφαλιού λίγο πιο ευρύχωρα. Προσαρμόζετε θέση μετωπικού στηρίγματος.
Ρεύμα αέρος στο μάτι.	Μάσκα εφαρμόζει πολύ χαλαρά.	Ρυθμίζετε περιέδση κεφαλιού λίγο πιο σφικτά. Προσαρμόζετε θέση μετωπικού στηρίγματος.
	Μάσκα δεν ταιριάζει.	Χρησιμοποιείτε άλλο μέγεθος μάσκας. Απευθυνθείτε στον ειδικό σας έμπορο.
	Υψηλή πίεση θεραπείας.	Χρησιμοποιείτε σκληρότερη προεξοχή μάσκας (για πιέσεις έως 40 hPa). Διαθέσιμη στον ειδικό σας έμπορο.
Δεν επιτυγχάνεται πίεση θεραπείας.	Μάσκα δεν έχει ρυθμιστεί σωστά.	Ρυθμίζετε περιέδση κεφαλιού. Προσαρμόζετε θέση μετωπικού στηρίγματος.
	Προεξοχή μάσκας έχει φθορά.	Αντικαταστήστε προεξοχή μάσκας.
	Σύστημα σωλήνα έχει διαρροή.	Ελέγχετε βύσμα και θέση μουφών σωλήνα.
	Διαφεύγει αέρας στις υποδοχές μέτρησης πίεσης.	Σφραγίζετε υποδοχές μέτρησης πίεσης με τάπα (περιλαμβάνεται στα περιεχόμενα παράδοσης).

7 Περιεχόμενα παράδοσης

Υπόδειξη

Όλες οι μάσκες παραδίδονται σε πλήρη συναρμολόγηση και με περιδέση κεφαλιού.

Παραλλαγές vented

Προϊόν	Αρ. προϊόντος με HEADstrap	Αρ. προϊόντος με JOYCEstrap
JOYCE vented' μέγ. S	WM 26110	WM 26110/1
JOYCE vented' μέγ. M	WM 26120	WM 26120/1
JOYCE vented' μέγ. L	WM 26130	WM 26130/1
JOYCE vented' μέγ. XL	WM 26140	WM 26140/1
JOYCE vented 40 hPa' μέγ. S	WM 26111	WM 26111/1
JOYCE vented 40 hPa' μέγ. M	WM 26121	WM 26121/1
JOYCE vented 40 hPa, μέγ. L	WM 26131	WM 26131/1
JOYCE vented 40 hPa, μέγ. XL	WM 26141	WM 26141/1
JOYCE GEL vented' μέγ. S	WM 26112	WM 26112/1
JOYCE GEL vented' μέγ. M	WM 26122	WM 26122/1
JOYCE GEL vented, μέγ. L	WM 26132	WM 26132/1

Παραλλαγές non vented

Προϊόν	Αρ. προϊόντος με HEADstrap	Αρ. προϊόντος με JOYCEstrap
JOYCE non vented' μέγ. S	WM 26160	WM 26160/1
JOYCE non vented' μέγ. M	WM 26170	WM 26170/1
JOYCE non vented' μέγ. L	WM 26180	WM 26180/1
JOYCE non vented' μέγ. XL	WM 26190	WM 26190/1
JOYCE non vented 40 hPa' μέγ. S	WM 26161	WM 26161/1
JOYCE non vented 40 hPa' μέγ. M	WM 26171	WM 26171/1
JOYCE non vented 40 hPa' μέγ. L	WM 26181	WM 26181/1
JOYCE non vented 40 hPa' μέγ. XL	WM 26191	WM 26191/1
JOYCE GEL non vented' μέγ. S	WM 26162	WM 26162/1
JOYCE GEL non vented' μέγ. M	WM 26172	WM 26172/1
JOYCE GEL non vented' μέγ. L	WM 26182	WM 26182/1

Ανταλλακτικά

Προϊόν	Αρ. προϊόντος
Σετ σφαιρικής άρθρωσης: δακτύλιος ασφάλειας, γωνία, περιστρεφόμενος δακτύλιος	WM 26206
Σετ σφαιρικής άρθρωσης non vented: δακτύλιος ασφάλειας, γωνία, περιστρεφόμενος δακτύλιος	WM 26207
Περιστρεφόμενος δακτύλιος vented	WM 26254

Προϊόν	Αρ. προϊόντος
Μετωπικό στήριγμα: μετωπικό μαξιλάρι, αδρή ρύθμιση μετωπικό στήριγμα, ρύθμιση ακριβείας μετωπικό στήριγμα	WM 26201
Μετωπικό στήριγμα GEL: μετωπικό μαξιλάρι GEL, αδρή ρύθμιση μετωπικό στήριγμα, ρύθμιση ακριβείας μετωπικό στήριγμα	WM 26115
Μετωπικό μαξιλάρι	WM 26200
Μετωπικό μαξιλάρι GEL	WM 26209
Προεξοχή μάσκας 30 hPa, μέγ. S	WM 26210
Προεξοχή μάσκας 30 hPa, μέγ. M	WM 26220
Προεξοχή μάσκας 30 hPa, μέγ. L	WM 26230
Προεξοχή μάσκας 30 hPa, μέγ. XL	WM 26240
Προεξοχή μάσκας 40 hPa, μέγ. S	WM 26211
Προεξοχή μάσκας 40 hPa, μέγ. M	WM 26221
Προεξοχή μάσκας 40 hPa, μέγ. L	WM 26231
Προεξοχή μάσκας 40 hPa, μέγ. XL	WM 26241
Προεξοχή μάσκας GEL, μέγ. S	WM 26212
Προεξοχή μάσκας GEL, μέγ. M	WM 26222
Προεξοχή μάσκας GEL, μέγ. L	WM 26232
Περιδεση κεφαλιού HEAD <i>strap</i>	WM 26360
Περιδεση κεφαλιού JOYCE <i>strap</i> μπλε, με κλιπ περιδεσης	WM 26290
Κλιπ περιδεσης (4 τέμ.)	WM 26205
Τάπα	WM 26208
Οδηγίες χρήσης DE, EN, FR, NL, IT, DA, NO, SV, ES, PT, TR, EL RU (pdf, Internet: www.weinmann.de)	WM 16950 WM 16814

Αξεσουάρ

Προϊόν	Αρ. προϊόντος
Περιδεση κεφαλιού μπλε: JOYCE <i>strap</i> EXTRA, 3 σημ., μέγ. M, με κλιπ περιδεσης	WM 26291

Προϊόν	Αρ. προϊόντος
Σύστημα εκπνοής: Silentflow 2 Σύστημα ηχομόνωσης	WM 23600 WM 23685

8 Προδιαγραφές

Τεχνικά δεδομένα

JOYCE	Τιμή
Κατηγορία συσκευής σύμφωνα με Οδηγίας 93/ 42/ΕΟΚ:	II a
Διαστάσεις (ΠxΥxΒ):	περ. 80 x 130 x 90 mm ¹
Βάρος:	περ. 85 γραμμάρια ¹
Όρια πίεσης θεραπείας: Προεξοχή μάσκας μαλακή: Προεξοχή μάσκας σκληρή: Προεξοχή μάσκας GEL:	4 έως 30 hPa 4 έως 40 hPa 4 έως 40 hPa
Σύνδεση σωλήνα: Κώνος σύμφωνα με EN ISO 5356-1 vented: non vented:	22 mm (άρρεν) 22 mm (θήλυ)
Υποδοχές μέτρησης πίεσης:	4 mm
Ευρύ κλιπ περιδεσης:	μέγ. 20 mm
Όρια θερμοκρασίας Λειτουργία: Αποθήκευση	+ 5° C έως + 40° C - 20° C έως + 70° C
Αντίσταση ροής vented: σε 50 l/min σε 100 l/min non vented: σε 50 l/min σε 100 l/min	0,02 hPa 0,11 hPa 0,09 hPa 0,37 hPa

JOYCE	Τιμή
Αναφερόμενη τιμή εκπομπής θορύβου σύμφωνα με ISO 4871 : – Στάθμη ηχητικής πίεσης – Ηχοστάθμη (Συντελεστής αβεβαιότητας: 3 dB(A))	15 dB(A) 23 dB(A)
Διάρκεια χρήσης	έως και 12 μήνες ²

¹ ανάλογα με μέγεθος και έκδοση

² Υλικά για την κατασκευή μασκών, γηράσκουν εάν π.χ. εκτίθενται σε επιθετικά απορρυπαντικά μέσα. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις ενδέχεται να είναι αναγκαία η αντικατάσταση της μάσκας σας πιο νωρίς (ανατρέξτε σε «5 Λειτουργικός έλεγχος» στη σελίδα 105).

CE 0197

Με επιφύλαξη κατασκευαστικών αλλαγών

Υλικά

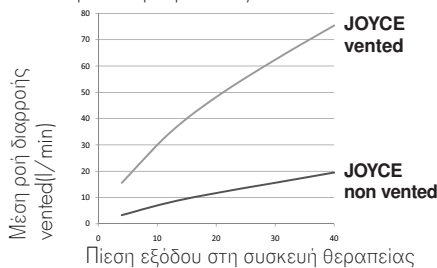
Προϊόν	Υλικό
Προεξοχή μάσκας, τάπα	Σιλικόνη
Προεξοχή μάσκας GEL	Σιλικόνη, Σιλικόνη-γέλη
Μετωπικό μαξιλάρι, δακτύλιος ασφάλειας	TPE, πολυπροπυλένιο
Μετωπικό μαξιλάρι GEL	Σιλικόνη, Σιλικόνη-γέλη, Πολυκαρβονικό
Σώμα μάσκας, γωνία	Πολυκαρβονικό
Περίδεση κεφαλιού JOYCEstrap	Βαμβάκι, Πολυαμίδιο, Ελαστίνη
Περίδεση κεφαλιού HEADstrap	Nylon/Spandex Πολυουρεθάνη Πολυεστέρας/Lycra

Προϊόν	Υλικό
Περιστρεφόμενος δακτύλιος, αδρή ρύθμιση μετωπικό στήριγμα, ρύθμιση ακριβείας μετωπικό στήριγμα	Πολυπροπυλένιο
Κλιπ περιδέσεως	POM

Όλα τα εξαρτήματα της μάσκας δεν περιέχουν λατέξ.

Χαρακτηριστική καμπύλη πίεσης ροής

Στη χαρακτηριστική καμπύλη πίεσης ροής παριστάνεται η ροή εξαγωγής σε εξάρτηση από την πίεση θεραπείας.



9 Εγγύηση

- Η Weinmann εγγυάται για χρονικό διάστημα 6 μηνών από την ημερομηνία αγοράς άφογη λειτουργία προϊόντος εφόσον χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους κανονισμούς.
- Προϋπόθεση για αξίωση δικαιωμάτων από την εγγύηση είναι η επίδειξη της απόδειξης αγοράς, από την οποία προκύπτει το σημείο πώλησης και η ημερομηνία αγοράς.
- Δεν υφίσταται εγγύηση σε περίπτωση:
 - μη τήρησης των οδηγιών χρήσης
 - σφάλματος χειρισμού
 - κατά την οποία δεν γίνεται σωστή χρήση ή σωστός χειρισμός
 - πρόσβασης από αναρμόδια άτομα στη συσκευή για σκοπούς επιδιόρθωσης
 - ανωτέρας βίας
 - βλαβών κατά τη μεταφορά οφειλόμενων σε

ακατάλληλη συσκευασία σε περίπτωση επιστροφής

- φθοράς που οφείλεται στη χρήση και λοιπών φθορών
- χρήσης μη αυθεντικών ανταλλακτικών.
- Η Weinmann δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για βλάβες που οφείλονται σε ελλείψεις, εφόσον αυτές δεν οφείλονται σε πρόθεση ή βαριά αμέλεια ή για επιπόλαιους τραυματισμούς που οφείλονται σε ελαφριά αμέλεια.
- Η Weinmann διατηρεί το δικαίωμα να αποκαθιστά τις ελλείψεις, να παραδίδει άψογα εξαρτήματα ή να μειώσει αντιστοίχως την αγοραστική τιμή κατά τη δική της κρίση.
- Σε περίπτωση άρνησης απόδοσης εγγύησης, δεν αναλαμβάνουμε τα έξοδα για την αποστολή και την επιστροφή.
- Διατηρούνται ανέπαφες οι νομικές αξιώσεις εγγυοδοσίας.

10 Δήλωση συμμόρφωσης

Με το παρόν, η Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG, δηλώνει ότι το προϊόν ανταποκρίνεται στους σχετικούς κανονισμούς της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατρικά βοηθήματα.

Το πλήρες κείμενο της δήλωσης συμμόρφωσης θα το βρείτε στη διαδικτυακή πύλη:
www.weinmann.de

Weinmann

Geräte für Medizin GmbH+Co.KG

P.O.Box 540268 • D-22502 Hamburg
Kronsaalsweg 40 • D-22525 Hamburg

T: +49-(0)40-5 47 02-0

F: +49-(0)40-5 47 02-461

E: info@weinmann.de

www.weinmann.de

Center for

Production, Logistics, Service

Weinmann

Geräte für Medizin GmbH+Co.KG
Siebenstücken 14

D-24558 Henstedt-Ulzburg

T: +49-(0)4193-88 91-0

F: +49-(0)4193-88 91-450